



**Opinia Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 28/2023 z dnia 10 lipca 2023 r.**

**o projekcie programu polityki zdrowotnej  
„Rozszerzenie dostępności robotycznie wspomaganey diagnostyki  
funkcjonalnej i rehabilitacji dzieci i młodych dorosłych z mózgowym  
porażeniem dziecięcym i innymi zespołami porażennymi na terenie  
Województwa Wielkopolskiego”  
(woj. wielkopolskie)**

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

**Uzasadnienie**

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

Należy zauważyć, że podobny projekt pn. „Rozszerzenie dostępności technologicznie wspomaganey diagnostyki funkcjonalnej i rehabilitacji dzieci i młodych dorosłych z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie województwa wielkopolskiego” był w 2018 r. oceniany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał warunkowo pozytywną opinię (nr. 20/2018), a zgłoszone wówczas uwagi w części (w zakresie celów: cele i mierniki efektywności zostały przeformułowane, pozostające zastrzeżenia opisano w dalszej części opinii) lub całości ujęto w nowej propozycji (w zakresie: populacji, interwencji, ścisłego stosowania się do specyfikacji danych urządzeń).

W ocenianym dokumencie odniesiono się do wyników z realizacji wcześniejszej edycji programu (planowana od 1 marca 2019 r. do 31 marca 2023 r., a która zgodnie z przekazaną w opiniowanym projekcie PPZ ma zakończyć się 31 sierpnia br.) wskazując, że wartości badanych parametrów [6-minutowy test chodu (6MWT); Time Up&Go Test (TUG); 10 m test chodu (TMWT)] uległy poprawie u minimum 75% pacjentów uczestniczących w programie. Zaznaczono, że trwałej poprawie uległy parametry szybkości i wydolności ruchu, a także, że u dzieci na początkowych etapach chodzenia poprawa występuje również w aspekcie jakości wzorca chodu. Ta część programu bezwarunkowo wymaga uzupełnienia i doprecyzowania ponieważ przytoczone dane nie wskazują wielkości poprawy poszczególnych parametrów. W związku z przypadającym na dzień 31 sierpnia br. zakończeniem poprzedniego programu o podobnych założeniach, istotne jest dokonanie oceny efektywności jego realizacji i zaimplementowanie wniosków, które podniosą efektywność kliniczną i kosztową opiniowanego programu.

Ze względu na znaczny koszt programu należy ponownie przeanalizować i zweryfikować szacunki kosztowe tak, aby nie odstępowały od cen rynkowych i pozwalały na osiągnięcie maksymalnej możliwej efektywności kosztowej podejmowanych działań. Należy zwrócić uwagę, że Agencja rekomenduje za WHO, aby poziom kosztów związanych z ewaluacją nie przekraczał 5-10% budżetu. Dodatkowo opiniowany dokument zawiera uchybienia, które zostały wskazane i opisane w dalszej części opinii, a ich skorygowanie jest niezbędne dla zapewnienia jakości programu.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej Województwa Wielkopolskiego z zakresu rehabilitacji dzieci i młodych dorosłych z mózgowym porażeniem dziecięcym i innymi zespołami porażennymi. Całkowity koszt programu oszacowano na 51 500 000 zł., a okres realizacji zaplanowano na 3 lata. W ocenianym dokumencie nie wskazano dokładnego przedziału lat, co należy doprecyzować.

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. 2022 poz. 2561, 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 odnosi się do problemu zdrowotnego, jakim jest przewlekła niepełnosprawność ruchowa dzieci i młodych osób dorosłych. W ocenianym dokumencie zwięźle przedstawiono definicję mózgowego porażenia dziecięcego (MPD), wymieniono jego rodzaje, a także odniesiono się do skutków oraz ograniczeń związanych z jego występowaniem, zarówno dla osób chorych, jak i ich opiekunów. Przedstawiono także charakterystykę innych zespołów porażennych, tj. przepukliny oponowo-rdzeniowej, artrogrypozy, zespołów porażień wiotkich (dystrofie mięśniowe, miopatie, zespoły wiotkości), zespołu Downa, stanów po urazach rdzenia kręgowego i centralnego układu nerwowego oraz inne schorzenia nerwowo-mięśniowe. W projekcie zaznaczono, że w Polsce ale także i na świecie najczęstszą przyczyną występowania niepełnosprawności ruchowej u dzieci jest MPD.

Projekt zawiera stosowne referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa, na podstawie których przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono dane ogólnopolskie oraz regionalne. Wskazano, że „*dane epidemiologiczne uzyskane na podstawie powadzenia rejestrów pacjentów z MPD w wielu krajach: 2,0-3,5 przypadki na 1000 żywo urodzonych dzieci. Częstość występowania jest wyższa u noworodków z niską masą urodzeniową i/lub z ciąż mnogich. W Polsce nie jest prowadzony taki rejestr, ale dane wskazują na podobną częstość występowania, tj. 2-3 przypadki na 1000 żywo urodzonych dzieci*”. Przedstawiono także informacje o liczebności osób w wieku kwalifikującym się do włączenia do programu wraz z podziałem na poszczególne schorzenia.

W projekcie przedstawiono informacje pochodzące także z aktualnej Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 wskazując, że rehabilitacja ambulatoryjna jest jednym z głównych kierunków rekomendowanych działań.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest: „*poprawa stanu funkcjonalnego u nie mniej niż 75% osób objętych programem poprzez zwiększenie w okresie 3 lat dostępności do robotycznie wspomaganą rehabilitacji*”. 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 potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia

określonej grupy świadczeniobiorców. W ocenianym dokumencie cel główny sformułowano prawidłowo, a przyjęta wartość docelowa została uzasadniona.

W projekcie zaproponowano cel szczegółowy:

- (1) „poprawa parametrów czasowo-przestrzennych chodu u co najmniej 75% osób, które zostały objęte programem”;
- (2) „poprawa w zakresie parametrów Trójwymiarowej Instrumentalnej Diagnostyki Funkcji Chodu (TIDFCh) obserwowana u nie mniej niż 75% u dzieci i młodych dorosłych z wrodzonymi i nabytymi neurogennymi zaburzeniami lokomocji (NZL), objętych świadczeniami w programie. Podniesienie poziomu wiedzy i umiejętności u 70% fizjoterapeutów w zakresie koncepcji biometrycznej, rehabilitacji chodu wspomaganą technologicznie oraz rehabilitacji neurorozwojowej u osób z wrodzonymi i nabytymi neurogennymi zaburzeniami lokomocji (NZL)”;
- (3) „podniesienie poziomu wiedzy i świadomości u 70% rodziców/opiekunów z zakresu przystosowania do funkcjonowania w społeczeństwie osób z przewlekłą niepełnosprawnością ruchową”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości. Mając powyższe na uwadze należy stwierdzić, że w celu nr 2 składającym się z kilku odrębnych założeń dla „wzrostu umiejętności fizjoterapeutów” należy w programie określić narzędzie którym będzie prowadzony pomiar, natomiast w celu nr 3. wskazany wzrost świadomości jest w istocie niemierzalny. Do projektu nie załączono wzoru testów do pomiaru wiedzy co wymaga uzupełnienia. W związku z powyższym cele szczegółowe wymagają skorygowania.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „procent osób, u których nastąpiła poprawa czasowo-przestrzennych parametrów oceny klinicznej chodu – 75% weryfikowany na podstawie: a) „liczby osób, u których nastąpiła poprawa czasu wykonywania zadań w teście Time Up&Go”, b) „liczby osób, u których nastąpiła poprawa czasu wykonywania zadania w 10 metrowym teście chodu”, c) „liczby osób, u których nastąpiła poprawa szybkości chodu w 6 minutowym teście chodu”, d) „liczby osób, u których nastąpiła poprawa w zakresie parametrów Trójwymiarowej Instrumentalnej Diagnostyki Funkcji Chodu (TIDFCh)”, e) „liczby osób, u których nastąpiła poprawa w Skali Gross Motor Function Measure w części D (stanie), i E (chodzenie, bieganie i skakanie) (GMFM: D,E)”, f) „liczby osób, u których nastąpiła poprawa w skali Gillette Functional Assessment Questionnaire (Faq-10)”, g) „liczby osób, u których nastąpiła poprawa w skali Gillette Functional Questionnaire (Faq-22)”, h) „liczby osób, u których nastąpiła poprawa samooceny w teście Kidscreen-52, na podstawie „Kwestionariusza zdrowotnego dla dzieci i młodych ludzi” (testy przed i po)”;
- (2) „procent fizjoterapeutów, u których nastąpił wzrost poziomu wiedzy w zakresie koncepcji biometrycznej oraz wspomaganą technologicznie rehabilitacji chodu u osób z wrodzonymi i nabytymi neurogennymi zaburzeniami lokomocji (NZL) – 70% (testy przed i po)”;
- (3) „procent rodziców/opiekunów, u których nastąpił wzrost poziomu świadomości z zakresu przystosowania do funkcjonowania w społeczeństwie osób z przewlekłą niepełnosprawnością ruchową – 70% (testy przed i po)”.

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. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. Zapisy przedstawione jako mierniki

efektywności interwencji wymagają uzupełnienia. Należy dodać mierniki skali zmiany poszczególnych parametrów w grupach pacjentów dla danej interwencji. Projekt wymaga uzupełnienia o miernik efektywności dla celu głównego. Oczekiwanym efektem interwencji w postaci rehabilitacji jest poprawa stanu funkcjonalnego świadczeniobiorców. Początkowy i końcowy stan funkcjonalny świadczeniobiorcy powinien zostać opisany zgodnie z Wytycznymi Krajowej Rady Fizjoterapeutów do udzielania świadczeń zdrowotnych z zakresu fizjoterapii i ich opisywania w dokumentacji medycznej (Wytyczne KRF), w tym powinno się korzystać z Międzynarodowej Klasyfikacji Funkcjonowania, Niepełnosprawności i Zdrowia (ICF) oraz uwzględniać zasady Diagnostyki Funkcjonalnej. Badanie uwzględniające diagnostykę funkcjonalną powinno zostać przeprowadzone dwukrotnie – przed rozpoczęciem interwencji oraz po jej zakończeniu. Termin „poprawa” należy rozumieć jako różnica między wynikiem testu końcowego względem początkowego, świadcząca o lepszym stanie funkcjonalnym świadczeniobiorcy, a zarazem nie mniejsza niż minimalna różnica istotna klinicznie (MCID, ang. *minimal clinically important difference*) dla danego testu.

W projekcie w części dotyczącej mierników efektywności dodatkowo wskazano szereg wskaźników dot. uczestnictwa oraz powodów wykluczenia z programu, które nie spełniają funkcji mierników efektywności, ale mogą być wykorzystane podczas monitorowania.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów programu wymaga dopracowania.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci oraz młodzi dorośli w przedziale wiekowym 5-21 lata z mózgowym porażeniem dziecięcym lub z innymi zespołami porażennymi. W projekcie oszacowano, że w woj. wielkopolskim może być ok. 1 573 osób z MPD, natomiast z innymi zespołami porażeniowymi 546 osób. Założono, że programem zostanie objętych 748 osób z MPD i 328 osób z innymi zespołami porażennymi. Oszacowania liczebności populacji docelowej oraz ostatecznej liczby uczestników nie budzą zastrzeżeń.

W programie określono kryteria kwalifikacji i kryteria wykluczenia.

#### Interwencja

W ramach realizacji programu przewidziano: kwalifikację uczestników, wykonanie badań początkowych, prowadzenie cyklu terapeutycznego przy zastosowaniu zrobotyzowanych systemów do rehabilitacji chodu, badania końcowe, a także działania edukacyjne oraz szkoleniowe.

Do programu zostaną zakwalifikowane tylko te osoby, które spełniają jednocześnie wszystkie kryteria włączenia. Wskazano także, że beneficjent ma prawo wykluczenia z udziału w programie uczestnika, u którego wystąpi co najmniej jedno kryterium wykluczenia.

#### *Badania początkowe*

Badania mają być przeprowadzone w okresie do 6 tygodni poprzedzających cykl terapeutyczny, następnie na podstawie ich wyników i potrzeb danego uczestnika wyznaczony będzie indywidualny cel terapii. W dokumencie podkreśla się, że „każdy cykl terapeutyczny rozpoczyna się i kończy badaniem klinicznym obejmującym testy funkcjonalne, badania ankietowe oraz analizę biometrycznych danych wejściowych i wyjściowych uzyskiwanych z urządzeń terapeutycznych”. W ramach badań początkowych i końcowych planuje się wykonanie testów i pomiarów: Time Up&Go Test (TUG), 10 m test chodu (TMWT), 6-minutowy test chodu (6MWT), klasyfikacja funkcjonalna *Gross Motor Function Classification System* (GMFCS), ocena funkcjonalna *Functional Mobility Scale* (FMS), Skala *Gross Motor Function Measure* w części D (stanie) i E (chodzenie, bieganie i skakanie) (GMFM: D,E), kwestionariusz oceny funkcjonalnej chodu wg. Gillette – *Gillette Functional Assessment Questionnaire* (Faq-10), kwestionariusz oceny funkcjonalnej wg. Gillette – *Gillette Functional Questionnaire – 22 skills* (Faq-22), ocena wyników rehabilitacji przy zastosowaniu Skali Oceny Osiągania Celów (*Goal Assessment Scaling – GAS*), Trójwymiarowa, Instrumentalna Diagnostyka Funkcji Chodu wraz z GDI (*The Gait Deviation Index*).

Z wykorzystaniem kwestionariuszy prowadzona będzie także ocena psychologiczna pacjenta, jego predyspozycji do życia społecznego i zawodowego, oraz ocena jakości życia związanej ze zdrowiem

dzieci i młodzieży (kidscreen-52). Ponadto fakultatywnie mają być wykonywane m.in.: pomiary biometryczne uzyskane podczas realizacji technologicznie wspomaganą reedukacji chodu, Kanadyjski Pomiar Wykonania Zajęciowego (COMP), ocena funkcjonalna ręki (klasyfikacja Zancolli, klasyfikacja House), *Cerebral Palsy Quality of Life Questionnaire for children* (CP-QOL-Child), Skala *Pediatric Evaluation of Disability Inventor* (PEDI), Pomiar Niezależności Funkcjonalnej dla Dzieci (WeeFIM).

#### *Cykl terapeutyczny*

W projekcie wskazano, że osoba zakwalifikowana do programu otrzyma obowiązkowo 10 sesji terapeutycznych (przy zastosowaniu zrobotyzowanych systemów do rehabilitacji chodu) składających się na cykl terapeutyczny. W treści projektu przedstawiono także przykładowy harmonogram jednej ze wspomnianych sesji, określając czas jej trwania na 3-6 godzin. Podkreśla się, że równocześnie będzie możliwość korzystania ze świadczeń finansowanych w ramach NFZ (warunek brak powielenia działań). W programie wskazano, że w celu poprawy funkcji chwytnej i podporowej kończyn górnych sesje mogą być prowadzone również z wykorzystaniem wirtualnej rzeczywistości.

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

#### *Badania końcowe*

Po zakończeniu pełnego cyklu terapeutycznego zostaną wykonane badania końcowe, podczas których zostaną użyte te same badania i skale/pomiary, jak podczas badań początkowych. Powyższe ma pozwolić „porównać stan zdrowia uczestnika przed rozpoczęciem interwencji i po jej udzieleniu”. Wśród badań końcowych wymieniono: badania kliniczne wraz z czasoprzestrzenną oceną funkcji chodu (skale i pomiary), przeprowadzone bezpośrednio po ukończeniu cyklu terapeutycznego oraz Trójwymiarowa, Instrumentalna Diagnostyka Funkcji Chodu (TIDFCh), przeprowadzana 1 raz w roku trwania programu.

#### *Działania szkoleniowe i edukacyjne*

W ramach tego etapu prowadzone będą:

- sesje szkoleniowe dla rodziców/opiekunów osób z przewlekłą niepełnosprawnością ruchową (prowadzone w formie wykładu ogólnego oraz jako sesje indywidualne; 3 godz. wykładów dla rodziców/opiekunów z MPD, 3 godz. wykładów dla rodziców/opiekunów osób z innymi schorzeniami nerwowo-mięśniowymi oraz 6 godz. indywidualnych konsultacji do dyspozycji uczestników kursu według potrzeby i zainteresowania). Zajęcia prowadzone będą przez pedagoga oraz terapeutę zajęciowego we współpracy z fizjoterapeutą i lekarzem specjalistą ortopedii i traumatologii narządu ruchu i/lub rehabilitacji medycznej, bądź lekarzem w trakcie szkolenia specjalizacyjnego z ww. specjalizacji;
- sesje edukacyjne dla fizjoterapeutów (magistrowie/licencjaci fizjoterapii) sprawujących opiekę rehabilitacyjną nad uczestnikami programu w ich miejscu zamieszkania [wykłady (forma zdalna) 10x45 minut oraz ćwiczenia praktyczne (forma stacjonarna) 6x45 minut].

Podsumowując, działania zaplanowane w programie są spójne z aktualnymi wytycznymi i odnalezionymi dowodami naukowymi. Przy realizacji programu należy mieć na uwadze także 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.

W celu oceny zgłaszalności prowadzona będzie analiza raportów okresowych tworzonych w kwartalnych oraz rocznych interwałach czasowych. Wskazano, że sporządzane będą roczne oraz końcowe raporty zawierające zestawienia dot. stopnia realizacji celów, wykonanych świadczeń, zrealizowanych szkoleń czy liczby pacjentów włączonych do programu, „zgodnie z określonymi przez wnioskodawcę miernikami efektywności”. Należy dodać, że w punkcie dot. mierników efektywności przedstawiono wskaźniki mające zastosowanie w procesie monitorowania.

Ocena jakości świadczeń w programie prowadzona będzie w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji, co jest rozwiązaniem prawidłowym. Do projektu załączono wzór takiej ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

W ocenianym dokumencie zaznaczono, że „*pomiar efektywności programu ze zwiększoną częstotliwością terapii, która pozwoli na utrwalenie dotychczasowych jej efektów oraz osiągnięcie zakładanych celów długoterminowych, zostanie uzyskany poprzez miernik procentowo-liczbowy osób, u których nastąpiła poprawa czasoprzestrzennych parametrów oceny klinicznej chodu zweryfikowana na podstawie porównania wyników badań początkowych i końcowych*”. W dokumencie wielokrotnie podnosi się, że w przypadku badań początkowych oraz końcowych przeprowadzone zostaną te same testy/pomiary, a także wskazuje, że porównanie ich wyników umożliwi zweryfikowanie poprawy parametrów chodu. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione w projekcie.

#### Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w programie. Szczegółowo odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W dokumencie przedstawiono także działania dodatkowe, które będą obejmować: zapewnienie bazy hotelowej oraz transportu (z bazy hotelowej do miejsca realizacji świadczeń) dla osoby biorącej udział w programie i dla jego opiekuna zamieszkałych w odległości większej niż 30 km od miejsca realizacji świadczeń. Zaznaczono także, że „*dopuszcza się by projektodawca zapewnił uczestnikom zakwaterowanie i transport w formie zwrotu kosztów za te usługi do określonego w budżecie projektu limitu opartego o rzeczywistą, rynkową wycenę niniejszych usług*”.

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

Zakończenie udziału w programie nastąpi z chwilą zaistnienia któregokolwiek z kryteriów wyłączenia lub udzielenia wszystkich świadczeń przewidzianych w programie (*jedna osoba może uczestniczyć w programie maksymalnie 3 razy w roku, 9 razy w ciągu 3 lat trwania programu*).

Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej obejmującej przesłanie informacji o realizacji planowanych działań oraz materiałów informacyjnych o programie do organizacji/institucji [m.in.: poradni (pediatrycznych, rehabilitacyjnych oraz neurologicznych), podmiotów wykonujących działalność leczniczą w zakresie POZ, szkół, przedszkoli, ośrodków pomocy społecznej, powiatowych centrów pomocy rodzinie], umieszczenie informacji na stronie internetowej. Planuje się prowadzenie minikonferencji w ramach systematycznych bądź okazjonalnych spotkań z władzami gmin oraz osobami odpowiedzialnymi, podczas wizyt kierownictwa programu w gminach woj. wielkopolskiego. Ponadto wskazano, że „*przewidywane jest zaproponowanie innych form promocji zgodnych z aktualnymi potrzebami oraz wiedzą na temat skuteczności działalności promocyjnej oraz zgodnymi z dokumentami obowiązującymi w nowej perspektywie finansowej na lata 2021-2027*”.

W dokumencie przedstawiono koszty jednostkowe, jak i całkowite zaplanowanych działań. Należy jednak podkreślić, że zaproponowane szacunki wymagają ponownego przeanalizowania i zweryfikowania, gdyż wydaje się, że są zawyżone względem cen rynkowych.

Całkowity koszt programu oszacowano na 51 500 000 zł.

Program będzie finansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, budżetu państwa i wkładu własnego województwa wielkopolskiego.

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

### Problem zdrowotny

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

### Alternatywne świadczenia

Obecnie ze środków publicznych finansowane są świadczenia określone w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. 2021, poz. 265).

### Ocena technologii medycznej

#### *Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych*

- Realizacja celów powinna być mierzona na początku i na końcu interwencji poprawiających sprawność fizyczną dzieci i młodzieży z MPD (Panel ekspertów – Australia 2021).
- Zaangażowanie rodziców jest kluczowym czynnikiem sukcesu interwencji poprawiających sprawność fizyczną dzieci i młodzieży z MPD (Panel ekspertów – Australia 2021).
- Zalecenia dotyczące interwencji poprawiających sprawność fizyczną dzieci i młodzieży z MPD powinny być dostosowane do możliwości funkcjonalnych i potencjału dziecka (Panel ekspertów – Australia 2021).
- Czas i treść ww. interwencji powinny uwzględniać indywidualne czynniki, takie jak wiek, poziom umiejętności, zasoby oraz indywidualne preferencje dziecka i rodziny (Panel ekspertów – Australia 2021).
- Zaleca się aby dopiero dzieci w wieku 5 lat mogły uczestniczyć w intensywnych programach treningowych na bieżni. Wynika to z umiejętności koncentracji tych dzieci na treningach obejmujących więcej niż 1 sesję (Panel ekspertów – Szwajcaria, Niemcy 2015).
- Potencjalne zwiększanie się bólu podczas ćwiczeń musi być aktywnie i stale monitorowane podczas treningów na bieżni. Jakikolwiek rodzaj bólu, szczególnie ból kości, stawów lub tkanek miękkich podczas terapii, musi być natychmiast poddany ocenie (Panel ekspertów – Szwajcaria, Niemcy 2015).
- Indywidualne dopasowanie do egzoszkieletu musi być wykonane z największą starannością w odniesieniu do aktualnego zakresu ruchu i osi nóg pacjenta (Panel ekspertów – Szwajcaria, Niemcy 2015).
- Jeżeli ból nasila się w trakcie sesji terapeutycznej, trening powinien zostać przerwany na co najmniej 1 dzień i należy zidentyfikować przyczynę bólu. Jeżeli pacjent odczuwa stały ból w trakcie drugiej i trzeciej sesji, pomimo wprowadzonych korekt, wskazanie do treningów na bieżni

z zastosowaniem zrobotyzowanych urządzeń, wymaga ponownego rozpatrzenia (Panel ekspertów – Szwajcaria, Niemcy 2015).

- Pacjenci po odbytej operacji powinni trenować tylko w nowo dopasowanych ortozach. Lokomat zapewnia minimalne podparcie dla stóp, stosowanie ortoz lub wkładek do butów jest wysoce rekomendowane pacjentom z ograniczoną stabilnością stawów skokowych i przednich części stóp. Jeżeli nie są stosowane żadne ortozy, pacjent powinien nosić dobrze dobrane obuwie (Panel ekspertów – Szwajcaria, Niemcy 2015).
- Skolioza nie stanowi ogólnego przeciwwskazania, jednak pacjent powinien być wolny od dolegliwości bólowych. Pacjent musi być w stanie utrzymywać pionową pozycję ciała (Panel ekspertów – Szwajcaria, Niemcy 2015).
- Ciężka osteoporoza (wcześniejsze złamania) jest przeciwwskazaniem do korzystania z Lokomatu (Panel ekspertów – Szwajcaria, Niemcy 2015).
- Zaleca się, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych, ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania (NSF 2017, VHA-DoD 2010).
- 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).

#### *Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych*

##### Trening ze zrobotyzowanym urządzeniem wspomagającym funkcje chodu

- W przeglądzie systematycznym z metaanalizą Cortés-Pérez 2022 oceniono wpływ terapii chodu wspomaganej robotem (RAGT) na chód, równowagę i niezależność funkcjonalną u dzieci z porażeniem mózgowym (CP) w porównaniu z terapią konwencjonalną (CT) lub terapią na bieżni (TT). Metaanaliza wykazała, że terapia chodu wspomagana robotem (RAGT) jest bardziej skuteczna niż terapia konwencjonalna w poprawie prędkości chodu (SMD 0,56; 95%CI: 0,03-1,1; p = 0,04), dystansu chodu (SMD 2; 95% CI: 0,36-3,65; p = 0,017) oraz zdolności chodzenia i skakania (GMFM-E) (SMD 0,63; 95% CI: 0,12-1,14; p = 0,015), tuż po zakończeniu terapii (po interwencji). W dłuższym okresie obserwacji (2 miesiące) terapia chodu wspomagana robotem (RAGT) wydaje się być lepsza od terapii na bieżni jedynie w zakresie poprawy długości kroku (SMD 0,88; 95% CI: 0,32-1,43; p = 0,002). Terapia chodu wspomagana robotem (RAGT) nie była lepsza od terapii na bieżni w 2-miesięcznym okresie obserwacji w zakresie pozostałych parametrów (prędkość chodu, dystans chodu, rytm, zdolność stania, zdolności chodzenia, biegania i skakania). Dla parametrów jak szerokość kroku i niezależność funkcjonalna nie przedstawiono wyników obserwacji długookresowej. Wyniki należy jednak traktować z ostrożnością, niezależnie od ich istotności statystycznej, ze względu na niewielką liczbę badań i porównań uwzględnionych w metaanalizie, przy niskim poziomie dowodów.
- Przegląd systematyczny Llamas-Ramos 2022 oceniał skuteczność systemów zrobotyzowanych jako samodzielnej terapii lub w połączeniu z zabiegami fizjoterapeutycznymi w poprawie autonomii i jakości życia dzieci ze zdiagnozowanym porażeniem mózgowym. Pomimo nielicznych dowodów znalezionych w literaturze i kontrowersji związanych ze skutecznością tych systemów w leczeniu dzieci z porażeniem mózgowym, stosowanie systemów robotycznych można uznać za skuteczne uzupełnienie konwencjonalnych terapii fizycznych.
- W ramach przeglądu systematycznego z metaanalizą Volpini 2021 określono krótkoterminowe efekty treningu chodu wspomagane robotem (RAGT) na dystans chodu, prędkość chodu i funkcjonalność pacjentów z porażeniem mózgowym oraz sprawdzono, czy efekty RAGT utrzymują się w dłuższej perspektywie. Wykazano, że trening chodu wspomagany robotami (RAGT) może klinicznie poprawić parametry chodu i funkcjonalność u osób z porażeniem mózgowym w perspektywie długoterminowej. Wyniki wykazały, że 6MWT był jedynym wynikiem ze



statystycznie istotnymi wynikami w krótkim okresie oraz że RAGT ma duży wpływ kliniczny na zwiększenie prędkości chodu i wymiarów GMFM w części D (stanie) i E (chodzenie, bieganie i skakanie) w krótkim okresie, a także poprawę wszystkich wyników, które zostały utrzymane w perspektywie długoterminowej. Wyniki te wzmocniają znaczenie i potrzebę większej liczby randomizowanych badań klinicznych, które badają utrzymanie wyników. W związku z tym RAGT można uznać za ważną interwencję w krótkim i długim okresie w celu poprawy prędkości chodu, dystansu chodu i funkcjonalności u osób z porażeniem mózgowym.

- Przegląd systematyczny Chiu 2020 oceniał efekty treningu chodu wspomaganego mechanicznie w porównaniu z kontrolą chodu, uczestnictwa i jakości życia dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym. Czas trwania okresu interwencji (od 4 do 12 tygodni) był bardzo zróżnicowany, podobnie jak intensywność treningu, zarówno pod względem długości (od 15 minut do 40 minut), jak i częstotliwości (od dwóch do pięciu razy w tygodniu) sesji. W porównaniu z brakiem chodzenia, trening chodzenia ze wspomaganiami mechanicznymi może skutkować niewielkim wzrostem prędkości chodzenia i może poprawić funkcje motoryczne.

#### Interwencje terapeutyczne opartych na wirtualnej rzeczywistości (VR)

- Przegląd systematyczny z metaanalizą Ziab 2022 oceniał wpływ różnych narzędzi VR na równowagę statyczną i funkcjonalną pacjentów z mózgowym porażeniem dziecięcym w odniesieniu do miar wyjściowych (tj. środka nacisku (COP), środka masy (COM), równowagi), protokołu interwencji i jej długoterminowych skutków. Metaanaliza wykazała dobry wpływ VR na równowagę statyczno-funkcjonalną pacjentów z porażeniem mózgowym (d Cohena = 0,66).
- W przeglądzie systematycznym z metaanalizą Liu 2022 oceniono wpływ terapii VR na równowagę u dzieci z MPD. Wstępne dowody wskazują, że terapia VR ma pozytywny wpływ na poprawę funkcji równowagi u dzieci z MPD (SMD 0,47 [95% CI, SD 0,28, 0,66]). Zastosowanie robotyki w funkcjach motorycznych będzie w przyszłości nowym kierunkiem terapii w wirtualnej rzeczywistości dla dzieci z MPD.
- W przeglądzie systematycznym Ravi 2016 oceniano interwencje oparte na VR w zakresie umiejętności sensorycznych i motorycznych u dzieci (od 5 r.ż.) i nastolatków (do 18 r.ż.). W większości włączonych do przeglądu badań, wielkość próby była bardzo mała, przez co wpłynęło to na wiarygodność wyników. Włączone badania były heterogeniczne w zakresie wieku, poziomu i typu dysfunkcji. Bariery te stanowią ograniczenia dla sformułowania ostatecznego wniosku i opracowania wytycznych klinicznych. Na podstawie przeprowadzonego przeglądu nie można opracować wniosków dot. przewagi treningu wirtualnej rzeczywistości nad tradycyjnym podejściem terapeutycznym, jednak można rekomendować stosowanie wirtualnej rzeczywistości jako dodatek do standardowych dostępnych terapii.

#### Podsumowanie opinii ekspertów

Opinie ekspertów wskazują, że niepełnosprawność jest poważnym problemem społecznym zarówno w wymiarze jednostkowym, rodzinnym, jak i ogólnospołecznym oraz ma wpływ przede wszystkim na rozwój jednostki oraz jakość jej życia. Często wpływa także na jej wydolność ekonomiczną, funkcjonowanie i zdrowie jej rodziny, a gdy potrzeba rehabilitacji dotyczy dzieci i młodzieży – również na wykorzystanie potencjału edukacyjnego. Poprawa stanu pacjenta, założona w postępowaniu rehabilitacyjnym stanowi najistotniejszy element opieki nad pacjentem umożliwiając mu osiągnięcie wyższego poziomu sprawności i/lub kontaktu z zespołem leczącym, jako formy wsparcia społecznego, które będzie mogło stanowić źródło osobistej satysfakcji pacjenta.

Realizacja programów z zakresu rehabilitacji leczniczej może wpłynąć na poprawę jakości rehabilitacji, zwłaszcza na jej kompleksowość i ciągłość. Wszelkie działania zmierzające do optymalizacji procesu rehabilitacji osób niepełnosprawnych zasługują na uwagę i poparcie. Plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, możliwości rozpoczęcia rehabilitacji na najwcześniejszym możliwym etapie leczenia i ciągłości procesu rehabilitacji.

**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. 2022 poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.374.2017 „Rozszerzenie dostępności robotycznie wspomaganey diagnostyki funkcjonalnej i rehabilitacji dzieci i młodych dorosłych z mózgowym porażeniem dziecięcym i innymi zespołami porażenymi na terenie Województwa Wielkopolskiego” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie; data ukończenia: czerwiec 2023 oraz opinii Rady Przejrzystości nr 117/2023 z dnia 3 lipca 2023 roku o projekcie programu „Rozszerzenie dostępności robotycznie wspomaganey diagnostyki funkcjonalnej i rehabilitacji dzieci i młodych dorosłych z mózgowym porażeniem dziecięcym i innymi zespołami porażenymi na terenie województwa wielkopolskiego”.