



**Opinia Prezesa**  
**Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji**  
**nr 13/2024 z dnia 14 lutego 2024 r.**  
**o projekcie programu polityki zdrowotnej**  
**„Program polityki zdrowotnej w zakresie rozszerzenia dostępności**  
**nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji**  
**dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie**  
**województwa mazowieckiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rozszerzenia dostępności nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie województwa mazowieckiego” 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 nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie Województwa Mazowieckiego” był w 2017 r. oceniany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał warunkowo pozytywną opinię (nr 88/2017). Zgłoszono wówczas uwagi w zakresie: mierników efektywności, interwencji, ścisłego stosowania się do specyfikacji danych urządzeń oraz budżetu. Większość z nich nie została uwzględniona w obecnie ocenianym projekcie.

Opiniowany projekt zawiera uchybienia, więc ich skorygowanie jest niezbędne, aby program został pozytywnie oceniony i aby można było zrealizować go z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, dotyczące:

- poprawnego sformułowania celu głównego, w szczególności odniesienie do efektu zdrowotnego,
- przeformułowania drugiego celu szczegółowego, gdyż w zaproponowanym brzmieniu stanowi działanie,
- zgodnie z wytycznymi intensywne treningi są zalecane dzieciom od 5 roku życia, zatem należy uzupełnić opis o interwencje dedykowane młodszym dzieciom, w szczególności od 2 do 4 roku życia,
- projekt należy uzupełnić o informacje dotyczące konkretnych zrobotyzowanych urządzeń, z których będą mogły korzystać dzieci, w szczególności najmłodsze,

- zweryfikowania i dostosowania testów sprawnościowych i kwestionariuszy do zapisów rekomendacji, ponieważ zaproponowane w projekcie są tylko częściowo zgodne z zaleceniami,
- doprecyzowania budżetu, szczególnie w zakresie całkowitego kosztu programu oraz kosztów rocznych.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej Województwa Mazowieckiego z zakresu rehabilitacji dzieci i młodzieży z mózgowym porażeniem dziecięcym. Całkowity koszt programu oszacowano na 10 945 600zł. Program został zaplanowany na lata 2024-2026.

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. 2024 poz. 146) 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 mózgowie porażenie dziecięce (MPD). W ocenianym dokumencie zwięźle przedstawiono definicję mózgowego porażenia dziecięcego, wymieniono jego rodzaje, a także odniesiono się do skutków oraz ograniczeń związanych z jego występowaniem, zarówno dla osób chorych, jak i ich opiekunów.

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 „dzięki wprowadzonym w wielu krajach rejestrom mózgowego porażenia dziecięcego i ujednoliceniu definicji oraz wysiłkom położonym w celu identyfikacji wszystkich przypadków, częstość MPD określono na 2.0-3.5 na 1000 żywo urodzonych dzieci. Jednak wśród dzieci z niską wagą urodzeniową i/lub z ciężą mnogich częstość ta jest znacznie wyższa. 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.

W treści projektu nie odniesiono się do danych zawartych w aktualnej Mapie Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026, jednak wymieniono to źródło w piśmiennictwie. Należy zaznaczyć, że aktualna MPZ nie uwzględnia programu zdrowotnego jakim jest mózgowie porażenie dziecięce.

#### Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest: „zwiększenie w latach 2024-2026 o 14% dostępności do nowoczesnych metod diagnostyki i rehabilitacji zaburzeń funkcji chodu u dzieci z MPD mieszkających w województwie mazowieckim poprzez udzielenie świadczeń w ramach programu”. 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 nieprawidłowo, ponieważ nie odnosi się on do efektu zdrowotnego. Ponadto samo zwiększenie dostępu do usług medycznych nie musi przełożyć się na poprawę sytuacji zdrowotnej pacjentów.

W projekcie zaproponowano 2 cele szczegółowe:

- (1) „poprawa parametrów czasowo-przestrzennych oceny klinicznej chodu u co najmniej 75% dzieci, którym udzielono świadczeń w ramach programu”,
- (2) „przeprowadzenie co najmniej 2 000 pełnych cykli terapeutycznych u dzieci z MPD w trakcie trwania programu w założonym budżecie”.

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 przyjętej wartości.

Mając na uwadze powyższe należy stwierdzić, że cel nr 1 wydaje się możliwy do realizacji za pomocą zaplanowanych w programie działań. Natomiast cel nr 2 został sformułowany nieprawidłowo, w postaci działania.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- (1) „*iloraz liczby dzieci z województwa mazowieckiego posiadających diagnozę MPD i liczby dzieci posiadających diagnozę MPD, które skorzystają z programu (wartość docelowa miernika: minimum 14%)*”,
- (2) „*iloraz liczby dzieci, u których nastąpiła poprawa parametrów czasowo-przestrzennych oceny klinicznej chodu i liczby dzieci uczestniczących w programie (wartość docelowa miernika: minimum 75%)*”,
- (3) „*iloraz liczby przeprowadzonych pełnych cykli terapeutycznych u dzieci z MPD i liczby założonych cykli na początku programu na podstawie dostępnego budżetu (wartość docelowa miernika: minimum 75%)*”.

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. Wskaźniki nr 1 i 3 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 2 odnosi się do celu szczegółowego nr 1.

#### Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci oraz młodzież w przedziale wiekowym 2-18 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym zamieszkujące województwo mazowieckie. W projekcie wskazano, że w 2022 roku w woj. mazowieckim liczebność grupy dzieci w wieku 2-18 lat wynosiła 1 016 732 osoby. Zakładając częstotliwość MPD na poziomie 2,5 na 1000 osób, oszacowano, że na Mazowszu będzie około 2 542 dzieci z tym rozpoznaniem.

Podkreślono, że w ciągu 3 lat trwania programu będzie możliwe włączenie do programu około 345 osób. Rocznie w programie weźmie udział ok. 115 osób.

W programie szczegółowo określono kryteria kwalifikacji i kryteria wykluczenia.

W projekcie podkreślono, że do programu zostaną zakwalifikowane tylko te osoby, które spełnią jednocześnie wszystkie kryteria włączenia. Wskazano także, że istnieje prawo wykluczenia z udziału w programie uczestnika, u którego wystąpi co najmniej jedno kryterium wykluczenia.

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 2 razy w roku, czyli 6 razy w ciągu 3 lat trwania programu (chyba że istnieją przesłanki uzasadnione dobrem pacjenta, wówczas dopuszcza się możliwość uczestnictwa 4 razy w roku).

#### Interwencja

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

#### *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 następujących testów i pomiarów: Time Up&Go Test (TUG), 10 m test chodu (TMWT), 6-minutowy test chodu (6MWT), ocena funkcjonalna *Functional Mobility Scale* (FMS 5/50/500), 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 (TIDFCh).

### *Cykl terapeutyczny*

Kolejny etap stanowi cykl terapeutyczny przy zastosowaniu zrobotyzowanych systemów do rehabilitacji chodu. W projekcie wskazano, że osoba zakwalifikowana do programu otrzyma obowiązkowo 10 sesji terapeutycznych składających się na cały cykl (60 minut/sesja).

W projekcie nie wymieniono konkretnych nazw urządzeń zrobotyzowanych, które będą stosowane w programie. Tym samym projekt nie odnosi się do uwagi zawartej w opinii prezesa AOTMiT dot. poprzedniej wersji programu tj. *„w zakresie cyklu terapeutycznego w projekcie programu nie wskazano jakie urządzenia zostaną wykorzystane w programie. Należy zaznaczyć, że w Polsce dostępnych jest kilka takich urządzeń dedykowanych rehabilitacji górnych lub dolnych kończyn dolnych”*.

Należy również podkreślić, że jedynie dzieci w wieku 2-4 lata z poziomem I wg klasyfikacji GMFCS byłyby w stanie ewentualnie korzystać z rehabilitacji na zrobotyzowanych urządzeniach chodu. Nie przedstawiono informacji dotyczących typu urządzeń, na których będą mogły być rehabilitowane dzieci w wieku 2-4 lata. Tym samym należy zaznaczyć, że nie odniesiono się do uwagi znajdującej się w opinii Prezesa AOTMiT dotyczącej poprzedniej edycji programu tj. *„należy jednak wskazać, że zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi i rekomendacjami, brak jest uzasadnienia dla uczestnictwa w programie dzieci poniżej 5 r. ż. W projekcie nie określono jakie interwencje dedykowane są młodszym dzieciom, zatem sugeruje się włączenie do programu dzieci, zgodnie z zaleceniami w wytycznych i specyfikacjami danych urządzeń”*.

### *Badania końcowe*

Po zakończeniu pełnego cyklu terapeutycznego zostaną wykonane badania końcowe, podczas których zostaną użyte te same testy i skale/pomiary, jak podczas badań początkowych. Powyższe działanie ma pozwolić *„porównać stan zdrowia uczestnika przed rozpoczęciem interwencji i po jej udzieleniu”*. Wskazano także, że dopuszcza się przeprowadzenie badania końcowego u pacjentów, którzy przedwcześnie kończą udział w cyklu z własnej woli, np. ze względów zdrowotnych lub po złożeniu rezygnacji.

Zgodnie z rekomendacjami realizacja celów powinna być mierzona na początku i na końcu interwencji, co zostało uwzględnione w programie.

### 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 sprawozdań kwartalnych, rocznych oraz końcowych przedstawionych przez realizatorów programu. Do projektu programu załączono wzór

sprawozdania, który zawiera listę konkretnych wskaźników, znajdujących zastosowanie w ramach oceny zgłaszalności. Wskazano również, że będzie prowadzony rejestr osób aplikujących do programu.

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

Ewaluacja programu będzie prowadzona na podstawie analizy mierników efektywności przedstawionych w projekcie. Należy zaznaczyć, że przedstawiono tylko jeden poprawnie sformułowany miernik. Powyższa kwestia wymaga uzupełnienia.

Warto podkreślić, że do projektu programu załączono wzór sprawozdania kwartalnego/rocznego/końcowego, zawierający listę konkretnych wskaźników (wraz z miejscem na podanie wartości danego wskaźnika), znajdujących zastosowanie w ramach ewaluacji oraz odnoszących się do zaplanowanych w projekcie testów.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań, a stanem po ich 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.

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

W ramach akcji informacyjno-promocyjnej Województwo Mazowieckie oraz realizatorzy programu, na swoich stronach internetowych oraz w mediach społecznościowych będą informowali o możliwości i warunkach uczestnictwa w programie. Zaznaczono, że ww. informacje przekazane zostaną również do jednostek samorządu terytorialnego z terenu województwa mazowieckiego. Wskazano, że dopuszczone będą także inne formy przekazywania informacji o programie w zależności od przyjętych sposobów stosowanych przez realizatora (np. plakaty, ulotki, bezpośredni kontakt).

Całkowity koszt programu oszacowano na 10 954 600 zł (3 643 200 zł rocznie).

W dokumencie przedstawiono koszty jednostkowe, jak i całkowite zaplanowanych działań. Należy jednak podkreślić, że zaproponowane szacunki wymagają ponownego przeanalizowania i zweryfikowania, gdyż istnieje nieścisłość w kwestii oszacowania kosztu rocznego, a w konsekwencji również kosztu rocznego.

Program będzie finansowany z budżetu Województwa Mazowieckiego.

#### **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 stosowanie zrobotyzowanych urządzeń w rehabilitacji dzieci z porażeniem mózgowym nie jest finansowane ze środków publicznych. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji został określony w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2013 poz. 265 z późn. Zm.).

#### 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 (standaryzowana różnica średnich) 0,56; 95%CI: 0,03-1,1; p = 0,04), dystansu chodu (SMD 2; 95% CI: 0,36-3,65; p = 0,015) 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, zdolność 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 wzmacniają znaczenie i potrzebę większej liczby randomizowanych badań klinicznych, które badają utrzymanie wyników. W związku z tym, zdaniem autorów, 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 wspomagane 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 wspomaganie mechanicznym prawdopodobnie skutkuje niewielkim wzrostem prędkości chodzenia (z lub bez wsparcia masy ciała) i może poprawić funkcje motoryczne (ze wsparciem masy ciała). W porównaniu z taką samą dawką chodzenia po ziemi, trening

chodzenia wspomagany mechanicznie ze wsparciem masy ciała może powodować niewielką lub żadną różnicę w szybkości chodzenia i funkcji motorycznych, chociaż dwa badania wykazały, że trening chodzenia wspomagany mechanicznie bez wsparcia masy ciała jest prawdopodobnie bardziej skuteczny niż taka sama dawka treningu chodzenia po ziemi pod względem szybkości chodzenia i funkcji motorycznych.

- W przeglądzie systematycznym i metaanalizie Lefmann 2017 oceniano skuteczność treningu ze zrobotyzowanym urządzeniem wspomagającym funkcje chodu np. Lokomat, Gait Trainer GT1 (RAGT – Robotic-assisted gait training) w przypadku zaburzeń chodu u dzieci w wieku 5-17 lat (także u dzieci z MPD). Odnaleziono 17 badań eksperymentalnych z czego 3 były to próby kliniczne z randomizacją (RCT). Ostatecznie do przeglądu włączono 17 badań a do metaanalizy 2 RCT. Stwierdzono, że obecnie istnieją słabe i niespójne dowody naukowe dot. stosowania RAGT u dzieci z zaburzeniami chodu, szczególnie w populacji cierpiących na MPD, u których celem terapii jest poprawa szybkości chodu lub zdolność stania. W świetle braku jednoznacznych dowodów, w przypadku gdy specjaliści (i pacjenci) zdecydują się na rehabilitację z zastosowaniem RAGT, powinni oni dokładnie monitorować indywidualne postępy z wykorzystaniem odpowiednich pomiarów (punktów końcowych) oraz działania niepożądane. W odniesieniu do pojedynczych badań włączonych do przeglądu, większość badań wykazywała korzyści w odniesieniu do RAGT u dzieci z MPD, w zakresie następujących parametrów: zdolność stania, szybkość chodu i pokonywana odległość. Jednak metaanaliza 2 RCT (odnosząca się do punktu końcowego jakim była szybkość chodu) nie potwierdziła tych korzystnych rezultatów ( $p=0,72$ ). Metaanaliza nie wykazała znaczącej różnicy między RAGT a komparatorem (ćwiczenia lub fizjoterapia osobno) (SMD 0,11, 95%CI, od -0,48 do 0,70,  $p=0,72$ ). W 4 badaniach z 5 wykazano, że u uczestników korzystających z RAGT nastąpiła poprawa w teście 10MWT wskazując, że zmiany te były istotne statystycznie odpowiednio w 1, 3, 4 i 6 (zależnie od badania) miesiącu obserwacji. Poziom rozwoju ruchowego (Functional gross motor performance) był oceniany w 9 badaniach przy zastosowaniu skali GMFM-66: D dla stania i/lub E dla chodu. W 8 badaniach wykazano istotnie statystyczną poprawę w parametrze D skali (stanie). 6 z 9 badań wykazało istotnie statystyczną poprawę w parametrze E (chód) po treningu z RAGT. 3 z 6 badań oceniały wytrzymałość chodu w 6-minutowym teście nie wykazując istotnej statystycznie poprawy. W odniesieniu do postawy i funkcjonowania ciała, 2 badania oceniały zmiany z równowadze (za pomocą platformy stabilometrycznej) u dzieci po przeprowadzeniu fizjoterapii lub funkcjonalnej stymulacji elektrycznej połączonej z RAGT. W jednym badaniu zaobserwowano istotną statystycznie poprawę w 5 z 14 zakresów równowagi (balance domain) ocenianych w grupie poddanej interwencji ( $n=9$ ), w porównaniu z brakiem istotnej różnicy w jakimkolwiek zakresie równowagi w grupie kontrolnej otrzymującej tylko interwencje fizjoterapeutyczne ( $n=5$ ). W drugim badaniu stwierdzono większą poprawę w utrzymaniu równowagi w przypadku interwencji połączonej tj. połączenie RAGT i funkcjonalnej stymulacji elektrycznej. Trzy badania wykazały zwiększony efekt w zakresie aktywnego zaangażowania dzieci korzystających z RAGT poprzez „zwiększoną informację zwrotną” (augmented feedback), zwłaszcza poprzez stosowanie gier w wirtualnej rzeczywistości (np. piłka nożna) lub zachęty terapeutyczne. Żadne z odnalezionych badań nie odnosiły się do kosztów ani korzyści dot. alternatywnych form terapii. Schematy treningów różniły się w zakresie czasu trwania i częstotliwości; działania niepożądane nie były zgłaszane lub były niewielkie. Jedynie w 1 badaniu zidentyfikowano 47 działań niepożądanych wśród 38 z 89 uczestników, które obejmowały głównie: bóle mięśniowe, stawowe, zaczerwienienie skóry, zmiany skórne. W 5 przypadkach działania te były określane jako od łagodnych do umiarkowanych; ogólnie bardzo niewielu uczestników zostało wykluczonych z terapii RAGT z powodu działań niepożądanych.

Interwencje terapeutyczne oparte 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]). Wg autorów 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 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.**

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

*/dokument podpisany elektronicznie/*

#### **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. 2024 poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.98. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rozszerzenia dostępności nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie województwa mazowieckiego”; data ukończenia: luty 2024 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 19/2024 z dnia 12 lutego 2024 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie rozszerzenia dostępności nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie województwa mazowieckiego”.