



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 59/2025 z dnia 10 lipca 2025 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Regionalny Program Zdrowotny 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. „Regionalny Program Zdrowotny 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 program polityki zdrowotnej odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest przewlekła niepełnosprawność ruchowa dzieci i młodzieży z mózgowym porażeniem dziecięcym. Zakłada przeprowadzanie interwencji obejmujących cykl terapeutyczny oraz działań edukacyjnych, co pozostaje zgodne z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi. Obecnie stosowanie zrobotyzowanych urządzeń w rehabilitacji osób z porażeniem mózgowym nie jest finansowane ze środków publicznych.

Należy zaznaczyć, że Agencja czterokrotnie opiniowała projekty programów z zakresu rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym z wykorzystaniem nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji, które otrzymała od Województwa Mazowieckiego. Oceniane programy zostały zaopiniowane warunkowo pozytywnie (nr 276/2014, 88/2017, 13/2024 oraz 46/2025).

Do Agencji wpłynął raport końcowy z realizacji pierwszego PPZ, który potwierdza uzyskanie pozytywnych rezultatów u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym, natomiast program będący przedmiotem opinii Prezesa Agencji nr 13/2024 z 14.02.2024 r. jest nadal realizowany.

Aktualnie oceniany program stanowi kontynuację dotychczas realizowanych PPZ z Województwa Mazowieckiego z zakresu rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym. W odróżnieniu do projektu programu będącego przedmiotem opinii Prezesa Agencji nr 46/2025 z 03.06.2025 r., obecnie opiniowany projekt dotyczy populacji w wieku 5-18 lat (w uprzednio opiniowanym projekcie górną granicę wieku podniesiono z 18 do 25 r.ż.) oraz zakłada realizację dodatkowych interwencji (działań edukacyjnych oraz wsparcia psychologicznego dla opiekunów faktycznych). W obecnie opiniowanym projekcie zaktualizowano również budżet programu.

Aby zapewnić jak najwyższą jakość realizacji programu, należy uwzględnić uwagi i sugestie przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, w szczególności dotyczące weryfikacji i uzupełnienia zapisów w zakresie budżetu programu:

- doprecyzowania wątpliwości odnośnie sposobu oszacowania kosztów całkowitych;
- przedstawienia kosztów w podziale na poszczególne lata realizacji PPZ, sumarycznych kosztów bezpośrednich, monitorowania i ewaluacji oraz akcji informacyjno-promocyjnej;
- wyjaśnienia wątpliwości dot. kosztów pośrednich wskazanych w projekcie.

Ponadto uwagi odnoszą się do:

- zaprojektowania pre- i post-testów wiedzy, umożliwiających pomiar wzrostu wiedzy uzyskanej w ramach zaplanowanych działań edukacyjnych;
- wyjaśnienia niespójności w zakresie możliwego uczestnictwa dzieci i młodzieży w interwencji „wsparcie psychologiczne”;
- uzupełnienia wskaźników monitorowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej Województwa Mazowieckiego z zakresu rehabilitacji za pomocą zrobotyzowanych urządzeń rehabilitacji chodu osób z mózgowym porażeniem dziecięcym. Program został zaplanowany na lata 2026-2029. Koszt całkowity programu oszacowano na 28 603 941 zł. Projekt programu ma zostać dofinansowany ze środków UE w ramach programu Fundusze Europejskie dla Mazowsza 2021-2027 oraz wkładu krajowego (dofinansowanie ze środków Budżetu Państwa oraz wkładu własnego beneficjentów).

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 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 światowe, ogólnopolskie oraz regionalne. Wskazano, że w Polsce nie jest prowadzony krajowy rejestr MPD, ale dane epidemiologiczne są zbliżone do innych krajów Europy. Częstość występowania MPD w Polsce wynosi 2-3 przypadki na 1000 żywo urodzonych dzieci.

W treści projektu odwołano się do Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022–2026. Z analiz BASIW za 2023 r. wynika, że MPD i inne zespoły porażenne należą do 10 najczęstszych przyczyn udzielania świadczeń rehabilitacyjnych. W grupie wiekowej 0–17 lat odsetek pacjentów z rozpoznaniem MPD i innych zespołów porażennych w Polsce wynosił 3,6% (13 313 osób), natomiast w województwie mazowieckim – 3,1% (2 098 osób). Wszystkim pacjentom w tej grupie wiekowej świadczenia udzielano w ramach rehabilitacji neurologicznej z powodu MPD.

Należy wskazać, że w aktualnej MPZ na lata 2022-2026 w odniesieniu rehabilitacji w województwie mazowieckim jako rekomendowane kierunki działań wskazano m.in. na skrócenie czasu oczekiwania na świadczenie rehabilitacyjne.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest: *„poprawa stanu funkcjonalnego u co najmniej 75% osób uczestniczących w programie w latach 2026-2029 poprzez zwiększenie dostępności do nowoczesnych metod diagnostyki i rehabilitacji zaburzeń funkcji chodu u dzieci z MPD”.*

Cel główny został sformułowany prawidłowo i jest możliwy do realizacji w wyniku zaplanowanych w projekcie działań rehabilitacyjnych. Zaplanowano również przeprowadzenie oceny funkcjonalności uczestników przed i po wdrożeniu działań rehabilitacyjnych z wykorzystaniem wystandaryzowanych narzędzi, co jest działaniem prawidłowym.

W projekcie zaproponowano 4 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 co najmniej 75% dzieci uczestniczących w programie”;*
- 3) *„poprawa w zakresie parametrów Skali Oceny Osiągania Celów (GAS) obserwowana u co najmniej 50% dzieci uczestniczących w programie”;*
- 4) *„zwiększenie poziomu wiedzy o 30% z zakresu metod terapeutycznych i praktycznego wspierania dziecka z mózgowym porażeniem dziecięcym u minimum 60% uczestników edukacji zdrowotnej spośród II grupy docelowej, tj. opiekunów faktycznych, w latach 2026-2029”.*

Cele szczegółowe nr 1, 2, 3 zostały zaplanowane prawidłowo. W projekcie przewidziano adekwatne narzędzia oceny wskazanych w celach szczegółowych parametrów, które zostaną zweryfikowane przed i po wdrożeniu rehabilitacji.

Cel szczegółowy nr 4 odnoszący się do zwiększenia poziomu wiedzy opiekunów praktycznych wydaje się możliwy do realizacji poprzez zaplanowane działania edukacyjne. Warto jednak podkreślić, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie. Należy również wskazać, że cel nie jest całkowicie spójny z odpowiadającym mu miernikiem efektywności, co należy doprecyzować. W celu wskazuje się na zwiększenie poziomu wiedzy, natomiast miernik referuje zarówno do wzrostu jak i utrzymania wysokiego poziomu wiedzy. Jako „wysoki poziom wiedzy” wskazuje się min. 80% prawidłowych odpowiedzi. W projekcie programu zaplanowano także pomiar wzrostu wiedzy uczestników za pomocą pre- i post-testów, jednak nie załączono wzorów tych testów, co należy uzupełnić.

W projekcie odniesiono się do przyjętych wartości docelowych dla celu głównego i celów szczegółowych, wskazując, że zostały określone z uwzględnieniem możliwości rezygnacji z uczestnictwa w programie przez uczestnika na każdym jego etapie. Dodatkowo, w odniesieniu do celu szczegółowego nr 4 wskazano, że uwzględniono „poziom wiedzy uczestników przed przystąpieniem do edukacji zdrowotnej”. Należy jednak wskazać, że sam odsetek osób rezygnujących z uczestnictwa w programie jak i wyjściowy poziom wiedzy uczestników nie stanowi uzasadnienia przyjętych wartości docelowych.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- 1) *„Iloraz liczby dzieci, u których nastąpiła poprawa stanu funkcjonalnego i liczby dzieci uczestniczących w programie – wynik wyrażony w procentach (dotyczy celu głównego). Do oceny stanu funkcjonalnego uwzględnia się testy i pomiary wykonywane podczas badania początkowego i końcowego”;*
- 2) *„Iloraz liczby dzieci, u których nastąpiła poprawa w zakresie parametrów czasowo-przestrzennych oceny klinicznej chodu i liczby dzieci uczestniczących w programie – wynik wyrażony w procentach”;*

- 3) *„Iloraz liczby dzieci, u których nastąpiła poprawa w zakresie parametrów Trójwymiarowej Instrumentalnej Diagnostyki Funkcji Chodu (TIDFCh) i liczby dzieci uczestniczących w programie”*
- 4) *„Iloraz liczby dzieci, u których nastąpiła poprawa w zakresie parametrów Skali Oceny Osiągania Celów (GAS) i liczby dzieci uczestniczących w programie”;*
- 5) *„Iloraz liczby osób, u których wzrósł poziom wiedzy o 30% lub utrzymał się na wysokim poziomie (min. 80% prawidłowych odpowiedzi) z zakresu metod terapeutycznych i praktycznego wspierania dziecka z mózgowym porażeniem dziecięcym i liczby osób uczestniczących w edukacji zdrowotnej z II grupy docelowej – wynik wyrażony w procentach”.*

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 dzieci i młodzież wieku od 5 do 18 r.ż. z rozpoznanym MPD (grupa I) oraz ich rodzice/opiekunowie faktyczni (grupa II). W projekcie przedstawiono szacunki w zakresie liczebności populacji docelowej, która weźmie udział w działaniach w ramach PPZ w obu grupach docelowych. W odniesieniu do I grupy docelowej wskazano, że w trakcie trwania programu możliwe będzie uczestnictwo od ok. 528 do maksymalnie 3 696 osób (w zależności od liczby cykli terapeutycznych, z których skorzysta uczestnik). Natomiast w odniesieniu do II grupy docelowej oszacowano, że z interwencji skorzystać będzie mogło 528 opiekunów faktycznych.

Należy zwrócić uwagę, że w ww. szacunkach w zakresie liczebności populacji docelowej przyjęto założenie, że koszty pośrednie realizacji programu wynosić będą 25%. Natomiast mając na uwadze stawki ryczałtowe wskazane w "Wytycznych dotyczących kwalifikowalności wydatków na lata 2021–2027", w przypadku projektów o wartości kosztów bezpośrednich przekraczającej 4 550 tys. zł, koszty pośrednie powinny wynosić do 10% kosztów bezpośrednich. Istnieje więc rozbieżność, którą należy zweryfikować, dodatkowo nie jest do końca jasne, jak wpłynie to na szacunki w zakresie liczebności populacji docelowej.

W projekcie poprawnie przedstawiono kryteria włączenia i wyłączenia.

Interwencja

W ramach programu przewidziano realizację dwóch etapów. Etap I zakłada przeprowadzenie kwalifikacji do programu, badań początkowych i opracowania indywidualnego planu terapii, realizację cyklu terapeutycznego przy zastosowaniu zrobotyzowanych systemów do rehabilitacji chodu oraz badania końcowe. W ramach etapu II zaplanowano przeprowadzenie edukacji zdrowotnej i zapewnienie indywidualnego wsparcia psychologicznego dla rodziców/opiekunów faktycznych uczestników programu.

Etap I

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 i opracowanie indywidualnego planu terapii

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. Osiągnięcie celu zostanie zweryfikowane po zakończeniu cyklu terapeutycznego przy zastosowaniu Skali Oceny Osiągania Celów (GAS).

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 (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 przy zastosowaniu zrobotyzowanych systemów do rehabilitacji chodu

Osoba zakwalifikowana do programu otrzyma obligatoryjnie 10 sesji terapeutycznych składających się na cały cykl. Zaznaczono, że jedna sesja terapeutyczna powinna trwać około 60 minut. Każdy uczestnik będzie mógł skorzystać z cyklu maksymalnie 2 razy w ciągu roku i w sumie 7 razy w trakcie trwania programu. W projekcie zastrzeżono, że roczny limit uczestnictwa obejmuje także udział w innych, komplementarnych programach finansowanych ze środków publicznych.

W projekcie wskazano, że dla lepszej współpracy i motywacji pacjenta terapeuta może prowadzić dodatkowe ćwiczenia z wykorzystaniem biofeedbacku oraz poprzez dostarczenie sygnałów zwrotnych – wizualnych oraz proprioceptywnych. Dodatkowo treningi mogą być wzbogacone aplikacjami z wykorzystaniem trójwymiarowych technik i projektorów 3D.

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.

Etap II

Edukacja zdrowotna

Edukacja odbędzie się w formie co najmniej 45-minutowych spotkań indywidualnych lub grupowych, również online. W spotkaniu może wziąć udział jeden opiekun, maksymalnie raz podczas całego udziału dziecka w programie, niezależnie od liczby cykli terapeutycznych. Dopuszczono także możliwość udziału drugiego opiekuna, jeśli inni zrezygnują ze spotkań.

Celem edukacji jest przekazanie rodzicom lub opiekunom wiedzy na temat MPD, przebiegu procesu terapeutycznego oraz metod opieki i usprawniania dziecka. Wiedza ta powinna być dostosowana do odbiorców, a uczestnicy muszą mieć możliwość zadawania pytań i otrzymywania odpowiedzi zgodnych z aktualnym stanem wiedzy.

W projekcie przewidziano badanie wzrostu poziomu wiedzy uczestników za pomocą pre- i post-testu, co jest prawidłowym działaniem. Nie dołączono jednak wzoru testu, co należy uzupełnić.

Indywidualne wsparcie psychologiczne

Każdy rodzic lub opiekun będzie mógł skorzystać z dwóch indywidualnych, maksymalnie 60-minutowych spotkań z psychologiem, także w formie online, niezależnie od liczby cykli

terapeutycznych dziecka. Udział w spotkaniach jest dobrowolny, a wsparcie ma być dostosowane do indywidualnych potrzeb opiekunów.

Należy wskazać, że w części PPZ dot. opisu populacji docelowej zasugerowano, że z działań w ramach II etapu będą mogły skorzystać również dzieci i nastolatki uczestniczący w PPZ. Do kwestii tej nie odniesiono się jednak w opisie interwencji, co należy zweryfikować.

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 rocznych oraz końcowych oraz rejestr osób aplikujących do programu. Do projektu programu załączono wzór sprawozdania, który zawiera listę konkretnych wskaźników, znajdujących zastosowanie w ramach oceny zgłaszalności. Zaproponowane w projekcie wskaźniki zostały zaplanowane prawidłowo, natomiast warto rozważyć ich uzupełnienie. Ocena zgłaszalności do programu powinna uwzględniać również pomiar liczby osób zgłaszających się i zakwalifikowanych do programu z II grupy docelowej, uczestniczącej w działaniach edukacyjnych. Ponadto, warto wskazać, że w poprzednio ocenianej wersji projektu, wzór sprawozdania obejmował również wskaźniki odnoszące się do liczby osób, które zakwalifikowano do programu po raz pierwszy i po raz drugi w ciągu roku, co było działaniem zasadnym, pozwalającym na uzyskanie pełnego obrazu zgłaszalności uczestników.

Ocena jakości świadczeń w programie prowadzona będzie w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji wypełnianych przez rodzica/opiekuna. Do projektu załączono wzór dwóch ankiet – dla opiekunów faktycznych biorących udział w edukacji zdrowotnej oraz dotyczącą satysfakcji z udziału dziecka w PPZ. Przedstawione wzory ankiet nie budzą 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. Warto zaznaczyć, że ze względu na specyfikę programu, który obejmuje nowe rozwiązania terapeutyczne, ewaluacja powinna być procesem długoterminowym.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis planowanych działań i etapów w ramach programu oraz sugerowane sposoby prowadzenia działań informacyjno-promocyjnych w ramach PPZ. W projekcie opisano również sposób zakończenia udziału w programie oraz odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Realizator zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

W treści projektu wskazano koszty jednostkowe, jak i całkowite. Nie przedstawiono natomiast kosztów programu w podziale na poszczególne lata realizacji, kosztów przeprowadzenia akcji informacyjno-promocyjnej czy kosztów monitorowania i ewaluacji programu. Powyższe kwestie należy uzupełnić.

Całkowity budżet programu wynosi ok. 28 603 941 zł. W treści projektu nie przedstawiono jednak informacji w zakresie sposobu oszacowania planowanych kosztów całkowitych PPZ. W programie nie podano również sumarycznych kosztów bezpośrednich realizacji PPZ. Zgodnie z szacunkami Agencji, biorąc pod uwagę wskazaną w projekcie maksymalną liczbę uczestników z grupy I (3 696 osób) oraz z grupy II (528 osób) oraz wskazane maksymalne jednostkowe koszty bezpośrednie dla każdej z tych grup (odpowiednio 6 080 zł oraz 720 zł), koszty bezpośrednie realizacji programu wynoszą 22 851 840 zł. Mając na uwadze stawki ryczałtowe wskazane w ww. wytycznych, koszty pośrednie w przypadku przedmiotowego projektu powinny wynosić 10% kosztów bezpośrednich (zgodnie

z obliczeniami Agencji tj. 2 285 184 zł). Należy zwrócić uwagę, że w projekcie wskazano, że koszty pośrednie wynoszą 25%, co nie jest zgodne z ww. obliczeniami. Biorąc pod uwagę ww. nieścisłości w zakresie oszacowania kosztów pośrednich, całkowity koszt realizacji programu wymaga weryfikacji.

Program ma zostać dofinansowany ze środków UE w ramach programu Fundusze Europejskie dla Mazowsza 2021-2027 oraz z wkładu krajowego (dofinansowanie ze środka Budżetu Państwa oraz wkład własny beneficjentów).

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 cztero kończynowe (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 wspomaganego 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 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 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 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 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

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.431.50.2025 „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie rozszerzenia dostępności nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie województwa mazowieckiego”; data ukończenia: lipiec 2025 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 117/2025 z dnia 7 lipca 2025 roku o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny w zakresie rozszerzenia dostępności nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie województwa mazowieckiego”.