



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 46/2025 z dnia 3 czerwca 2025 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. „Program polityki zdrowotnej w zakresie rozszerzenia dostępności nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie województwa mazowieckiego” był w 2024 r. oceniany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał warunkowo pozytywną opinię (nr 13/2024 z 14 lutego 2024 r.). Większość zgłoszonych wówczas uwag została uwzględniona w obecnie ocenianym projekcie. Warto jednak zaznaczyć, że aktualnie oceniany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy populacji w wieku 5-25 lat w odróżnieniu od uprzednio opiniowanego, w którym wiek populacji docelowej wynosił 2-18 lat.

Opiniowany projekt zawiera uchybienia, których skorygowanie jest niezbędne, aby można było zrealizować go z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, dotyczące weryfikacji i doprecyzowania zapisów w zakresie realizacji programu, w tym odnoszące się do budżetu programu (tj. oszacowań kosztów rocznych i kosztów całkowitych) oraz okresu i harmonogramu realizacji programu. Ponadto należy uwzględnić dorosłych uczestników PPZ w procesie uzyskiwania świadomej zgody na udział w PPZ, składaniu niezbędnych oświadczeń i ocenie jakości świadczeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej Województwa Mazowieckiego z zakresu rehabilitacji osób z mózgowym porażeniem dziecięcym. Całkowity koszt programu oszacowano na 10 929 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 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 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 cięż 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, przy czym aktualna MPZ nie uwzględnia tematyki mózgowego porażenia dziecięcego.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest: „poprawa stanu funkcjonalnego u co najmniej 75% osób uczestniczących w programie w latach 2024-2026 poprzez zwiększenie dostępności do nowoczesnych metod diagnostyki i rehabilitacji zaburzeń funkcji chodu u osób z MPD”. 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.

Cel główny został sformułowany prawidłowo i jest możliwy do realizacji w wyniku zaplanowanych działań. Należy jednak wskazać, że nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Warto również zwrócić uwagę na fakt, iż wskazano na okres od 2024 do 2026 r., a więc czas trwania programu zbieżny z poprzednią wersją projektu, co wymaga weryfikacji i doprecyzowania.

W projekcie zaproponowano 3 cele szczegółowe:

- 1) „poprawa parametrów czasowo-przestrzennych oceny klinicznej chodu u co najmniej 75% dzieci, którym udzielono świadczeń w ramach programu”,
- 2) „poprawa w zakresie parametrów Trójwymiarowej Instrumentalnej Diagnostyki Funkcji Chodu (TIDFCh) obserwowana u nie mniej niż 75% osób uczestniczących w programie” oraz
- 3) „poprawa w zakresie parametrów Skali Oceny Osiągania Celów (GAS) obserwowana u nie mniej niż 50% uczestniczących w programie”.

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 na uwadze powyższe należy stwierdzić, że cele szczegółowe zostały zaplanowane w sposób prawidłowy. Niemniej jednak, podobnie jak w przypadku celu głównego, nie przedstawiono uzasadnienia wartości docelowych celów szczegółowych, co wymaga uzupełnienia.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- 1) „iloraz liczby osób, u których nastąpiła poprawa stanu funkcjonalnego i liczby osób uczestniczących w programie – wynik wyrażony w procentach”,
- 2) „iloraz liczby osób, u których nastąpiła poprawa parametrów czasowo-przestrzennych oceny klinicznej chodu i liczby osób uczestniczących w programie – wynik wyrażony w procentach”,
- 3) „iloraz liczby osób, u których nastąpiła poprawa w zakresie parametrów Trójwymiarowej Instrumentalnej Diagnostyki Funkcji Chodu (TIDFCh) i liczby osób uczestniczących w programie”
- 4) „iloraz liczby osób, u których nastąpiła poprawa w zakresie parametrów Skali Oceny Osiągania Celów (GAS) i liczby osób uczestniczących w programie”.

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 zaznaczyć że mierniki zostały zaplanowane w sposób prawidłowy.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią osoby w przedziale wiekowym 5-25 lat z mózgowym porażeniem dziecięcym zamieszkujące województwo mazowieckie. W projekcie wskazano, że w 2023 roku w woj. mazowieckim liczebność populacji w wieku 5-25 lat wynosiła 1 212 887 osoby. Zakładając częstotliwość MPD na poziomie 2,5 na 1000 osób, oszacowano, że na Mazowszu będzie około 3 032 osób 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 projekcie poprawnie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia. Należy jednak zweryfikować i doprecyzować zapisy kryteriów kwalifikacji dla osób powyżej 18 r.ż., w przypadku których (jeżeli nie są osobami ubezwłasnowolnionymi) świadoma zgoda/oświadczenia powinny być składane przez samych uczestników, a nie ich rodziców/opiekunów prawnych.

Interwencja

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

Kwalifikacja uczestników

Pierwszym etapem zaplanowanym w ramach PPZ jest kwalifikacja uczestników. Do programu zostaną zakwalifikowane tylko te osoby, które spełniają wszystkie kryteria włączenia.

Badania początkowe

Drugim etapem po zakwalifikowaniu uczestnika do udziału w programie jest wykonanie badań początkowych w okresie do 6 tygodni poprzedzających cykl terapeutyczny. Na podstawie wyników badań początkowych i potrzeb danego uczestnika zostanie wyznaczony indywidualny cel terapii.

W treści projektu wskazano zakres testów/pomiarów, które zostaną przeprowadzone w ramach badań początkowych oraz końcowych, które podzielono na obligatoryjne i fakultatywne. Wśród testów/pomiarów obligatoryjnych wymieniono: *Time Up&Go Test* (TUG), 10 m test chodu (TMWT), 6-minutowy test chodu (6MWT), skalę *Gross Motor Function Measure* w części D (stanie) i E (chodzenie, bieganie i skakanie) (GMFM: D,E), ocenę funkcjonalną *Functional Mobility Scale* (FMS 5/50/500), ocenę wyników rehabilitacji przy zastosowaniu skali Oceny Osiągania Celów (ang. Goal Assessment Scaling –

GAS) oraz Trójwymiarową, Instrumentalną Diagnostykę Funkcji Chodu (TIDFCh). Natomiast wśród narzędzi możliwych do wykorzystania fakultatywnie wymieniono: skalę *Pediatric Evaluation of Disability Inventory* (PEDI) w części: umiejętności funkcjonalne – dziedzina mobilność, a także testy wykonywane przy pomocy zrobotyzowanych urządzeń do rehabilitacji.

Cykl terapeutyczny

Kolejny etap stanowi cykl terapeutyczny przy zastosowaniu zrobotyzowanych systemów do rehabilitacji chodu. Osoba zakwalifikowana do programu otrzyma obligatoryjnie 10 sesji terapeutycznych składających się na cały cykl. Każdy uczestnik będzie mógł skorzystać z cyklu maksymalnie 2 razy w ciągu roku, czyli 6 razy w ciągu 3 lat trwania programu. Jednocześnie zastrzeżono, że do limitu uczestnictwa w programie włącza się uczestnictwo w innych, komplementarnych programach finansowanych ze środków publicznych. Podkreślono również, że dopuszcza się możliwość uczestnictwa w programie 4 razy w roku, jeśli jest to uzasadnione dobrem pacjenta.

Zaznaczono, że jedna sesja terapeutyczna powinna trwać około 60 minut. Warto zaznaczyć, że zgodnie z rekomendacjami czas i treść interwencji powinny uwzględniać indywidualne czynniki, takie jak wiek, poziom umiejętności, zasoby oraz indywidualne preferencje dziecka i rodziny.

Badania końcowe

Po zakończeniu pełnego cyklu terapeutycznego wykonane zostaną badania końcowe, podczas których wykorzystane zostaną te same badania i skale/pomiary, jak podczas badań początkowych. Zaznaczono, że jest to warunek niezbędny, żeby 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 treścią projektu, w przypadku osób uczestniczących w programie po raz kolejny, dopuszcza się możliwość niewykonywania badań początkowych w sytuacji, gdy okres między poszczególnymi cyklami terapeutycznymi będzie krótki. Podkreślono, że decyzję o odstąpieniu od badań początkowych każdorazowo podejmować będzie lekarz specjalista. Zaznaczono również, że w takim przypadku badanie końcowe wykonane w poprzednim cyklu terapeutycznym traktowane będzie jako badanie początkowe w nowym cyklu. Warto zaznaczyć, że 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 zgłaszalności została zaplanowana prawidłowo.

Ocena jakości świadczeń w programie prowadzona będzie w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji wypełnianych przez rodzica/opiekuna. Należy wskazać, że możliwość oceny jakości udzielonych świadczeń powinni mieć również zdolni do tego uczestnicy projektu (np. uczestnicy powyżej 18-go r.ż.). Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja programu będzie prowadzona na podstawie analizy mierników efektywności przedstawionych w projekcie i została zaplanowana prawidłowo. 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.

Odnosząc się do okresu realizacji programu należy wskazać, że harmonogram programu nie został zaktualizowany w stosunku do poprzedniej wersji projektu i obejmuje okres od 19 kwietnia 2023 r. do 23 kwietnia 2027 r. Zakłada m.in. wybór realizatorów programu w 2024 r. i realizację PPZ w okresie od 30 czerwca 2024 r. do 30 listopada 2026 r. Zasadne jest więc, aby zaktualizować przedstawiony harmonogram, uwzględniając konieczność ponownego wyboru realizatorów programu.

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 10 929 600 zł (3 643 200 zł rocznie).

W dokumencie przedstawiono koszty jednostkowe, jak i całkowite zaplanowanych działań. Należy jednak zaznaczyć, że zidentyfikowano nieścisłości w zakresie oszacowania kosztów rocznych oraz kosztu całkowitego, co wymaga weryfikacji i doprecyzowania. W treści projektu wskazano, że w ramach programu interwencjami można objąć około 345 osób z grupy docelowej. Biorąc pod uwagę wskazany koszt jednostkowy tj. 5 280 zł, liczbę uczestników tj. 115 osób rocznie oraz możliwość uczestniczenia w programie 2 razy w roku, roczny koszt realizacji programu powinien wynosić 1 214 400 zł., tj. 3 643 200 zł w trakcie trwania 3 letniego programu. W projekcie wskazano, że kwota 3 643 200 zł stanowi koszt roczny, a nie koszt całkowity. Istnieje zatem nieścisłość w kwestii oszacowania budżetu programu, którą należy skorygować.

Program będzie finansowany z budżetu Województwa Mazowieckiego.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Termin mózgowe 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 mózgowego porażenia dziecięcego zależy od lokalizacji uszkodzenia. Wyróżniamy następujące postaci kliniczne mózgowego porażenia dziecięcego: spastyczne porażenie połowicze (hemiplegia), obustronne porażenie kurczowe (diplegia, choroba Little'a), porażenie kurczowe czterokończynowe (kwadriplegia), postać wiotka mózgowego porażenia dziecięcego, postać pozapiramidowa mózgowego porażenia dziecięcego (atetoza, choreoatetoza), postać mózdkowa mózgowego 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. 2021 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 wspomaganiem 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 statystycznej poprawy. W odniesieniu do postawy i funkcjonowania ciała, 2 badania oceniały zmiany w 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 terapeuty. 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

Anna Kowalczyk

/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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.30.2025 „Program polityki zdrowotnej w zakresie rozszerzenia dostępności nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie województwa mazowieckiego”; data ukończenia: maj 2025 r. oraz opinii Rady Przejrzystości nr 89/2025 z dnia 26 maja 2025 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”.