



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 59/2021 z dnia 29 października 2021 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Kompleksowa
rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu
gminy Lubomia”
(woj. śląskie)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Lubomia”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Oceniany program odnosi się do bardzo ważnego problemu zdrowotnego jakim jest niepełnosprawność dzieci. Projekt programu może stanowić uzupełnienie obecnie dostępnych świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Zakłada on bowiem zwiększenie dostępności do świadczeń rehabilitacyjnych, co może przełożyć się na podniesienie jakości życia i poprawę zdrowia osób niepełnosprawnych.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości proszę o uwzględnienie poniższych uwag oraz uwag przedstawionych w dalszej części opinii. W projekcie programu należy:

- poprawnie sformułować cele i mierniki efektywności zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- oszacować liczebność populacji kwalifikującej się do programu;
- określić kryteria wyłączenia z programu polityki zdrowotnej;
- wskazać szczegółowy planu rehabilitacji obejmujący zalecenia rekomendowane przez towarzystwa naukowe;
- zaplanować analizę mierników efektywności odnoszących się do celów programu;
- wskazać koszty jednostkowe oraz podstawy wyliczenia dla przeciętnego kosztu rocznego;
- uwzględnić zapisy, które wyeliminują ryzyko podwójnego finansowania tych świadczeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem oceny jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji leczniczej w populacji dzieci do 18 r.ż. zamieszkujących gminę Lubomia. Realizację programu zaplanowano na lata 2022-2025. Całkowity koszt realizacji planowanych działań oszacowano na 10 000 zł rocznie. Program ma zostać sfinansowany z budżetu gminy Lubomia.

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 2021 r.



poz. 1285, 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

Projekt programu dotyczy bardzo rozległego problemu zdrowotnego, którą jest niepełnosprawność, jednak w dokumencie został on przedstawiony w sposób ogólnikowy. W treści projektu wskazano, że rehabilitacja stanowi niezbędny element efektywnego procesu terapeutycznego w przypadku wszystkich problemów zdrowotnych prowadzących do ograniczenia sprawności organizmu, utrudniających lub uniemożliwiających normalne funkcjonowanie człowieka. Ponadto w dokumencie przytoczono definicję niepełnosprawności wg WHO oraz ustawową definicję rehabilitacji osób niepełnosprawnych.

Projekt programu wpisuje się w priorytet „rehabilitacja” ujęty w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz. U. 2018 poz. 469).

Projekt nie zawiera referencji bibliograficznych, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

Opis sytuacji epidemiologicznej przedstawiono pobieżnie. Warto zauważyć, że dane epidemiologiczne powinny uzasadniać realizację programu polityki zdrowotnej. W projekcie uwzględniono jedynie dane odnoszące się do liczby dzieci zamieszkałych na terenie gminy, korzystających ze świadczeń w ramach „Wodzisławskiego Ośrodka Rehabilitacji i Terapii Dzieci i Młodzieży w latach 2015-2021”. Dokument nie zawiera odniesienia do danych ogólnokrajowych np. map potrzeb zdrowotnych.

Podsumowując projekt programu polityki zdrowotnej powinien być uzupełniony w zakresie opisu problemu zdrowotnego, epidemiologii, a także bibliografii.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zapewnienie adresatom możliwości kontynuowania procesu rehabilitacji po wykorzystaniu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych i korzystania z ponadstandardowych form wieloprofilowego leczenia, rehabilitacji i usprawniania”. Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania określonych potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Wskazany w programie cel główny nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego, co utrudnia potwierdzenie skuteczności zaplanowanych i podejmowanych działań. Dodatkowo nie określono wartości docelowych do jakich zamierza się dążyć.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „jak najwcześniejsze rozpoczęcie działań rehabilitacyjnych u najmłodszych dzieci zagrożonych nieprawidłowym rozwojem”,
- 2) „stworzenie warunków do przywrócenia i poprawy stanu zdrowia”,
- 3) „kształtowanie i utrwalanie umiejętności niezbędnych do samodzielnego życia”,
- 4) „przywrócenie możliwości lub nabycie umiejętności życia i działania w środowisku rodzinnym i społecznym”
- 5) „kształtowanie prawidłowych wzorców postawy i ruchu dzieci oraz młodzieży w granicach ich możliwości”,
- 6) „edukowanie rodziców w zakresie opieki, pielęgnacji i stymulacji rozwoju dziecka”,
- 7) „udzielanie rodzicom porad i instruktażu w zakresie metod i technik stosowanych w rehabilitacji dziecka”,

- 8) „*inspirowanie rodziców dzieci niepełnosprawnych do współpracy z zespołem terapeutycznym, poprzez ich udział w posiedzeniach tych zespołów*”,
- 9) „*objęcie opieką i wsparciem rodziców dzieci niepełnosprawnych w ramach organizowanych form pomocowych – grup wsparcia, spotkań integracyjno-edukacyjnych i terapeutycznych*”.

Warto zwrócić uwagę, że cel szczegółowy powinien odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś jego osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinien być mierzalny i możliwy do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej. W związku z powyższym należy stwierdzić, że wszystkie zaproponowane w przesłanym dokumencie cele szczegółowe zostały sformułowane w sposób niepoprawny, w postaci działania.

W projekcie programu nie zaplanowano analizy żadnych mierników odnoszących się do celów programu. W istocie nie było możliwe przedstawienie prawidłowych mierników ze względu na błędnie sformułowane cele. W tym miejscu należy przypomnieć, że mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga doprecyzowania zgodnie z powyższymi uwagami.

Populacja docelowa

Działania realizowane w ramach programu adresowane są do dzieci w wieku do 18 r.ż. z zaburzeniami rozwoju, zamieszkujących gminę Lubomia. Wskazano na populację docelową, składającą się z 3 grup dzieci w wieku: 0-7 r.ż. z zaburzeniami rozwojowymi i okołoporodowymi oraz spowodowanymi ciężką wysokim rozwoju; od 3 do 18 lat z dysfunkcjami ośrodkowego układu nerwowego i głęboko sprzężoną niepełnosprawnością; od 7 do 18 lat z dysfunkcjami narządu ruchu (wadami postawy, płaskostopiem). Do programu zostaną włączone dzieci „w głównej mierze korzystające z gwarantowanych przez NFZ świadczeń zdrowotnych”. W programie nie wskazano liczby mieszkańców gminy ww. grupach wiekowych oraz przewidywanej liczby osób, jaka zostanie zakwalifikowana do programu. Zatem nie została określona wielkość populacji docelowej ani liczebność populacji, która zostanie włączona do programu polityki zdrowotnej przy zachowaniu równego dostępu do działań oferowanych w ramach tego programu dla wszystkich uczestników.

Kryteriami włączenia do programu są: zamieszkanie w gminie Lubomia; wiek dziecka do 18 r.ż.; obciążenia rozwojowe; skierowanie od lekarza rodzinnego (ubezpieczenia zdrowotnego na rehabilitację).

W dokumencie nie określono kryteriów wyłączenia z programu polityki zdrowotnej.

Lekarz rehabilitacji medycznej do programu zakwalifikuje dzieci z: grupy wysokiego ryzyka ciężko-rodowego; wrodzonymi wadami rozwojowymi układu nerwowego; chorobami metabolicznymi układu nerwowego; zaburzeniami koordynacji ruchowej pochodzenia centralnego; zespołem mikro zaburzeń czynności mózgu (z wyłączeniem zespołów nadpobudliwości); psychomotorycznej; zespołami aberracji chromosomów; trwałymi dysfunkcjami aparatu ruchu; zaburzeniami integracji sensorycznej; nieprawidłowym rozwojem psychomotorycznym; wrodzonymi wadami rozwojowymi wielu układów; zaburzeniami słuchu i mowy; zaburzeniami wzroku; wadami postawy, płaskostopiem, skoliozą niskostopową.

Podsumowując, projekt należy uzupełnić w zakresie populacji kwalifikującej się do programu zgodnie z powyższymi uwagami, a także w zakresie kryteriów wyłączenia z programu. Do rozważenia i ewentualnej korekty pozostaje kwestia czy w projekcie uwzględniono wszystkie sposoby i formy dotarcia do potencjalnych uczestników programu.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano przeprowadzenie następujących interwencji: rehabilitacji leczniczej, terapii psychologicznej, terapii logopedycznej, terapii rewalidacyjnej oraz działań edukacyjnych dla rodziców.

Zabiegi z zakresu rehabilitacji leczniczej, terapii psychologicznej oraz logopedycznej wykonywane będą w cyklu terapeutycznym raz w tygodniu przez okres 6 miesięcy. Zabiegi te przeznaczone będą dla dzieci i młodzieży z zaburzeniami rozwojowymi, okołoporodowymi oraz z dysfunkcją OUN (ośrodkowego układu nerwowego) i głęboko sprzężoną niepełnosprawnością. Czas jednego spotkania rehabilitacyjnego nie został jednak wskazany w programie.

Zajęcia korekcyjne (terapia rewalidacyjna i zajęciowa) przeznaczone będą dla dzieci i młodzieży z dysfunkcją narządu ruchu. Zajęcia te odbywać się będą raz w tygodniu (jeden cykl terapeutyczny wynosi 3 miesiące). W tym przypadku także nie określono czasu trwania jednego spotkania korekcyjnego.

W projekcie nie podano szczegółowego zakresu interwencji świadczonych w ramach zaplanowanych konsultacji specjalistycznych. Nie wskazano również uzasadnienia dla prowadzenia tak dużej liczby konsultacji specjalistycznych.

Zgodnie z opiniami ekspertów plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu zdrowia chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji. W projekcie nie zaprezentowano planu rehabilitacji, w związku z tym brak jest możliwości wnioskowania czy zaplanowane działania obejmą zalecenia rekomendowane przez towarzystwa naukowe.

Ponadto eksperci wskazują, że postępowanie terapeutyczne musi być zindywidualizowane, niewskazane jest realizowanie zajęć korekcyjnych w formie zajęć grupowych. W praktyce wiąże się to bowiem z niejednorodnością takich grup w zakresie m.in. rozpoznania czy też możliwości motorycznych dzieci. W konsekwencji uniemożliwia to skuteczne oddziaływanie na organizm dziecka.

Odnalezione rekomendacje (NSF 2017, VHA-DoD 2010) zalecają, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych, ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do osiągnięcia niezależności funkcjonowania. Ćwiczenia fizyczne powinny być również istotnym elementem rehabilitacji osób z chorobą zwyrodnieniową stawów niezależnie od wieku, chorób współistniejących, nasilenia bólu czy niepełnosprawności (RACGP 2018, NICE 2014).

Należy wskazać, że odnalezione rekomendacje (SOSORT 2014) kładą szczególny nacisk nie tylko na rolę edukacji dziecka, ale i jego opiekunów, co zostało uwzględnione w treści projektu, jednak w ogólnikowy sposób. Wskazano jedynie hasła: „*edukowanie rodziców w zakresie opieki, pielęgnacji i stymulacji rozwoju dziecka*”, „*udzielanie rodzicom porad i instruktażu w zakresie metod i technik rehabilitacji dziecka*” oraz „*objęcie opieką i wsparciem rodziców dzieci niepełnosprawnych w ramach organizowanych form pomocowych: grup wsparcia, spotkań integracyjno-edukacyjnych i terapeutycznych*”.

Warto dodać, że zgodnie z opinią ekspercką wskazuje się na zasadność realizowania kampanii edukacyjnych w kierunku wad postawy dla rodziców i opiekunów czy nauczycieli przy udziale lekarza, pielęgniarki, fizjoterapeuty. Działania te powinny być prowadzone przez odpowiednio wykwalifikowany personel w ww. dziedzinie.

Podsumowując, zaproponowane w projekcie interwencje powinny zostać doprecyzowane zgodnie z powyższymi uwagami. Ponadto przy realizacji programu należy mieć także na uwadze wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu ma opierać się jedynie na analizie wskaźników: „liczba dzieci uczestniczących w poszczególnych formach rehabilitacji” oraz „liczba udzielonych świadczeń z uwzględnieniem ich rozwoju”. W projekcie należy ponadto uwzględnić co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

W zakresie oceny jakości świadczeń nie zaplanowano przeprowadzenia ankiety satysfakcji. Wskazano jedynie na „ocenę efektywności rehabilitacji”, która nie stanowi oceny jakości świadczeń.

W projekcie zapisano, że ewaluacja zostanie przeprowadzona na podstawie danych uzyskanych z zastosowanych w programie metod oceny poziomu rozwoju dziecka.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

Podsumowując, element projektu dotyczący monitorowania i ewaluacji wymaga doprecyzowania i uzupełnienia zgodnie z powyższymi uwagami.

Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach projektowanego programu.

Opisany sposób zapraszania uczestników do programu zakłada informowanie o programie poprzez stronę internetową Urzędu Gminy oraz poprzez lokalną prasę. Nie przedstawiono jednak większej liczby szczegółów w tym zakresie.

W sposób ogólnikowy określono warunki dotyczące wyposażenia i warunków lokalowych.

W projekcie odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W programie nie odniesiono się do kosztów jednostkowych, nie wskazano kosztów w podziale na poszczególne interwencje, nie oszacowano łącznego kosztu realizacji programu za cały okres jego realizacji w podziale na poszczególne lata, co jest podejściem niepoprawnym.

Roczny koszt realizacji programu wyniesie 10 000 zł.

Program będzie finansowany w całości z budżetu gminy Lubomia.

Podsumowując, projekt w zakresie organizacji i budżetu programu wymaga uzupełnienia.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym. Według WHO, niepełnosprawność to ograniczenie lub brak zdolności do wykonywania czynności w sposób lub w zakresie uważanym za normalny dla człowieka, wynikające z uszkodzenia i upośledzenia organizmu. Za niepełnosprawnych WHO uznaje osoby niepełnosprawne to osoby, które nie mogą samodzielnie, częściowo lub całkowicie, zapewnić sobie możliwości normalnego życia indywidualnego i społecznego na skutek wrodzonego lub nabytego upośledzenia fizycznego lub psychicznego.

Według wyników Narodowego Spisu Powszechnego Ludności i Mieszkań z 2011 roku liczba osób niepełnosprawnych w Polsce stanowiła 12,2% (niemal 4,7 mln). Udział mężczyzn wśród osób niepełnosprawnych wynosił 46,1% wobec 53,9% dla kobiet.

Alternatywne świadczenia

Kompleksowa ocena stanu zdrowia obejmująca ocenę rozwoju fizycznego, została uregulowana w przepisach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540).

Postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne u dzieci/młodzieży do 18 r.ż., jak również psychoedukacja rodziców/opiekunów prawnych uwzględnione są w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 19 czerwca 2019 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień (Dz.U. 2019 poz. 1285).

Świadczenia z zakresu rehabilitacji są udzielane pacjentom zgodnie z przepisami rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2021 poz. 265)

Ocena technologii medycznej

Wnioski z odnalezionych rekomendacji klinicznych

Zaleca się, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych, ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do osiągnięcia niezależności funkcjonowania (NSF 2017, VHA-DoD 2010).

Ćwiczenia fizyczne powinny być istotnym elementem rehabilitacji osób z chorobą zwyrodnieniową stawów niezależnie od wieku, chorób współistniejących, nasilenia bólu czy niepełnosprawności (RACGP 2018, NICE 2014).

Istotnym ograniczeniem w tworzeniu rekomendacji dotyczących rehabilitacji, wskazanym we wszystkich wytycznych, jest stwierdzony na podstawie przeprowadzonych przeglądów systematycznych brak lub niedostatek „odpowiednich metodologicznie” badań.

W celu uzyskania optymalnych wyników, zwiększona intensywność rehabilitacji w połączeniu ze wczesną interwencją, powinna być dostarczona przez interdyscyplinarny zespół specjalistów (SIGN 2013).

Programy rehabilitacji zazwyczaj obejmują: badanie pacjenta, trening fizyczny, edukację, poradę dietetyka i wsparcie psychologiczne (ACCP 2007).

Wady postawy

Wady postawy ciała stanowią w czasach współczesnych istotny problem zdrowotny. Tematyka dotycząca testów przesiewowych we wskazanym problemie zdrowotnym budzi jednak wiele kontrowersji, a badania przeprowadzone dotychczas zarówno popierają, jak i odradzają prowadzenie skryningu w omawianym zakresie.

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 *American Academy of Family Physicians* (AAFP 2018).

Rekomendacje negatywne dotyczące prowadzenia programów przesiewowych w kierunku wykrywania młodzieńczej skoliozy idiopatycznej wydało również *UK National Screening Committee* (UK NSC 2016). Głównymi powodami prezentowanego przez UK NSC stanowiska jest brak 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 *American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS)*, *Scoliosis Research Society (SRS)*, *Pediatric Orthopedic Society of North America (POSNA)* oraz *American Academy of Pediatrics (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).

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 (ang. *Evidence Based Medicine*), 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, 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, aspekty estetyczne, 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).

Specyficzna fizjoterapia (PSSE, ang. *physiotherapeutic scoliosis-specific exercises*) jest rekomendowana jako pierwszy krok w procesie leczenia skoliozy idiopatycznej, aby zapobiec lub ograniczyć postęp deformacji oraz możliwości gorsetowania (SOSORT 2016).

Zaleca się, aby PSSE była zgodna z konsensusem SOSORT oraz oparta na autokorekcji postawy w 3D, treningu podstawowych czynności życia codziennego (*ADL*, ang. *activities of daily living*), stabilizacji prawidłowej postawy oraz edukacji pacjenta (SOSORT 2016).

Rekomenduje się, aby PSSE była zindywidualizowana pod względem potrzeb pacjenta, występującego skrzywienia oraz etapu leczenia. PSSE powinna być zawsze zindywidualizowana, nawet gdy prowadzona jest w małych grupach (SOSORT 2016).

Rekomenduje się, aby poziom trudności PSSE był stopniowo zwiększany w zależności od możliwości pacjenta (SOSORT 2016).

Rekomenduje się, aby nauka PSSE była przeprowadzana indywidualnie (w relacji 1:1) w celu zapewnienia zindywidualizowanej opieki, tak żeby regularne PSSE mogło być stosowane przez pacjenta w domu lub w małych grupach (SOSORT 2016).

Autyzm

Badania przesiewowe/diagnostyczne w kierunku zaburzeń ze spektrum autyzmu:

Zgodnie z raportem Garcia-Primo 2014 dot. praktyki i badań związanych ze skryningiem w Europie, na podstawie prac sieci COST w ramach akcji ESSEA (*Enhancing the Scientific Study of Early Autism*), stwierdza się, że nie powstały dotąd ogólnoeuropejskie wytyczne w tym zakresie. Autorzy

ww. publikacji zalecają przeprowadzenie analizy procedur i standardów przesiewów stosowanych w różnych krajach jako inspiracji dla przyszłych rozwiązań. Z poddanych analizie badań we wspomnianym raporcie, szczególnie wysokie łączne parametry czułości, swoistości, wartości predykcyjnej dodatniej i ujemnej prezentował model wprowadzony w Hiszpanii oparty na kwestionariuszu M-CHAT połączonym z wywiadem (prowadzonym telefonicznie bądź w formie internetowej). Kolejną znaczącą propozycję stanowił belgijski model wykorzystujący kwestionariusz CESDD (oparty na standardach wykrywania ryzyka autyzmu Amerykańskiej Akademii Neurologii) wraz z dodatkowymi narzędziami przesiewowymi (alternatywnie np. ESAT, M-CHAT). Postulaty raportu COST-ESSEA sugerują budowanie nowych rozwiązań na już zebranej wiedzy po to, aby uniknąć trudności rejestrowanych w ramach badanych programów przesiewowych.

Większość wytycznych wskazuje, że badanie przesiewowe dzieci od 18 m.ż. do 30 m.ż. (USPSTF 2016), poniżej 5 r.ż. (UK NSC 2012) oraz w populacji ogólnej (SIGN 2016, AMS-MOH 2010, SIGN 2007) bez zgłaszanych obaw, co do ryzyka wystąpienia danego zaburzenia nie jest zalecane. Dowody w tym kierunku są niewystarczające lub istnieje wysokie ryzyko wystąpienia wyników fałszywie dodatnich i ujemnych mogących opóźnić właściwą diagnozę. AMS-MOH 2010 zaleca skryning w kierunku ASD tylko w grupach wysokiego ryzyka. Zauważyć należy, że Grupa Robocza powołana w ramach Forum Autyzmu oraz AAP (2015) potwierdza zasadność przesiewu specyficznego dla ASD w grupie dzieci od 18 do 24 m.ż. pomimo wysokiego odsetka wyników fałszywie dodatnich. Sugeruje, iż w grupie młodszych dzieci skryning może mieć charakter informacyjny (APS, Young 2016; AAP 2007-2013). Dzieci z podejrzeniem ASD poprzez badania przesiewowe powinny być skierowane do oceny diagnostycznej i rozwojowej, a następnie do stosownej terapii.

AACAP 2014 rekomenduje by ocena rozwojowa małych dzieci i ocena psychiatryczna wszystkich dzieci obejmowała rutynowy wywiad w kierunku potencjalnych objawów ASD. Wskazuje, że badania przesiewowe/diagnostyczne powinny być ukierunkowane na weryfikację podstawowych objawów ASD, w tym dot. więzi społecznych czy powtarzalności nietypowych zachowań. Zaleca się stosowanie wystandaryzowanych narzędzi, tj.: ABC, CARS, M-CHAT, CSBS-DP-IT-Checklist, ASQ, AQ, CAST, ASDS, GADS, ASDI, SRS, ADI, DISCO oraz ADOS. Jeśli badanie przesiewowe wskazuje na obecność podstawowych symptomów ASD, należy wdrożyć ocenę diagnostyczną potencjalnego pacjenta w kierunku ASD (AACAP 2014).

Rozpoznanie i diagnoza ASD u dzieci i młodzieży powinna być wykonywana przez wielodyscyplinarne zespoły ASD, które mogą obejmować: pediatrę, psychiatrę dziecięcego, logopedę, psychologa czy terapeutę zajęciowego (NICE 2011, AMS-MOH 2010).

Wczesna diagnostyka i postępowanie terapeutyczne:

Należy rozważyć interwencje z udziałem rodziców/opiekunów pacjentów z podejrzeniem lub stwierdzonym ASD (SIGN 2016). Powinno się oferować edukację i wsparcie rodziców/opiekunów celem nabycia odpowiednich umiejętności do pracy z dzieckiem z ASD (SIGN 2016, AOTA 2016, NAC 2015, Zwaigenbaum 2015a, AACAP 2014, AOTA 2009). Szkolenia te powinny mieć na celu zwiększenie zrozumienia problemu, uwrażliwienie na problem, umiejętności reagowania, komunikowania się i interakcji z chorym dzieckiem (NICE 2013).

Interwencje wspierające komunikację społeczną dzieci/młodzieży z ASD, oparte o udział rodziców lub technologie komputerowe, mogą być stosowane, ale w sposób indywidualny dla każdego pacjenta (SIGN 2016).

Interwencje edukacyjne powinny uwzględniać zasady wsparcia pozytywnych zachowań, szczególnie koncentrując się na zrozumieniu funkcji zachowania dziecka (NZMOH 2008).

Dzieci i młodzież z ASD mogą korzystać z terapii zajęciowej czy terapii integracji sensorycznej, ale należy zachować szczególną ostrożność, gdyż brak jednoznacznych dowodów na skuteczność ww. metod (SIGN 2016). Pediatrzy powinni być świadomi istnienia ograniczonej liczby dowodów naukowych odnoszących się do skuteczności stosowania interwencji opartych na integracji sensorycznej wśród dzieci z zaburzeniami rozwojowymi i behawioralnymi i informować o tym rodziców (AAP 2007-2013).

Wśród zalecanych interwencji w terapii zaburzenia ze spektrum autyzmu (ASD), opartych o dowody naukowe wymienia się: interwencje behawioralne i poznawczo-behawioralne np. intensywna wczesna interwencja behawioralna (EIBI), treningi językowe – funkcjonalne, modelowanie i wideo modelowanie, naturalistyczne strategie uczenia, treningi/szkolenia rodziców, treningi dla rówieśników, treningi umiejętności kluczowych (PRT), planowanie/scenariusze, treningi samodzielności i samokontroli, treningi umiejętności społecznych, interwencje oparte na określonej historii (ADoHS 2016/NAC 2015).

Wśród interwencji obiecujących wymienia się: metodę AAC (ang. *Augmentativa and Alternative Communication*) (AMS-MOH 2010), podejście rozwojowe oparte na relacji (AACAP 2014), ćwiczenia fizyczne, desensytyzacja, trening komunikacji funkcjonalnej, naśladownictwo, trenowanie inicjowania kontaktu, trening językowy, terapie masażem, stymulacja czucia głębokiego, pakiety wieloczynnikowe, muzykoterapię, system PECS (ang. *Picture Exchange Communication System*) (również uwzględniony w zaleceniach SIGN 2016), „pakiet redukcyjny, wykorzystanie języka migowego, interwencje nakierowane na komunikację społeczną (SIGN 2016: ale tylko indywidualnie), uczenie ustrukturyzowane (NZMOH 2008), interwencje oparte na technologii m.in. gry komputerowe oraz trening oparty na teorii umysłu (NAC 2015).

Wytyczne ASAT 2016 przedstawiają, że głównymi metodami leczenia pacjentów z ASD są obecnie interwencje behawioralne i edukacyjne (podobnie Zwaigenbaum 2015a), a najszerzej przebadaną i opartą na licznych dowodach naukowych jest analiza behawioralna. EIBI oparta na ABA jest skuteczna w zwiększaniu poziomu IQ osób autystycznych oraz ich adaptacyjnego zachowania (PTAB 2004).

Wnioski z przeprowadzonej analizy skuteczności klinicznej/bezpieczeństwa

W przeglądzie Pollock 2014C stwierdzono, że rehabilitacja fizyczna jest bardziej efektywna niż zwyczajna opieka w polepszaniu: funkcji motorycznych, równowagi i szybkości chodu.

Przegląd Oosterhuis 2014 miał na celu ustalenie czy aktywna rehabilitacja po operacji dysku odcinka lędźwiowego jest bardziej efektywna niż brak interwencji. Programy ćwiczeń rozpoczynające się 4-6 tygodni po operacji wydają się prowadzić do szybszego obniżenia bólu i niepełnosprawności (mała lub średnia wielkość efektu) w porównaniu do braku interwencji. Natomiast programy ćwiczeń o wysokiej intensywności wydają się prowadzić do nieznacznie szybszego obniżenia bólu i niepełnosprawności w porównaniu do programów ćwiczeń o niskiej intensywności

W przeglądzie Mehrholz 2014, którego celem była ocena treningu na bieżni i wsparcia masy ciała, osobno lub w połączeniu, w poprawie chodzenia, w porównaniu z innymi metodami treningu chodu, placebo lub brakiem interwencji, na podst. dowodów o umiarkowanej jakości, stwierdzono, że szybkość chodu i wytrzymałość mogą ulec poprawie.

Wady postawy

Odnalezione dane 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.

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 nie wykluczać jego, 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.

Nie odnaleziono żadnych opracowań wtórnych (przeглядów systematycznych, metaanaliz), badań eksperymentalnych (RCT, badań z pseudorandomizacją, bez randomizacji, badań jednoramiennych)

oraz badań obserwacyjnych z grupą kontrolną dot. badania z zastosowaniem podoskopu i podobarografu w kierunku deformacji stóp i wad postawy u dzieci i młodzieży.

Autyzm

Narzędzie przesiewowe, diagnostyczne w kierunku ASD i problemów z zachowań u dzieci/młodzieży:

Zarówno narzędzia M-CHAT, jak i M-CHAT-R/F, przy uwzględnieniu całej procedury przeprowadzenia wywiadu, wykazały dodatnią wartość predykcyjną rzędu 50% w ramach praktyki dla dzieci od 16 do 30 miesiąca życia. Wczesne interwencje z zastosowaniem danych kwestionariuszy podkreślały znaczącą poprawę wyników w zakresie funkcji poznawczych i językowych dzieci z ASD w stosunku do standardowego leczenia. Nie znaleziono jednak żadnych badań, które bezpośrednio porównują długoterminowe wyniki dzieci poddanych badaniu przesiewowemu i dzieci nie uwzględnionych w przesiewie. Potrzebne są dalsze badania w celu określenia korzyści i szkód w zakresie badania ogólnej populacji (McPheeters 2016).

Do interwencji zastosowanych w ramach tzw. standardowej baterii testów w zakresie cech i problemów związanych z ASD można włączyć narzędzia takie jak: ADOS, CBC, CARS, *MacArthur–Bates Communicative Development Inventory*, PSI, *Pervasive Developmental Disorders Behavior Inventory* oraz profil psychoedukacyjny i SRS (McConachie 2015).

Kwestionariusz CHAT może być stosowany tylko w przesiewie drugiego stopnia (wtórnym) ze względu na jego niski poziom czułości. Z kolei M-CHAT jest narzędziem bardziej czułym i może być wypełniany już w badaniu przesiewowym I stopnia przez rodziców dzieci z ASD (Mawle 2006).

Muzykoterapia

W przeglądzie Cochrane (Geretsegger 2016) wskazuje się znaczący efekt terapeutyczny muzykoterapii w porównaniu z terapią placebo lub standardową opieką w zakresie interakcji społecznych, niewerbalnych i werbalnych umiejętności komunikacyjnych, inicjowania zachowań i wzajemności społeczno-emocjonalnej. Podobnie w obszarach adaptacji społecznej, uzyskania satysfakcji i polepszenia jakości relacji między rodzicami a dzieckiem, terapia muzyką okazała lepszym rozwiązaniem niż brak terapii lub standardowa opieka w grupie kontrolnej. Nie stwierdzono pogorszenia pierwotnego wyniku leczenia lub innych zdarzeń niepożądanych w wyniku terapii, w którymkolwiek z analizowanych badań. Biorąc pod uwagę niską liczebność populacji docelowej oraz niejasności metodologiczne, konieczne są dalsze badania.

Interwencje behawioralne (terapia behawioralna, poznawczo-behawioralna, działania terapeutyczne oparte na analizie behawioralnej - ABA):

Wyniki analizy Camargo 2016 wskazują, że zastosowanie terapii behawioralnej powoduje blisko 88% wzrost umiejętności społecznych u osób z ASD. Największe efekty odnotowywano w populacji od 2 do 10 roku życia, a jeśli dodatkowo zastosowano technikę wzmacniania oraz modelowanie, efekty terapii były większe.

Terapia poznawczo-behawioralna ma silny, pozytywny wpływ na poprawę funkcjonowania społecznych dzieci z ASD nieupośledzonych umysłowo (Lang 2011).

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 2021 r. poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.84.2021 „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Lubomia” realizowany przez: Gminę Lubomia, Warszawa, październik 2021 oraz Aneksu „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 145/2021 z dnia 11 października 2021 roku o projekcie programu „Kompleksowa rehabilitacja i terapia dzieci niepełnosprawnych z terenu gminy Lubomia”.