

Rekomendacja nr 78/2019

z dnia 30 grudnia 2019 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji pediatrycznej

Prezes Agencji rekomenduje zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji pediatrycznej.

Uzasadnienie rekomendacji

Prezes Agencji, uwzględniając stanowisko Rady Przejrzystości, uważa za zasadne zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji pediatrycznej.

Mając na uwadze zidentyfikowane problemy w ramach analizy świadczeń z zakresu rehabilitacji pediatrycznej Prezes Agencji uważa za zasadne wdrożenie modelu opieki kompleksowej. Zaproponowany model pozwoli na standaryzację ścieżki pacjenta poprzez zapewnienie ciągłości leczenia/rehabilitacji dostosowanych do różnych poziomów opieki, z uwzględnieniem specyfiki potrzeb rehabilitacyjnych pacjentów.

Powyższe rozwiązanie ma również na celu zapewnienie równej dostępności do niezbędnych świadczeń opieki zdrowotnej w optymalnym czasie. W ramach zaproponowanego modelu określono między innymi zasoby stanowiące minimalny potencjał świadczeniodawcy, uzupełniany pod kątem specyfiki udzielanych świadczeń w rehabilitacji pediatrycznej w odniesieniu wymagań sprzętowych, lokalowych, czy też dotyczących kwalifikacji członków zespołu rehabilitacyjnego, co może mieć pozytywny wpływ na jakość i skuteczność rehabilitacji.

Należy zwrócić szczególną uwagę na fakt, że dotychczas rehabilitacja dzieci nie stanowiła oddzielnego zakresu rehabilitacji leczniczej. Dzieci na równi z dorosłymi korzystają ze wszystkich zakresów świadczeń rehabilitacyjnych. Jedynym wyjątkiem jest rehabilitacja dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego w ośrodku/oddziale dziennym, dedykowana dzieciom. Natomiast w przypadku rehabilitacji neurologicznej funkcjonują 3 produkty rozliczeniowe dedykowane dzieciom w dwóch wariantach różniących się miejscem udzielania tych świadczeń tj. w szpitalu oraz w zakładzie rehabilitacji leczniczej. Ponadto, tylko rehabilitacja dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego w ośrodku/oddziale dziennym musi być realizowana w jednostce organizacyjnej dedykowanej dzieciom, zaś świadczenia z zakresu rehabilitacji neurologicznej już nie.

W praktyce, o ile świadczeniodawcy udzielają świadczeń rehabilitacyjnych w jednostce organizacyjnej, która zgodnie z systemem resortowych kodów identyfikacyjnych jest dedykowana dzieciom, świadczenia udzielane są pacjentom w wieku 0-18 lat, bez względu na to czy dane produkty rozliczeniowe są dedykowane dzieciom, czy mają charakter uniwersalny (tj. mogą korzystać z nich dorośli i dzieci).

Zważywszy na powyższe, szereg dzieci nawet z młodszych grup wiekowych korzysta ze świadczeń rehabilitacyjnych w jednostkach organizacyjnych, które nie są sprofilowane na udzielanie świadczeń dzieciom. Zatem, w zaproponowanym modelu została przyjęta zasada, że stacjonarne, pediatryczne świadczenia rehabilitacyjne powinny być udzielane tylko na oddziałach szpitalnych dedykowanych dzieciom. Zasada pełnego rozdziału dzieci i dorosłych nie będzie miała zastosowania dla pozostałych warunków udzielania świadczeń rehabilitacyjnych, o ile zostaną uwzględnione specyficzne wymagania pacjentów pediatrycznych (np.: konieczność posiadania przez personel doświadczenia w pracy z dziećmi).

W podejściu wypracowanym w ramach niniejszej analizy zaproponowano połączenie świadczeń rehabilitacyjnych udzielanych dzieciom w jeden większy zakres. Świadczenia te miałyby swoją specyfikę skierowaną do pacjentów w wieku 0-18 lat oraz miałyby być realizowane w jednostkach organizacyjnych dedykowanych dzieciom.

W ramach analizy klinicznej odnaleziono przeglądy systematyczne oceniające skuteczność i bezpieczeństwo interwencji z zakresu rehabilitacji pediatrycznej. Odnotowano istotnie statystycznie różnice na korzyść interwencji z zakresu rehabilitacji pediatrycznej w porównaniu z grupami kontrolnymi obejmującymi najczęściej standardowy model opieki w punktach końcowych odnoszących się do poszczególnych subpopulacji pacjentów.

W przypadku populacji pacjentów neurologicznych wyniki analizy potwierdziły przewagę zastosowanej interwencji nad komparatorem w punktach końcowych dotyczących m.in. zwiększenia motoryki i siły mięśniowej. W subpopulacji ortopedycznej odnotowano przewagę interwencji nad komparatorem w odniesieniu do zwiększenia progresji skoliozy.

W subpopulacji pulmonologicznej zastosowanie ćwiczeń fizyczne vs standardowa opieka wpłynęło na zwiększenie pułapu tlenowego i jakości życia pacjentów.

W przypadku subpopulacji z brakiem oczekiwanego prawidłowego rozwoju fizjologicznego odnotowano m.in. zwiększenie funkcji motorycznych oraz lepsze wyniki w zakresie czynników poznawczych, emocjonalnych i psychologicznych po zastosowaniu interwencji w porównaniu z opieką standardową.

Wytyczne praktyki klinicznej potwierdzają zasadność prowadzenia kompleksowej rehabilitacji pediatrycznej.

W ramach analizy ekonomicznej odnaleziono dowody naukowe, które wskazują na efektywność kosztową rehabilitacji pediatrycznej w zakresie leczenia przewlekłych bólów. Należy jednak mieć na uwadze, że odnalezione badanie dotyczyło innych systemów opieki zdrowotnej i tylko jednej z możliwych subpopulacji.

Zgodnie z oszacowaniami Agencji w zakresie wpływu na budżet płatnika publicznego proponowane zmiany generują oszczędności dla budżetu NFZ w wysokości ok. 15,82 mln zł rocznie. Należy jednak podkreślić, iż oszacowania w zakresie wpływu na budżet płatnika publicznego obarczone są ograniczeniami wynikającymi z szeregu przyjętych założeń, dotyczących zarówno wyceny poszczególnych świadczeń jak i przepływów pacjentów.

Potencjalna zmiana wyceny świadczeń mogłaby bardzo istotnie wpłynąć na wyniki oszacowań z możliwością znacznego wzrostu wydatków na rehabilitację pediatriczną.

W opinii Prezesa Agencji istotną kwestią związaną z wprowadzeniem proponowanych zmian jest konieczność oceny jakości opieki medycznej. W związku z powyższym dla każdego świadczenia zaproponowano wskaźniki jakości podzielone na 3 kategorie (procesu, struktury i wyniku). Dzięki nim będzie możliwa nie tylko wszechstronna ocena jakości świadczeń rehabilitacyjnych udzielanych przez poszczególnych świadczeniodawców, lecz także porównanie ze sobą różnych świadczeniodawców.

Po wprowadzeniu świadczeń do koszyka należy monitorować poziom ich realizacji. Warto rozważyć również stworzenie systemu zachęt i premii dla świadczeniodawców realizujących świadczenia kompleksowe.

Przedmiot wniosku

Zlecenie Ministra Zdrowia dotyczy oceny zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji pediatricznej, na podstawie art. 31 e-h ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.).

Projekty świadczeń w zakresie rehabilitacji pediatricznej stanowią integralny element „*Koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w Polsce*”.

Podstawowym założeniem „*Koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w Polsce*”, było przekonanie o konieczności segmentacji grup pacjentów, których specyficzne potrzeby rehabilitacyjne powinny być zabezpieczane na odpowiednich/właściwych poziomach opieki rehabilitacyjnej (w warunkach stacjonarnych, ośrodka/oddziału dziennego, ambulatoryjnych, domowych pacjenta). Segmentacja populacji docelowej w terapii rehabilitacji pediatricznej została przeprowadzona w oparciu o:

- 1) przyjętą klasyfikację i kategoryzację potrzeb rehabilitacyjnych,
- 2) dobór narzędzi pomiarowych, umożliwiających zdefiniowanie parametrów świadczeń adekwatnych do potrzeb rehabilitacyjnych.

Zgodnie z przyjętą koncepcją potrzeby rehabilitacyjne pacjenta determinowane są poprzez jego:

- stan funkcjonalny/kliniczny, definiowany jako poziom upośledzenia poszczególnych funkcji: (nieznaczny, umiarkowany, znaczny, skrajny);
- potencjał rehabilitacyjny, definiowany jako uzasadniona klinicznie możliwość przywrócenia lub poprawy funkcji, przy założeniu rozpoczęcia leczenia w optymalnym czasie;
- wymaganą kompleksowość interwencji definiowaną jako oczekiwaną liczbę profili interwencji wchodzących w ramy świadczenia;
- poziom mobilności i wymagania w odniesieniu do opieki całodobowej związane z ogólnym stanem zdrowia pacjenta.

Dla potrzeb konstrukcji systemu świadczeń rehabilitacyjnych przyjęto zestaw parametrów analitycznych opisujących cechy pojedynczego świadczenia, pozwalający na zbudowanie zakresu gwarancji odpowiadającej zdefiniowanym potrzebom pacjentów:

- 1) Intensywność - to jest krotność interwencji i/lub zasobochłonność (np. wymóg świadczenia jednocześnie przez grupę terapeutów) interwencji w ciągu pojedynczego dnia zabiegowego;
- 2) Częstotliwość interwencji – definiowana jako liczba dni zabiegowych w wymiarze tygodnia kalendarzowego udzielania świadczenia. Wysoka częstotliwość odnosi się do interwencji udzielanych w interwałach dziennych (każdego dnia);

- 3) Wczesność dostępu – parametr odnoszący się do priorytetu dla założonego krótkiego czasu rozpoczęcia rehabilitacji od momentu powstania takiej potrzeby. Wysoka wartość tego parametru odnosi się do rozpoczęcia świadczenia bezpośrednio po poprzednim etapie leczenia;
- 4) Długość świadczenia – parametr określany w dwóch wymiarach - poprzez odniesienie do liczby dni zabiegowych w wymiarze pojedynczego cyklu oraz w wymiarze liczby dni zabiegowych w roku kalendarzowym;
- 5) Kompleksowość świadczenia – odnosi się do liczby profili interwencji realizowanych w ramach świadczenia;
- 6) Tryb realizacji – odnosi się do miejsca realizacji świadczenia z wyszczególnieniem trybów: stacjonarnego – całodobowego, ambulatoryjnego – ośrodek dzienny/fizjoterapia lub porada ambulatoryjna i trybu domowego.

Kombinacjom powyższych parametrów odpowiadają różne parametry świadczeń rehabilitacyjnych determinujące szansę uzyskania przez pacjenta optymalnego poziomu funkcjonalnego lub przy odpowiednim potencjale rehabilitacyjnym możliwości powrotu do zdrowia.

Reasumując, zmiana technologii medycznych w zakresie rehabilitacji pediatrycznej polega na wyodrębnieniu projektów świadczeń poprzez:

- a) zdefiniowanie profilu pacjenta za pomocą kryteriów kwalifikacji,
- b) zdefiniowanie profili i rodzaju interwencji,
- c) dobór profili i rodzajów interwencji do poziomów opieki (miejsc udzielania świadczeń).

Proponowane w niniejszym dokumencie projekty świadczeń w zakresie rehabilitacji pediatrycznej można podzielić na 4 grupy w zależności od trybu opieki:

1. Świadczenia w zakresie kompleksowej rehabilitacji pediatrycznej stacjonarnej:
 - ✓ Kompleksowa rehabilitacja pediatryczna stacjonarna dla pacjentów z ciężką dysfunkcją ośrodkowego układu nerwowego,
 - ✓ Kompleksowa rehabilitacja pediatryczna stacjonarna dla pacjentów z ciężkimi dysfunkcjami układu ruchu,
 - ✓ Kompleksowa rehabilitacja pediatryczna stacjonarna dla pacjentów w wieku 0-3 lata,
 - ✓ Kompleksowa rehabilitacja pediatryczna stacjonarna dla pacjentów w wieku 4-18 lat.
2. Świadczenia dla pacjentów pediatrycznych w zakresie kompleksowej rehabilitacji dziennej
 - ✓ Kompleksowa rehabilitacja pediatryczna dzienna dla pacjentów w wieku 0-3 lata,
 - ✓ Kompleksowa rehabilitacja pediatryczna dzienna dla pacjentów w wieku 4-18 lat.
3. Świadczenia dla pacjentów pediatrycznych w zakresie fizjoterapii ambulatoryjnej:
 - ✓ Fizjoterapia ambulatoryjna dla pacjentów pediatrycznych,
 - ✓ Fizjoterapia ambulatoryjna dla pacjentów pediatrycznych z chorobami układu oddechowego.
4. Świadczenia dla pacjentów pediatrycznych w zakresie fizjoterapii domowej:
 - ✓ Fizjoterapia domowa dla pacjentów pediatrycznych.

Każde z powyższych świadczeń zawiera również przypisane warunki realizacji, stanowiące pochodną zmiany technologii medycznych, wśród nich wskazano, m.in.: wymogi formalne do udzielenia świadczenia, czas realizacji świadczenia, personel medyczny oraz miejsce udzielania świadczeń (wymogi lokalowe, wyposażenie w sprzęt).

Problem zdrowotny

W zakresie rehabilitacji pediatrycznej, najczęściej sprawozdawanymi (w ramach NFZ) rozpoznaniami lub też rozpoznaniami wymagającymi położenia dużego nacisku na rehabilitację są:

- mózgowe porażenie dziecięce,
- brak oczekiwanego prawidłowego rozwoju fizjologicznego,
- skolioza i inne wady postawy,
- mukowiscydoza,
- śpiączka i urazy czaszkowo-mózgowe, śpiączka – stan po wybudzeniu,
- oparzenia i odmrożenia.

Liczba pacjentów w wieku od 0–18 lat , którym udzielono świadczeń w rodzaju rehabilitacja lecznicza w 2017 r. wyniosła ok. 355 tys. (unikatowy numer identyfikujący pacjenta). Porównując lata 2017 vs. 2015 nastąpił wzrost świadczeniobiorców o prawie 1 tys. osób, czyli 0,3%. Populacja męska zwiększyła się o 2%, zaś populacja żeńska zmniejszyła się o 1,5%. Natomiast współczynnik korzystania (udział liczby pacjentów w ogólnej liczbie osób w danym wieku) w 2017 r. osiągnął 4,9%, czyli co 20 osoba w wieku od 0–18 lat korzystała z rehabilitacji leczniczej.

Alternatywna technologia medyczna

Zgodnie z załącznikami do Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia NR 42/2018/DSOZ z dnia 23 maja 2018 r. w sprawie określania warunków zawierania i realizacji umów w rodzajach rehabilitacja lecznicza oraz programy zdrowotne w zakresie świadczeń – leczenie dzieci i dorosłych ze śpiączką można wyróżnić następujące produkty rozliczeniowe dedykowane populacji pediatrycznej:

- Załącznik 1n Katalog Zakresów Świadczeń:
 - ✓ Rehabilitacja dzieci z zaburzeniami wieku rozwojowego w ośrodku/oddziale dziennym
 - ✓ Rehabilitacja osób z dysfunkcją narządu słuchu i mowy
 - ✓ Rehabilitacja osób z dysfunkcją narządu wzroku
 - ✓ Leczenie dzieci ze śpiączką
- Załącznik 1r Katalog Jednorodnych Grup Pacjentów w stacjonarnej rehabilitacji leczniczej:
 - ✓ Rehabilitacja neurologiczna dziecięca w szpitalu - kategoria I
 - ✓ Rehabilitacja neurologiczna dziecięca w szpitalu - kategoria II
 - ✓ Rehabilitacja neurologiczna dziecięca w szpitalu - kategoria III
 - ✓ Rehabilitacja neurologiczna dziecięca w zakładzie rehabilitacji leczniczej - kategoria I
 - ✓ Rehabilitacja neurologiczna dziecięca w zakładzie rehabilitacji leczniczej - kategoria II

- ✓ Rehabilitacja neurologiczna dziecięca w zakładzie rehabilitacji leczniczej - kategoria III.

Opis wnioskowanego świadczenia

W ramach analizy świadczeń z zakresu rehabilitacji pediatrycznej zidentyfikowano następujące problemy:

1. Długie czasy oczekiwania na uzyskanie świadczeń rehabilitacyjnych.

Brak jest pełnej statystyki czasów oczekiwania na uzyskanie świadczenia w przypadku pacjentów w wieku 0-18 lat. Wynika to faktu, że dane o kolejkach są sprawozdawane z poziomu jednostek organizacyjnych, a nie grup wiekowych, czy też rozpoznań pacjentów. W związku z powyższym informacje o kolejkach pacjentów w wieku 0-18 lat pochodzą ze sprawozdawczości z oddziałów pediatrycznych. Należy jednak pamiętać, że część dzieci jest obecnie rehabilitowana razem z dorosłymi. Kolejki do tych jednostek organizacyjnych, które udzielają świadczeń zdrowotnych z zakresu rehabilitacji wyłącznie dzieciom są mniejsze niż w pozostałych jednostkach organizacyjnych. Jednakże są one zbyt długie aby zagwarantować dzieciom potrzebującym rehabilitacji leczniczej odpowiednio szybki dostęp do świadczeń. Średnie ważone czasy oczekiwania na przyjęcie na oddziały stacjonarne dla przypadku pilnego są długie i wahają się w 2019 roku od 67 do 112 dni.

Rozwiązanie: W proponowanej koncepcji zdefiniowano obiektywne i przejrzyste kryteria kwalifikacji pacjentów na oddziały rehabilitacji, eliminując w ten sposób zjawisko przyjmowania pacjentów, którzy nie muszą być hospitalizowani.

2. Między poszczególnymi województwami istnieją duże dysproporcje w dostępie do świadczeń rehabilitacji pediatrycznej.

Problem ten uwidacznia się poprzez duże różnice pomiędzy średnim ważonym czasem oczekiwania na przyjęcie na oddział rehabilitacji neurologicznej dla przypadków pilnych w różnych województwach - od 29 dni w Mazowieckim OW NFZ do 76 dni w Śląskim OW NFZ. Druga z kwestii dotyczy istotnych różnic w poziomie zaspokojenia potrzeb pacjentów w zakresie lecznictwa stacjonarnego w obrębie województwa swojego miejsca zamieszkania - zaledwie 25% pacjentów pediatrycznych z województwa zachodniopomorskiego ma realizowaną rehabilitację stacjonarną województwie zamieszkania vs. 96% w przypadku województwa śląskiego.

Rozwiązanie: Powyższe kwestie wymagają analizy i podjęcia działań dotyczących geograficznej lokalizacji oddziałów rehabilitacji oraz innych potencjalnych przyczyn tego stanu rzeczy np.: analizy ewentualnych różnic w podejściu do kierowania pacjentów na rehabilitację leczniczą.

3. Ze względu na brak precyzyjnych kryteriów włączenia pacjenta na rehabilitację oraz stosunkowo niską wycenę świadczeń częstym zjawiskiem jest preferowanie przez świadczeniodawców pacjentów w stanie lżejszym, a unikanie przyjmowania pacjentów w stanie cięższym.

Rozwiązanie: W ramach proponowanych rozwiązań ustalono precyzyjne kryteria włączenia pacjenta, umożliwiające rehabilitację stacjonarną tylko pacjentom wymagającym rehabilitacji w warunkach stacjonarnych.

4. Brak precyzyjnych / aktualnych wymagań sprzętowych, lokalowych czy też dotyczących kwalifikacji istotnych członków zespołu rehabilitacyjnego wywiera negatywny wpływ, na jakość i skuteczność rehabilitacji.

Rozwiązanie: Ustalono precyzyjne kryteria sprzętowe, lokalowe czy też dotyczące kwalifikacji członków zespołu rehabilitacyjnego.

5. Rehabilitacja pulmonologiczna pacjentów w wieku 0-18 lat jest aktualnie realizowana w niewłaściwej formie jak również obejmuje niewłaściwych pacjentów (nieodpowiednie rozpoznania), przy równoczesnej dużej skali niezaspokojonych potrzeb na tę rehabilitację.

Rozwiązanie: Przygotowano świadczenia rehabilitacji pulmonologicznej pediatrycznej z precyzyjnymi kryteriami kwalifikacji.

6. Aspekt konieczności zapewnienia przez świadczeniodawcę opieki nad niepełnoletnim pacjentem przebywającym w szpitalu czy też na oddziale rehabilitacji dziennej, co niejednokrotnie skutkuje ograniczeniem dostępności do świadczeń dla dzieci, których rodzice nie są w stanie przebywać z nimi w szpitalu.

Rozwiązanie: Wyodrębniono opiekunów medycznych jako obowiązkowej grupy zawodowej w placówkach stacjonarnych i dziennych.

7. Dopracowania wymaga przechodzenie pacjentów przewlekle chorych i wymagających stałej opieki z obszaru rehabilitacji pediatrycznej do obszaru rehabilitacji dla dorosłych, gdzie często nie mają oni możliwości właściwej opieki specjalistycznej. Obecnie pacjenci powyżej 18 r.ż. korzystają z rehabilitacji skierowanej dla dzieci na zasadzie indywidualnych zgód Dyrektorów OW NFZ.

Rozwiązanie: Wykracza poza ramy rehabilitacji pediatrycznej. Stworzenie możliwości w ograniczonym zakresie – konsultacji takich pacjentów przez ośrodki rehabilitacji pediatrycznej przez okres kilku lat po ukończeniu 18 r.ż. wydaje się, że byłoby korzystnym rozwiązaniem.

Ważnym elementem zaproponowanego rozwiązania jest modułowa budowa systemu rehabilitacji z powtarzalnych modułów adekwatnych do różnych poziomów opieki, z uwzględnieniem specyfiki potrzeb rehabilitacyjnych pacjentów w ramach różnych dziedzin rehabilitacji.

Moduły stanowią stałą dla całego systemu rehabilitacji leczniczej element przypisany do poziomu opieki, zawierający przynależne do nich minimalne zasoby ludzkie i lokalowe. W poszczególnych dziedzinach rehabilitacji: neurologicznej, kardiologicznej, pulmonologicznej, ogólnoustrojowej, pediatrycznej:

- opisy zasobów świadczeniodawców, dodatkowo są uzupełniane pod kątem specyfiki udzielanych świadczeń, np. w rehabilitacji pacjentów pediatrycznych o personel realizujący interwencje logopedyczne, czy też wymóg, że personel ma być przygotowany do pracy z dziećmi;
- wskazane moduły, w ramach których będą realizowane świadczenia.

W rehabilitacji pediatrycznej dedykowane są cztery moduły rehabilitacji: stacjonarny, dzienny, ambulatoryjny i domowy (w ramach odrębnego zakresu dedykowanego tej rehabilitacji).

Projekty świadczeń zostały przygotowane zgodnie z wyodrębnionymi kryteriami segmentacji grup pacjentów (a zarazem kryteria konstrukcji „nowego” pakietu gwarantowanych świadczeń zdrowotnych). Wśród kryteriów wyróżniono:

- kryterium parametryzujące świadczenia – ze względu na stopień upośledzenia funkcji (stanu funkcjonalnego) oraz potencjał rehabilitacyjny pacjenta wyspecyfikowano cztery podstawowe kategorie parametrów świadczeń: (1) intensywność, (2) częstotliwość (systematyczność), (3) wczesności oraz (4) czas trwania terapii, wyodrębniając dwa typy świadczeń: podstawowe i kompleksowe,
- kryterium kwalifikacyjne – zdefiniowanie *explicite* warunków kwalifikacji do udzielenia świadczeń w ramach różnych poziomów opieki rehabilitacyjnej (opieki stacjonarnej oraz ośrodka/ oddziału dziennego). Zdefiniowanie kryteriów kwalifikacji zostało oparte m.in. o skale medyczne służące do oceny stanu klinicznego i funkcjonalnego pacjenta,

- kryterium zakresu gwarantowanych świadczeń uwzględniające specyfikę świadczeń rehabilitacyjnych - opracowanie profili interwencji realizowanych w ramach poszczególnych świadczeń,
- kryterium specyfikacji warunków komórek organizacyjnych poszczególnych poziomów opieki – specyfikacja warunków miejsc realizacji świadczeń w zakresie rehabilitacji leczniczej (podstawowych/kompleksowych), stanowiąca pochodną ich parametryzacji i kategoryzacji.

Populacja w rehabilitacji pediatrycznej została określona ze względu na dysfunkcje oraz stopień ich nasilenia. Populacja ta nie może być jednak ściśle zdefiniowana tylko i wyłącznie za pomocą rozpoznań medycznych w wystandaryzowanych klasyfikacjach takich jak np. ICD-10. Dodatkowo przyczyny, zdarzenia chorobowe wywołujące dysfunkcje stanowią szerokie spektrum rozpoznań, które nie są podstawowym rozpoznaniem leczonym w ramach rehabilitacji leczniczej m.in.:

- choroby układu nerwowego i innych układów, np.: mózgowie porażenie dziecięce,
- nowotwory, np. mózgu,
- choroby układu mięśniowo-szkieletowego, np. choroby kręgosłupa i krążków międzykręgowych,
- urazy - okołoporodowe, układu nerwowego, wielonarządowe,
- oparzenia,
- wady wrodzone, np. przepuklina rdzeniowa.

Pełna charakterystyka populacji docelowej została opisana w ramach projektów świadczeń (poza zaburzeniami funkcjonalnymi) również poprzez:

- stopień nasilenia zaburzeń funkcjonalnych (za pomocą narzędzi pomiarowych: skal, testów, kwalifikacji),
- stopień mobilności pacjenta (rozumiany, jako możliwość samodzielnego, codziennego dotarcia pacjenta na terapię),
- złożoność wymaganej opieki i terapii medycznej (szpital vs. ambulatorium, kompleksowość świadczeń vs. monoprofilowość).

Populacja docelowa obejmuje następujące profile pacjentów:

- Pacjent z zaburzeniami funkcjonalnymi na poziomie OUN – proponowane świadczenia: Kompleksowa rehabilitacja pediatryczna stacjonarna dla pacjentów z ciężką dysfunkcją ośrodkowego układu nerwowego;
- Pacjent z zaburzeniami funkcjonalnymi układu ruchu – proponowane świadczenia: Kompleksowa rehabilitacja pediatryczna stacjonarna dla pacjentów z ciężkimi dysfunkcjami układu ruchu;
- Pacjent z zaburzeniami mieszanymi o mniejszym natężeniu – proponowane świadczenia: Fizjoterapia ambulatoryjna pediatryczna; Fizjoterapia domowa pediatryczna; Kompleksowa rehabilitacja pediatryczna dzienna dla pacjentów w wieku 0-3 lata; Kompleksowa rehabilitacja pediatryczna dzienna dla pacjentów w wieku 4-18 lat; Kompleksowa rehabilitacja pediatryczna stacjonarna dla pacjentów w wieku 0-3 lata; Kompleksowa rehabilitacja pediatryczna stacjonarna dla pacjentów w wieku 4-18 lat;
- Pacjent z zaburzeniami układu oddechowego – proponowane świadczenia: Fizjoterapia ambulatoryjna pediatryczna dla pacjentów z chorobami układu oddechowego; Fizjoterapia domowa pediatryczna.

W ramach kwalifikacji do świadczeń rehabilitacji pediatrycznej stosuje się następujące skale:

- Skala ASIA (*American Spinal Injury Classification*) - klasyfikacja urazów rdzenia kręgowego, która służy ocenie poziomu funkcji ruchowych, odruchowych i czuciowych pacjentów z urazem rdzenia kręgowego. Oceniając funkcje ruchowe przyznaje się od 0 do 5 punktów uwzględniając zakres ruchu i siłę mięśni kluczowych dla każdego segmentu kręgosłupa, gdzie 5 oznacza najlepsze funkcje ruchowe. Ogólna klasyfikacja pacjentów zawiera oceny:
 - ✓ A - całkowite uszkodzenie: brak czynności ruchowej i czuciowej poniżej poziomu uszkodzenia.
 - ✓ B - niecałkowite uszkodzenie: brak czynności ruchowej poniżej poziomu uszkodzenia, przy zachowanym czuciu.
 - ✓ C - niecałkowite uszkodzenie: zachowany ruch poniżej poziomu uszkodzenia oraz więcej niż połowa kluczowych mięśni posiada siłę do 3 stopni w skali Lovetta.
 - ✓ D - niecałkowite uszkodzenie: zachowany ruch poniżej poziomu uszkodzenia oraz więcej niż połowa kluczowych mięśni posiada siłę równą lub większą od 3 w skali Lovetta.
 - ✓ E – bez uszkodzeń neurologicznych: prawidłowa czynność ruchowa i czuciowa.

Skala ASIA jest uwzględniana w wytycznych praktyki klinicznej (NICE, SAGE, ACC) jako użyteczna skala do oceny urazów rdzenia kręgowego.

- Skala FMS (*Functional Mobility Scale*) - skala służy ocenie mobilności funkcjonalnej pacjenta, uwzględnia wykorzystanie urządzeń do wspomaganie chodu. Pacjent zostaje poddany ocenie na dystansie 5, 50 oraz 500 metrów/jardów, które reprezentują zdolność poruszania się pacjenta w domu, szkole oraz życiu społecznym. Każdy dystans oceniany jest w skali od 1–6 (gdzie 1 oznacza poruszanie się na wózku inwalidzkim, a 6 samodzielne poruszanie się) lub oznacza jako C (dziecko porusza się w pozycjach niskich po domu, np. pełza), N (nie dotyczy/brak możliwości oceny, np. dziecko nie jest w stanie przejść dystansu 500 metrów).

Skala FMS została również wskazana w australijskich wytycznych NSW w zakresie leczenia dziecięcego porażenia mózgowego, jako jedno z narzędzi klasyfikacji pacjentów.

Na potrzeby kwalifikacji do świadczeń rehabilitacji pediatrycznej w oparciu o FMS przygotowano Skalę sprawności ruchowej dla dzieci w wieku 3-18 lat. Służy do oceny zdolności poruszania się na odległość 5 metrów. Możliwe wyniki: 6 – Porusza się samodzielnie bez pomocy innych osób na różnych poziomach i po różnych nawierzchniach; 5 - Porusza się samodzielnie bez pomocy innych osób na jednakowych poziomach. Wymaga poręczy na schodach. Jeśli używa przedmiotów z otoczenia (np.: mebli, ścian, ogrodzeń, do wsparcia), to wartość skali wynosi 4; 4 - Porusza się samodzielnie przy użyciu laski (jednej lub dwóch); 3 - Porusza się samodzielnie przy użyciu kul; 2 - Porusza się samodzielnie przy użyciu balkonika lub chodzika; 1 - Porusza się samodzielnie na wózku inwalidzkim. Wykonuje pojedyncze kroki z pomocą innej osoby lub za pomocą balkonika lub chodzika. C - Dziecko porusza się w pozycjach niskich po domu (np.: pełza); N – dziecko nie posiada możliwości przemieszczania się.

- Skala Glasgow GCS (*Glasgow Coma Scale GCS*) - skala neurologiczna, która ma na celu zapewnienie wiarygodnego i obiektywnego sposobu rejestrowania stanu świadomości pacjenta. Uwzględnia się najlepszą uzyskaną odpowiedź w każdej kategorii (otwieranie oczu, kontakt słowny, reakcja ruchowa). Łącznie można uzyskać od 3 (które oznaczają śmierć mózgu) do 15 (łagodne zaburzenia przytomności) punktów, należy zaznaczyć z jakich składowych powstał wynik. Modyfikacją skali GCS jest pediatryczna skala GCS, której budowa i interpretacja są analogicznie do skali GCS.

Zasadność wykorzystania skali GCS u dzieci jest wskazana w wytycznych NSW Health z 2014 r., które dotyczą podstawowych zaleceń praktyki klinicznej w zakresie leczenia szpitalnego

dzieci z zaburzeniami świadomości na oddziale ratunkowym. Skala GCS znajduje zastosowanie przede wszystkim we wstępnym etapie diagnostyki w momencie zauważenia niepokojących objawów zmiany świadomości dziecka.

- GMFCS (*Gross Motor Function Classification System – Expanded and Revised*) System Klasyfikacji Funkcji Motoryki Dużej – Rozszerzony I Poprawiony

System używany w mózgowym porażeniu dziecięcym powszechnie znany i stosowany. Jego podstawą jest ocena samodzielnie zapoczątkowanego ruchu, zwłaszcza siedzenia, zmiany pozycji i przemieszczania się. Wynikiem oceny jest zakwalifikowanie pacjenta do jednego z 5 poziomów (od I do V).

- Poziom I – chodzi bez ograniczeń
- Poziom II – chodzi z ograniczeniami
- Poziom III – chodzi z użyciem ręcznego przyrządu
- Poziom IV – samodzielne poruszanie się z ograniczeniami; może korzystać z urządzenia
 - elektrycznego
- Poziom V – wożony na ręcznym wózku inwalidzkim

W ramach GMFCS wyróżnia się 5 grup wiekowych:

- poniżej 2 lat,
- od 2 lat do poniżej 4 lat
- od 4 lat do poniżej 6 lat,
- od 6 lat do poniżej 12 lat,
- od 12 lat do poniżej 18 lat,

dla których są szczegółowo opisane poszczególne poziomy.

Wyodrębnione profile interwencji na potrzeby rehabilitacji pediatrycznej obejmują:

- 1) profil dietetyczny – obejmuje następujące interwencje realizowane przez dietetyka:
 - a) konsultację dietetyczną,
- 2) profil fizjoterapeutyczny - obejmuje następujące interwencje realizowane przez fizjoterapeutę:
 - a) fizjoterapię indywidualną - to interwencja obejmująca realizację procedur fizjoterapeutycznych, określonych w planie fizjoterapii, wykonywanych indywidualnie przez fizjoterapeutę na rzecz jednego świadczeniobiorcy;
 - b) fizjoterapię grupową - to interwencja obejmująca realizację procedur fizjoterapeutycznych oraz fizjoprofilaktyki, określonych w planie fizjoterapii, wykonywanych samodzielnie przez pacjenta, pod nadzorem fizjoterapeuty, który jest częścią trwającego procesu fizjoterapii w celu utrwalenia uzyskanych efektów leczenia lub grupowo;
 - c) konsultację fizjoterapeutyczną – proces zakończony wydaniem opinii dot. stanu funkcjonalnego;
 - d) wizytę fizjoterapeutyczną - to interwencja obejmująca czynności wykonywane przez fizjoterapeutę zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty oraz odpowiednich aktach wykonawczych;

- e) wizytę kwalifikacyjną fizjoterapeutyczną – wizyta ukierunkowana na kwalifikację do fizjoterapii, diagnostykę funkcjonalną pacjenta zakończoną sformułowaniem mierzalnego celu terapeutycznego, określeniem planu fizjoterapii oraz mechanizmów weryfikacji wskazanych celów, zgodnie z ustawą z dnia 25 września 2015 r. o zawodzie fizjoterapeuty oraz odpowiednich aktów wykonawczych;
- 3) profil lekarski – obejmuje następujące interwencje realizowane przez lekarza:
 - a) konsultację lekarską – badania przeprowadzone w trakcie wizyty lub przeglądu dokumentacji medycznej, których celem jest wydanie opinii/stanowiska eksperckiego dotyczącego wstępnej oceny potrzeb zdrowotnych, kwalifikacji pacjenta do określonego profilu interwencji lub weryfikacji terapii
 - b) opiekę lekarską - zabezpieczenie ogólnolekarskich potrzeb pacjenta w trakcie pobytu na oddziale stacjonarnym;
 - c) poradę kwalifikacyjną – porada lekarska ukierunkowana w szczególności na ocenę stanu zdrowia pacjenta oraz postępowanie diagnostyczne zakończone sformułowaniem mierzalnego celu leczenia, określeniem planu leczenia i mechanizmów weryfikacji celu leczenia. Powyższy zakres realizowany jest na podstawie wyników badań diagnostycznych i diagnostyki stanu funkcjonalnego oraz wymaganych konsultacji członków zespołu terapeutycznego;
 - d) poradę lekarską – to interwencja obejmująca czynności wykonywane przez lekarza zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie z dnia 5 grudnia 1996 r. o zawodzie lekarza i lekarza dentystry (t. j. Dz. U. z 2018 r. poz. 618 z późn. zm.);
 - 4) profil logopedyczny – obejmuje następujące interwencje realizowane przez logopedę:
 - a) konsultację logopedyczną;
 - b) terapię logopedyczną;
 - 5) profil psychologiczny – obejmuje następujące interwencje realizowane przez psychologa:
 - a) konsultację psychologiczną,
 - b) terapię psychologiczną - obejmuje czynności takie jak: diagnozę lub terapię lub interwencję, zgodnie z kompetencjami psychologa określonymi w ustawie z dnia 8 czerwca 2001 r. o zawodzie psychologa i samorządzie zawodowym psychologów (Dz.U. 2001 r. Nr 73 poz. 763, z późn. zm.);
 - 6) profil terapii zajęciowej – obejmuje następujące interwencje realizowane przez terapeutę zajęciowego:
 - a) konsultację terapeuty zajęciowego,
 - b) terapię zajęciową;
 - 7) profil pielęgniarski – obejmuje opiekę pielęgniarską – to interwencja obejmująca czynności wykonywane przez pielęgniarkę lub położną zgodnie z kompetencjami określonymi w ustawie z dnia 15 lipca 2011 r. o zawodach pielęgniarki i położnej (Dz. U. z 2018 r. poz. 123 z późn. zm.).
 - 8) opieka nad pacjentem – obejmuje sprawowanie opieki nad nieletnim pacjentem w trakcie udzielania świadczeń rehabilitacyjnych stacjonarnych i dziennych. Ten profil jest nowym profilem występującym tylko w rehabilitacji pediatrycznej realizowanym przez opiekuna medycznego.

Jednocześnie każdy profil interwencji stanowi zbiór procedur medycznych. Wybór procedur medycznych w ramach poszczególnych interwencji jest dokonywany przez danego terapeutę pod kątem spełnienia postawionych celów terapii.

Z uwagi na profil rehabilitacyjny pacjenta pediatrycznego, czyli z różnymi objawami kwalifikującymi do rehabilitacji pediatrycznej oraz w oparciu o dostępne dowody naukowe, należy założyć, iż liczba i rodzaj interwencji terapeutycznych będzie obejmowała zindywidualizowane podejście do rehabilitacji pacjenta.

Ocena skuteczności (klinicznej oraz praktycznej) i bezpieczeństwa

Ocena ta polega na zebraniu danych o konsekwencjach zdrowotnych (skuteczność i bezpieczeństwo) wynikających z zastosowania nowej terapii w danym problemie zdrowotnym oraz innych terapii, które w danym momencie są finansowane ze środków publicznych i stanowią alternatywne leczenie dostępne w danym problemie zdrowotnym. Następnie ocena ta wymaga określenia wiarygodności zebranych danych oraz porównania wyników dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa nowej terapii względem terapii już dostępnych w leczeniu danego problemu zdrowotnego.

Na podstawie powyższego ocena skuteczności i bezpieczeństwa pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie o wielkość efektu zdrowotnego (zarówno w zakresie skuteczności, jak i bezpieczeństwa), którego należy oczekiwać względem nowej terapii w porównaniu do innych rozważanych opcji terapeutycznych.

Odnaleziono 13 przeglądów systematycznych odnoszących się do skuteczności i bezpieczeństwa interwencji w zakresie rehabilitacji pediatrycznej (w tym 11 z metaanalizą). Ze względu na szerokie spektrum rozpoznań w zakresie rehabilitacji pediatrycznej, charakterystykę i wyniki przeglądów przedstawiono z podziałem na subpopulacje w zależności od rozpoznania:

- Subpopulacja neurologiczna:
 - ✓ Linden 2016 – celem przeglądu była ocena efektów interwencji opartych na technologii (urządzenia, które mogą przechowywać, pobierać lub przysyłać informacje) w porównaniu z interwencją placebo, brakiem leczenia lub innym rodzajem interwencji, na funkcjonowanie wykonawcze i pamięci u dzieci i młodzieży z nabytym uszkodzeniem mózgu. Włączono 3 badania RCT (195 pacjentów w wieku 5-21 lat (w grupie interwencji n=93 pacjentów, w grupie komparatora n=102). Okres follow-up: 6, 12, 18 miesięcy.
 - ✓ Ryan 2016 – celem przeglądu była ocena wpływu interwencji wysiłkowych (aktywność fizyczna, która jest zaplanowana, zorganizowana, powtarzalna i celowa) w porównaniu z brakiem leczenia, standardową opieką, alternatywnym rodzajem ćwiczeń fizycznych (na przykład porównanie treningu oporowego i ćwiczeń aerobowych) na osoby z porażeniem mózgowym. Włączono 29 badań RCT, w tym 27 obejmowało dzieci i młodzież w wieku do 19 lat, 3 - nastolatków i młodych dorosłych (od 10 do 22 lat), a 1 - dorosłych w wieku powyżej 20 lat (ogółem 926 pacjentów w wieku 1,77–45 lat). Okres follow-up: nie przedstawiono.
- Subpopulacja ortopedyczna:
 - ✓ Park 2018 – celem przeglądu była ocena wpływu ćwiczeń Schrotha na skoliozę idiopatyczną w porównaniu z ćwiczeniami na piłce lub w podwieszeniu, brakiem ćwiczeń, konwencjonalnymi ćwiczeniami na skoliozę, skorygowanym programem ćwiczeń, pilatesem i ćwiczeniami skoliozy asymetrycznej. Do przeglądu włączono 15 badań pierwotnych, w tym 8 bez grupy kontrolnej. Ocena dotyczyła ogółem 598 pacjentów, w tym w badaniach z grupą kontrolną brało udział 192 pacjentów (interwencja: 96. komparator: 96). Wiek pacjentów 10–19 lat oraz 20 i więcej. Okres follow-up: nie przedstawiono.

- ✓ Romano 2018 – celem przeglądu była ocena skuteczności stosowania ćwiczeń specyficznych dla skoliozy (SSE) w zmniejszeniu progresji skoliozy idiopatycznej młodzieńczej (AIS) w porównaniu z brakiem leczenia, innych rodzajów specyficznych ćwiczeń dla skolioz (SSEs), fizjoterapii ogólnej (ćwiczenia grupowe, 45–90 min., 2 lub 3 razy w tygodniu). Włączono 1 badanie RCT oraz 1 badanie prospektywne kohortowe. Liczba pacjentów wynosiła 154 pacjentów w średnim wieku: 12,4–15 ± 4 lata (w grupie interwencji: 75 pacjentów, w grupie komparatora: 79). Okres follow-up: 1 rok.
- Subpopulacja pulmonologiczna
 - ✓ Joschtel 2018 – celem przeglądu była ocena wpływu treningu fizycznego na wyniki zdrowotne u dzieci z przewlekłą chorobą układu oddechowego. Jako interwencje stosowano ćwiczenia fizyczne, których minimalny czas trwania wynosił 2 tygodnie. Komparator stanowiła standardowa opieka. Włączono 27 badań RCT (17 badań - pacjenci z astmą, a 10 badań - pacjenci z mukowiscydozą), ogółem 1068 pacjentów. Średni wiek pacjentów 7–19,5 lat. Nie przedstawiono danych nt. okresu follow-up.
- Subpopulacja pacjentów z brakiem oczekiwanego prawidłowego rozwoju
 - ✓ Yu 2018 – celem przeglądu było określenie charakterystyki i skuteczności interwencji w zakresie umiejętności motorycznych (zdefiniowane jako zajęcia ruchowe lub programy, które opracowano z wyraźnym zamiarem nabywania lub doskonalenia umiejętności motorycznych, które zostały wdrożone w takich warunkach jak szkoła i klinika) w porównaniu ze standardową opieką lub innymi programami treningowymi u dzieci z dyspraksją (ang. *developmental coordination disorder*). Do przeglądu włączono 66 badań (28 typu pretest-posttest, 22 RCT, 12 CCT, 4 badania cross-over), a do metaanalizy 18 RCT. W badaniach uczestniczyło ogółem 2585 pacjentów (w grupie interwencji: 2250 osób, w grupie komparatora: 335). Wiek pacjentów: 3–17 lat. Okres follow-up: od 4 tygodni do 2 lat.
 - ✓ Jeng 2017 – celem przeglądu była ocena wpływu ćwiczeń fizycznych na sprawność fizyczną związaną z umiejętnościami u nastolatków z upośledzeniem intelektualnym. Komparatorem był: brak interwencji lub podstawowe (niesprecyzowane) wychowanie fizyczne, lub brak grupy kontrolnej, w 2 badaniach nie określono komparatora. Do przeglądu włączono 18 badań, a do metaanalizy 14. Do metaanalizy włączono 386 pacjentów (w grupie interwencji: 160 osób; w grupie komparatora: 208). Wiek pacjentów: średni 14,6 lat (zakres średniego wieku w badaniach: 13,6–18,8 lat). Nie przedstawiono danych nt. okresu follow-up.
 - ✓ Miyahara 2017 – celem przeglądu była ocena efektywności zastosowania interwencji opartych na realizacji zadań u pacjentów z rozwojowym zaburzeniem koordynacji (DCD) na zdolność poruszania, funkcje psychospołeczne, aktywność fizyczną oraz określenie czynników wpływających na wynik. Jako komparator stosowano: nieaktywne interwencje (np. standardowa opieka lub lista oczekujących), aktywne interwencje, farmakoterapię, konsultacje lub poradnictwo dietetyczne. Do przeglądu włączono 15 badań (8 RCT, 7 qRCT), a do metaanalizy 6 badań. Populacja wynosiła ogółem 649 pacjentów, w metaanalizie: 169 pacjentów (w grupie interwencji: 76, w grupie komparatora: 93). Wiek pacjentów zawierał się w przedziale od 5 do 12 lat. Nie przedstawiono danych nt. okresu follow-up.
 - ✓ Valentin 2017 – celem przeglądu była ocena skuteczności interwencji na bieżni na rozwój lokomotoryczny u dzieci z opóźnionym chodzeniem lub u dzieci przed rozpoczęciem chodzenia (lub obu), które mają mniej niż sześć lat i są narażone na ryzyko opóźnienia neuromotorycznego w porównaniu z brakiem leczenia lub innym

leczeniem. Do przeglądu włączono 5 badań (4 RCT, 1 CCT, ogółem 175 pacjentów). Wyniki przedstawiono jedynie dla badań porównujących interwencje na bieżni z brakiem interwencji (117 pacjentów). Okres follow-up: 1–12 miesięcy.

- Pozostałe subpopulacje
 - ✓ Gittings 2018 – celem przeglądu była ocena wpływu ćwiczeń oporowych na siłę mięśniową, masę ciała, funkcjonowanie i jakość życia pacjentów po oparzeniach w porównaniu ze standardową (nieokreślona) opieką lub inną rehabilitacją nie zawierającą treningu oporowego. Do przeglądu włączono 11 badań (9 RCT, 1 nRCT, 1 badanie porównawcze). W badaniach brało udział 325 pacjentów, w tym 251 pacjentów pediatrycznych. W badaniach obejmujących populację pediatryczną średni wiek wynosił 9,2–13,7 lat. Nie przedstawiono danych nt. okresu follow-up.
 - ✓ Tachibana 2017 – celem przeglądu było porównanie trzech modeli interwencji (interwencje behawioralne, interwencje ukierunkowane na komunikację społeczną, multimodalne interwencje rozwojowe) w porównaniu ze standardową (nieokreślną) opieką u pacjentów w wieku przedszkolnym 6 lat i młodszych ze spektrum zaburzeń autystycznych ASD (ang. *autism spectrum disorder*). Włączono 33 badania RCT, w tym do analizy: 14 RCT. Populacja obejmowała 594 pacjentów w wieku: 1–6 lat. Nie przedstawiono danych nt. okresu follow-up.
 - ✓ Munoz 2018 – celem przeglądu była ocena efektywności wykorzystania fizjoterapii w leczeniu bólu dolnej części pleców u dzieci i nastolatków. Jako komparator przyjęto brak fizjoterapii lub obecną grupę kontrolną. Do przeglądu włączono 8 badań (3 RCT, 3 kontrolowane badania kliniczne, 1 badanie prospektywne, 1 seria przypadków). Analiza w przeglądzie została wykonana w postaci pretest-posttest. W populacji 334 pacjentów (w grupie interwencji: 221 osób, w grupie komparatora: 113). Średnia wieku pacjentów: 14,1 lat. Nie przedstawiono danych nt. okresu follow-up.

W ramach analizy wyników wykorzystano m.in. następujące parametry statystyczne:

- Standaryzowana średnia różnica (ang. *Standardized mean difference* SMD) – Miara różnicy między grupą badaną a grupą kontrolną uzyskana w skali ciągłej, gdy w badaniach pierwotnych włączonych do metaanalizy stosowano różne skale pomiarowe (np. zmniejszenia nasilenia depresji wyrażane w różnych skalach). Progi dla interpretacji wartości: SMD>0,2 – mały efekt, SMD>0,5 – umiarkowany efekt, SMD>0,8 – duży efekt;
- Średnia ważona różnic (ang. *Mean difference* MD lub *Weighted mean difference* WMD) – Miara różnicy między grupą badaną a grupą kontrolną uzyskana w skali ciągłej (np. masy ciała), gdy we wszystkich badaniach pierwotnych włączonych do metaanalizy stosowano tę samą skalę pomiarową;
- RR – ryzyko względne (ang. *risk ratio*);
- OR – iloraz szans (ang. *odds ratio*);
- RD – różnica ryzyka (ang. *risk difference*).

W odnalezionych przeglądach systematycznych zastosowano następujące skale medyczne/kwestionariusze:

- Skala internalizacji (*The internalising subscale of the Child Behavior Checklist* CBCL) – Lista kontrolna zachowania dziecka jest najczęściej stosowanym narzędziem do oceny problemów emocjonalnych i behawioralnych u dzieci. Lista kontrolna zapewnia szybki i skuteczny sposób dla dostawcy leczenia w celu zebrania informacji o nastroju i zachowaniu dziecka. CBCL składa się z serii pytań, które zwykle wykonuje rodzic lub opiekun. Odpowiedzi są następnie

oceniane przez specjalistę, a wyniki mogą pomóc w ocenie lub leczeniu (jeśli jest to uzasadnione). Odpowiedzi są punktowane, a obszary problemowe dzielą się na osiem następujących kategorii: agresywne zachowanie; lęk/depresja; problemy z uwagą; przebieg działania łamania zasad; skargi somatyczne; problemy społeczne; problemy z myślami; wycofany/przygnębiony. Wyniki CBCL można porównać do normalnych wyników dla dzieci w tym samym przedziale wiekowym. Wyższe wyniki wskazują na większe problemy (Linden 2016, Tikkanen 2012);

- Raport własnej samooceny młodzieży (*Youth Self-Report YSR*) – Kwestionariusz zawierający 112 pozycji, przeznaczony dla dzieci i młodzieży (w wieku 11-17 lat), który ocenia kompetencje behawioralne i problemy behawioralne, jest podobny do listy kontrolnej zachowań dzieci (CBCL). Zachowania są oceniane w 3-punktowej skali: 0 – nieprawda, 1 – czasem prawdziwe i 2 – często prawdziwe. Wyższe wyniki wskazują na większe problemy w życiu codziennym (Tikkanen 2012);
- Skala Funkcjonalna Motoryki Dużej (*The Gross Motor Function Measure GMFM*) – jest narzędziem klinicznym przeznaczonym do oceny funkcji motoryki dużej u dzieci z porażeniem mózgowym pomiędzy 5 miesiącem a 16 rokiem życia. Istnieją dwie wersje GMFM - pierwotna miara 88-elementowa (GMFM-88) i nowsza 66-elementowa GMFM (GMFM-66). Koncentruje się na monitorowaniu szeregu aktywności motoryki dużej, który mogłoby wykonać 5-letnie zdrowe dziecko. GMFM jest podzielona na pięć kategorii (leżenie i toczenie; siedzenie; czołganie się; stanie; chodzenie, bieganie), za każdą czynność (element) można uzyskać 0–3 punkty: 0 – nie inicjuje ruchu, 1 pkt – czynność wykonana w zakresie mniejszym niż 10%, 2 pkt – wykonuje ruch częściowo między 10–100%, 3 pkt – czynność wykonana w 100%, NT – ruch nie testowany. Wyższa liczba punktów oznacza lepszą motorykę dużą (Ryan 2016, Valentin 2017);
- 10 minutowy test marszowy (*10 Minutes Walk Test 10MWT*) - Służy ocenie prędkości chodu w metrach na sekundę w ciągu krótkiego czasu trwania. Pacjent pokonuje dystans wynoszący 10 metrów, na odcinku podzielonym na etapy: 2 metry – 8 metrów – 2 metry. Pierwsze 2 metry służą do nabrania prędkości, podczas 8 metrów następuje pomiar, a ostatnie dwa metry służą do zwolnienia. Test należy wykonać 3 razy, wynikiem będzie średnia ze wszystkich prób (Ryan 2016);
- 6 minutowy test marszowy (*6 Minutes Walk Test - 6MWT*) - Test 6-minutowy jako modyfikacja testu 12-minutowego chodu, stosowany najczęściej do określenia tolerancji wysiłku u chorych na choroby układu oddechowego, choć może też służyć do określenia tolerancji wysiłku u osób z chorobami układu krążenia. Znajduje zastosowanie również w ocenie wyników rehabilitacji oddechowej i krążeniowej. Celem testu jest przejście jak najdłuższego dystansu w ciągu 6 min, a wynik stanowi pokonany dystans w metrach. W trakcie testu ocenia się: długość marszu, średnią prędkość marszu, wydatek energetyczny wyrażony w równoważnikach metabolicznych (MET). Rejestruje się także liczbę przerw w trakcie testu i ich długość, ocenia się nasilenie duszności i zmęczenia w skali Borga. Określa się także saturację w trakcie wykonywania testu i po jego zakończeniu. Normy i różnice istotne klinicznie różnią się od siebie w zależności od choroby pacjenta.;
- 10 metrowy test wahadłowy (*10 meters shuttle test*) - Badanie polega na marszu z nawrotami w zadanym tempie po torze wyznaczonym przez dwa znaczniki znajdujące się w odległości 9 m od siebie. Tempo marszu wyznaczają sygnały dźwiękowe określające momenty, w których badany powinien wykonywać nawroty. Sygnały pochodzą ze źródła dźwięku (zwykle odtwarzacz CD lub mp3), gdzie zostały nagrane wcześniej wraz z początkową instrukcją. Podczas testu należy monitorować SpO2 i tętno. Zmniejszenie SpO2 <80% jest wskazaniem do zakończenia testu. Wynikiem badania jest droga przebyta w trakcie ukończonych

w zadanym czasie nawrotów. Wartość należna wynosi ~1000 m dla mężczyzn i ~700 m dla kobiet, ale cechuje się znaczną zmiennością międzysobniczą (Jeng 2017);

- Kwestionariusz specyficzny dla astmy w populacji pacjentów pediatrycznych (*Paediatric Asthma Quality Of Life Questionnaire* PAQLQ) - Zawiera 23 pytania w 3 domenach (objawy, ograniczenie aktywności i funkcja emocjonalna) w 7 punktowej skali, gdzie wyższy wynik oznacza mniejsze dolegliwości i lepszą jakość życia (Joschtel 2018);
- Kwestionariusz specyficzny dla astmy dla opiekunów pacjentów pediatrycznych (*Paediatric Asthma Caregiver's Quality Of Life Questionnaire* PACQLQ) - został opracowany przy użyciu tej samej metodologii jak w kwestionariuszu PAQLQ. Zawiera 13 pytań w dwóch domenach (ograniczenie aktywności i funkcje emocjonalne) odnoszące się do doświadczeń opiekunów związanych z astmą dziecka. Pytania oceniane są w 7 punktowej skali, gdzie wyższy wynik oznacza lepszą jakość życia (Joschtel 2018);
- Kwestionariusz funkcji poznawczych (*Cognitive Failures Questionnaire* CFQ) – opracowany w celu pomiaru percepcji, pamięci i zaburzeń motorycznych w życiu codziennym. Składa się z 14 pytań dotyczących problemów behawioralnych związanych z uwagą i pamięcią w życiu codziennym ocenianych w 5-stopniowej skali (0-4), gdzie wyższa liczba punktów oznacza więcej zaburzeń funkcji poznawczych i gorszą jakość życia (Joschtel 2018);
- Kwestionariusz oceny jakości życia pacjentów z mukowiscydozą (CFQ-R) - Składa się z 44 pozycji określających 9 domen jakości życia: funkcjonowanie fizyczne, pełnienie powierzonych ról/funkcji, witalności, funkcjonowania emocjonalnego, funkcjonowania społecznego, wyobrażenia własnego ciała., zaburzeń odżywiania, obciążenia terapią, oceny stanu własnego zdrowia, oraz dodatkowych z 3 skal określających nasilenie objawów w zakresie: zmian masy ciała, objawów płucnych oraz zaburzeń ze strony układu pokarmowego. Każda domena jest punktowana w skali od 1 do 100, przy czym im wyższa punktacja tym mniejszy stopień oddziaływania choroby na jakość życia pacjenta (Joschtel 2018);
- Test do oceny komponentu koordynacji ruchowej w populacji dzieci i młodzieży (*Movement Assessment Battery of Children* M-ABC) - dostosowany jest do czterech grup wiekowych; 4-6, 7-8, 9-10, 11-12 roku życia. Test ten został stworzony w 1992 r. (jest rozszerzoną wersją *Test of Motor Impairment*) w celu identyfikacji dzieci z zaburzeniami koordynacyjnymi. Omawiane narzędzie badawcze zapewnia ilościową i jakościową ocenę zdolności motorycznych dziecka w życiu codziennym. Składa się z ośmiu prób podzielonych na trzy kategorie: próby równowagi statycznej i dynamicznej, próby zręczności i próby „umiejętności postugiwania się piłką” (toczenie, chwytanie piłki) (Miyahara 2017).

Skuteczność i bezpieczeństwo

W ramach poszczególnych subpopulacji docelowych uzyskano wyniki istotne statystycznie na korzyść grupy interwencyjnej w porównaniu z grupą kontrolną dla następujących punktów końcowych (szczegóły dotyczące komparatorów przedstawiono poniżej):

- Subpopulacja neurologiczna:
 - ✓ Ryan 2016 - Aktywność fizyczna, która jest zaplanowana, zorganizowana, powtarzalna i celowa vs. brak leczenia, standardowa opieka, alternatywny rodzaj ćwiczeń fizycznych:
 - Trening aerobowy vs. standardowy model opieki
Odnotowano zwiększenie motoryki dużej w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej (wyniki krótkoterminowe); SMD=0,53 [95% CI 0,02; 1,04].
 - Trening oporowy vs. standardowy model opieki

Raportowano zwiększenie siły mięśniowej w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej (wyniki krótkoterminowe, subpopulacja dzieci i młodzieży); SMD= 0,53 [95% CI 0,00; 1,06].

Raportowano zwiększenie siły mięśniowej w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej (wyniki średnioterminowe, subpopulacja dzieci i młodzieży); SMD= 0,50 [95% CI 0,06; 0,94].

➤ Trening aerobowy i mieszany vs. standardowy model opieki

Odnotowano zwiększenie motoryki dużej w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej (wyniki krótkoterminowe); SMD= 0,36 [95% CI 0,09; 0,62].

➤ Trening oporowy i mieszany vs. standardowy model opieki

Odnotowano większe zaangażowanie w sytuacje życiowe w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej (wyniki krótkoterminowe); SMD= 0,35 [95% CI 0,07; ,64].

Raportowano zwiększenie siły mięśniowej w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej (wyniki krótkoterminowe); SMD= 0,38 [95% CI 0,01; 0,76].

• Subpopulacja ortopedyczna

✓ Romano 2012 - Wszystkie rodzaje ćwiczeń specyficznych dla skolioz, które mają na celu zmniejszanie deformacji vs brak leczenia, różne ćwiczenia specyficzne dla skolioz, zwykła fizjoterapia, inne zabiegi niechirurgiczne:

➤ Odnotowano zwiększenie progresji skoliozy w odcinku piersiowym kręgosłupa określonej za pomocą kąta Cobba o 9° – obserwacja 6 mies.; MD= 9 [95% CI 5,47; 12,53].

➤ Raportowano zwiększenie progresji skoliozy w odcinku lędźwiowym kręgosłupa określonej za pomocą kąta Cobba o 8° – obserwacja 6 mies.; MD= 8 [95% CI 5,08; 10,92].

• Subpopulacja kardiologiczna

✓ Tikkanen 2012 - Ustrukturyzowany program rehabilitacji kardiologicznej z elementem treningu wysiłkowego. Nie przedstawiono informacji nt. grup kontrolnych:

➤ Odnotowano wzrost pułapu tlenowego o 21,8% (badanie Rhodes 2006 wskazano wartość parametru p-value p<0,01); o 21% (badanie Moalla 2006, p-value p<0,05); 1,67±0,57 vs. 1,82±0,66 [l/min] (badanie Fredriksen 2000, p-value p<0,001) w grupie badanej vs w grupie kontrolnej.

➤ Odnotowano wzrost szczytowej mocy wyjściowej o 7,8% w grupie badanej vs w grupie kontrolnej (badanie Rhodes 2006, p-value p<0,010).

➤ Odnotowano wzrost szczytowego natlenienia mięśni oddechowych (ang. *peak respiratory muscle oxygenation*) o 22% w grupie badanej vs w grupie kontrolnej (badanie Moalla 2006, p-value p<0,01).

➤ Raportowano wzrost czasu trwania aktywności fizycznej 614±138 [s] w grupie badanej vs. 655±155 [s] w grupie kontrolnej (badanie Fredriksen 2000, p-value p=0,005).

➤ Odnotowano poprawę zdrowia psychospołecznego (poprawa w zakresie zachowań internalizacyjnych, wycowania oraz dolegliwości somatycznych) w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej (raport własnej samooceny)

- młodzieży i lista kontrolna zachowań dzieci) (Fredriksen 2000, nie wskazano liczbowych wartości, p-value $p=0,028$).
- Odnotowano wzrost aktywności w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej (pomiar akcelerometrem) (Fredriksen 2000, nie wskazano liczbowych wartości, p-value $p<0,001$).
 - Odnotowano wzrost w teście wysiłkowym (Canada fitness awards test) w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej (Longmuit 1985/1990, nie wskazano liczbowych wartości, p-value $p<0,01$).
 - Odnotowano wzrost czasu wytrzymałości podczas ćwiczeń na bieżni w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej (Ruttenberg 1983 nie wskazano liczbowych wartości, p-value $p<0,01$).
- Subpopulacja pulmonologiczna
 - ✓ Joschtel 2018 - Ćwiczenia fizyczne, których minimalny czas trwania wynosił 2 tygodnie vs standardowa opieka:
 - Odnotowano zwiększenie pułapu tlenowego ($VO_2 peak$) w populacji ogółem o 1,16 [ml/min/kg] w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej; SMD=1,16 [95% CI 0,25; 1,29], oraz w subpopulacjach:
 - pacjentów z astmą o 1,97 [ml/min/kg] w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej; SMD=1,97 [95% CI 0,61; 3,32],
 - pacjentów z mukowiscydozą o 0,77 [ml/min/kg] w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej; SMD=0,77 [95%CI 0,25; 1,29].
 - Raportowano polepszenie jakości życia o 1,36 pkt w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej (mierzone kwestionariuszami PAQLQ, PACQLQ, CFQ lub CFQ-R); SMD=1,36 [95% CI 0,42; 2,30].
 - Brak oczekiwanego prawidłowego rozwoju fizjologicznego
 - ✓ Yu 2018 - Interwencje w zakresie umiejętności motorycznych, które zostały zdefiniowane jako zajęcia ruchowe lub programy, które opracowano z wyraźnym zamiarem nabywania lub doskonalenia umiejętności motorycznych, które zostały wdrożone w takich warunkach jak szkoła i klinika vs standardowa opieka lub inne programy treningowe:
 - Odnotowano zwiększenie funkcji motorycznych, mierzonych bezpośrednio po interwencji w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej (nieokreślona metoda pomiaru); SMD= 0,63 [95% CI 0,31; 0,94].
 - Raportowano lepsze wyniki w zakresie czynników poznawczych, emocjonalnych i psychologicznych, mierzonych bezpośrednio po interwencji w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej; SMD=0,65 [95% CI 0,25; 1,04].
 - ✓ Jeng 2017 - Sprawność związana z umiejętnościami (ang. *skill-related fitness*, SFR) jest składnikiem sprawności fizycznej związanej ze sportem lub wydajnością zajęciową. Nie przedstawiono informacji nt. grupy kontrolnej:
 - Raportowano zwiększenie zwinności w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej (pomiar wahadłowym testem biegowym *10m shuttle test*) - czas ukończenia testu biegu; SMD= -0,781 [95% CI -1,279; 0,284].

- Odnotowano zwiększenie siły (mierzonej przy pomocy skoku w dal z miejsca) w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej (podczas skoku w dal z miejsca); SMD= 0,760, [95% CI 0,441; 1,080].
- ✓ Miyahara 2017 - Interwencja kierunkowana na realizację określonych zadań oraz wymagająca praktykowania określonego zadania lub zajęcia jako główna forma interwencji vs nieaktywne interwencje (np. standardowa opieka lub lista oczekujących), aktywne interwencje, farmakoterapia, konsultacje lub poradnictwo dietetyczne:
 - Model efektów losowych
Odnotowano zmniejszenie zdolności motorycznych w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej o 3,63 (mierzone za pomocą narzędzia MABC); MD=-3,63 [95% CI -5,88; -1,39].
 - Model efektów stałych
Odnotowano zmniejszenie zdolności motorycznych w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej o 4,06 (mierzone za pomocą narzędzia MABC); MD=-4,06 [95% CI -5,63; -2,50].
- Pozostałe populacje
 - ✓ Gittings 2018 - Trening oporowy vs. standardowa (nieokreślona) opieka lub inna rehabilitacja niezawierająca treningu oporowego:
 - Odnotowano zwiększenie siły mięśniowej w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej (wyprost kolana, pomiar dynamomentrem); SMD=0,27 [95% CI 0,01; 0,53].
 - ✓ Tachibana 2017 - Interwencje behawioralne, interwencje ukierunkowane na komunikację społeczną, multimodalne interwencje rozwojowe vs. standardowa (nieokreślona) opieka:
 - Odnotowano wzrost ilorazu inteligencji w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej; SMD=0,36 [95% CI 0,05; 0,66].
 - Raportowano poprawę w zakresie zabaw funkcjonalnych w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej; SMD= 0,84 [95% CI 0,17; 1,50].
 - Raportowano poprawę w zakresie synchroniczności między rodzicem a dzieckiem (koordynacja reakcji rodziców i dziecka) w grupie badanej vs. w grupie kontrolnej; SMD=0,99 [95% CI 0,70; 1,29].
 - ✓ Munoz 2013 - Fizjoterapia w leczeniu bólu dolnej części pleców vs. brak lub obecna grupa kontrolna; konieczne przedstawienie wyników pretest-posttest:
 - Odnotowano zmniejszenie bólu w grupie interwencyjnej vs. w grupie kontrolnej (nieokreślona metoda pomiaru); SMD=0,80 [95% CI 0,61; 0,99].

Brak istotnych statystycznie różnic na korzyść interwencji vs. komparator odnotowano dla następujących interwencji:

- Interwencje technologiczne (urządzenia, które mogą przechowywać, pobierać lub przysyłać informacje) vs. placebo, brak leczenia, inne rodzaje interwencji (Linden 2016) w subpopulacji pacjentów neurologicznych. Nie odnotowano również istotnych statystycznie wyników na korzyść komparatora.
- Ćwiczenia Schrotha vs. ćwiczenia na piłce lub w podwieszeniu, brak ćwiczeń, konwencjonalne ćwiczenia na skoliozę, skorygowany programem ćwiczeń, pilates

i ćwiczenia skoliozy asymetrycznej (Park 2018) w subpopulacji pacjentów ortopedycznych. Nie odnotowano również istotnych statystycznie wyników na korzyść komparatora.

- Interwencja na bieżni dowolnego typu vs. brak leczenia lub inne leczenie (Valentin 2017) w subpopulacji pacjentów z brakiem oczekiwanego rozwoju. Nie odnotowano również istotnych statystycznie wyników na korzyść komparatora.

W ramach odnalezionych przeglądów nie odnaleziono istotnych statystycznie wyników na korzyść grupy komparatora w porównaniu z interwencją w zakresie ocenianych punktów końcowych.

Ograniczenia

Do najważniejszych ograniczeń wpływających na wiarygodność wnioskowania należą następujące kwestie:

- Ograniczenia dotyczące strategii wyszukiwania i metodyki:
 - ✓ w ramach przeglądu systematycznego nie odnaleziono badań dotyczących wszystkich analizowanych subpopulacji pacjentów. W związku z powyższym dodatkowo przeprowadzono przegląd niesystematyczny, co niesie za sobą ryzyko nieuwzględnienia istniejących badań;
 - ✓ wyodrębnione w ramach analizy subpopulacje pacjentów zawierają rozpoznania mieszane i zróżnicowane określane jako „Inne...” (jak np. M95. Inne nabyte zniekształcenia układu mięśniowo-szkieletowego i tkanki łącznej, czy M21. Inne nabyte deformacje kończyn), co uniemożliwia precyzyjne określenie pacjentów kwalifikujących się do świadczeń z zakresu rehabilitacji pediatrycznej. W związku z tym mogą istnieć grupy pacjentów, dla których nie zidentyfikowano badań określających skuteczność interwencji z zakresu rehabilitacji;
 - ✓ analizowane interwencje mogą stanowić element procesu rehabilitacji, tym samym wykazana skuteczność w ujęciu indywidualnym może być inna w praktyce przy zastosowaniu szeregu interwencji;
 - ✓ ze względu na potrzebę odnalezienia jak najbardziej wiarygodnych badań, przyjęto poziom przeglądów systematycznych bez metaanalizy jako najniższy poziom dowodów możliwych do włączenia do powyższej analizy;
- Inne ograniczenia:
 - ✓ brak jednakowych punktów końcowych we wszystkich odnalezionych przeglądach systematycznych, uniemożliwiający dokonanie porównania;
- Ograniczenia dotyczące niektórych przeglądów systematycznych:
 - ✓ brak szczegółowych strategii wyszukiwania (Park 2018, Jeng 2017, Tikkanen 2012, Gittings 2018);
 - ✓ brak zawartej informacji o użyciu przez autorów odpowiednich narzędzi do oceny ryzyka błędu systematycznego w poszczególnych badaniach włączonych do przeglądu (Jeng 2017, Munoz 2013);
 - ✓ brak informacji o potencjalnych źródłach konfliktu interesów, takich jak źródła finansowania przeglądu (Romano 2012, Tikkanen 2012).
- Ograniczenia dotyczące wskazania:
 - ✓ W niektórych przeglądach nie określono szczegółowo rozpoznania i stopnia ciężkości choroby. Zatem populacja pacjentów uwzględniona w badaniach może nie być do końca zgodna z populacją pacjentów w ramach analizowanych świadczeń (np. ogólna populacja pacjentów pulmonologicznych w niektórych przeglądach, bez

określenia szczegółowych rozpoznań i stopnia ciężkości choroby) (Park 2018, Tikkanen 2012, Joschtel 2018, Jeng 2017, Miyahara 2017, .

- Ograniczenia dotyczące badań włączonych do niektórych przeglądów systematycznych:
 - ✓ mała liczba włączonych badań (Linden 2016, Romano 2012);
 - ✓ niska jakość badań (Ryan 2017, Romano 2012, Tikkanen 2012, Gittings 2018, ;
 - ✓ krótki czas obserwacji (Park 2018, Tikkanen 2012, Yu 2018, Munoz 2013);
 - ✓ brak szczegółowej charakterystyki badań (Park 2018, Tikkanen 2012, Joschtel 2018, Jeng 2017, ;
 - ✓ brak szczegółowej charakterystyki populacji (Park 2018, Tikkanen 2012, Joschtel 2018, Yu 2018, Gittings 2018, Munoz 2013).

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Wskazanie czy zachodzą okoliczności, o których mowa w art. 13 ust. 3 ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 784 z późn. zm.);

Jeżeli analiza kliniczna wnioskodawcy nie zawiera randomizowanych badań klinicznych dowodzących wyższości leku nad technologiami medycznymi dotychczas refundowanymi w danym wskazaniu, to urzędowa cena zbytu leku musi być skalkulowana w taki sposób, aby koszt stosowania leku wnioskowanego do objęcia refundacją nie był wyższy niż koszt technologii medycznej o najkorzystniejszym współczynniku uzyskiwanych efektów zdrowotnych do kosztów ich uzyskania.

Nie dotyczy.

Ocena ekonomiczna, w tym szacunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Ocena ekonomiczna polega na oszacowaniu i zestawieniu kosztów i efektów zdrowotnych, jakie mogą wiązać się z zastosowaniem u pojedynczego pacjenta nowej terapii zamiast terapii już refundowanych.

Koszty terapii szacowane są w walucie naszego kraju, a efekty zdrowotne wyrażone są najczęściej w zyskanych latach życia (LYG, life years gained) lub w latach życia przeżytych w pełnym zdrowiu (QALY, quality adjusted life years) wskutek zastosowania terapii.

Zestawienie wartości dotyczących kosztów i efektów związanych z zastosowaniem nowej terapii i porównanie ich do kosztów i efektów terapii już refundowanych pozwala na uzyskanie odpowiedzi na pytanie, czy efekt zdrowotny uzyskany u pojedynczego pacjenta dzięki nowej terapii wiąże się z wyższym kosztem w porównaniu do terapii już refundowanych.

Uzyskane wyniki wskaźnika kosztów-efektów zdrowotnych porównuje się z tzw. progiem opłacalności, czyli wynikiem, który sygnalizuje, że przy zasobności naszego kraju (wyrażonej w PKB) maksymalny koszt nowej terapii, która ma wiązać się z uzyskaniem jednostkowego efektu zdrowotnego (1 LYG lub 1 QALY) w porównaniu do terapii już dostępnych, nie powinien przekraczać trzykrotności PKB per capita.

Aktualnie próg opłacalności wynosi 147 024 zł (3 x 49 008 zł).

Wskaźnik kosztów-efektów zdrowotnych nie szacuje i nie wyznacza wartości życia, pozwala jedynie ocenić i m. in. na tej podstawie dokonać wyboru terapii związanej z potencjalnie najlepszym

Ze względu na oparcie analizy klinicznej o badania wtórne, odstąpiono od wykonania oceny uwzględniającej stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych. W przypadku zakwalifikowania świadczenia do koszyka świadczeń gwarantowanych niezbędne będzie ustalenie taryfy, według której Narodowy Fundusz Zdrowia będzie rozliczał wykonane przez świadczeniodawców świadczenia.

Odnaleziono natomiast retrospektywne jednośrodkowe badanie Evans 2015 (USA), w którym oceniano efektywność kosztową intensywnej międzydyscyplinarnej rehabilitacji pacjentów pediatrycznych w zakresie leczenia przewlekłych bólów takich jak: zespół bólowy złożony (35%), ból głowy (19%), ból brzucha (15%) i ból pleców (10%). W ramach analizy efektywności kosztowej zbadano różnicę pomiędzy całkowitymi szacunkowymi kosztami leczenia bólu wraz z oszacowanymi kosztami wynikającymi z dni opuszczonych w pracy przez rodziców, w roku poprzedzającym przyjęcie a szacunkowymi kosztami w roku następującym po przyjęciu na rehabilitację w połączeniu z kosztami samego programu. Interdyscyplinarny program rehabilitacji bólu składał się z 2 tygodniowego pobytu w szpitalu stacjonarnym i 1-tygodniowego pobytu w szpitalu dziennym. Tygodniowy program obejmował indywidualną terapię zajęciową/fizykoterapię (5h), grupowe ćwiczenia na lądzie i w wodzie (10h), terapie rekreacyjne i artystyczne (grupa 6h, jedna rodzina), wizyty psychologiczne (3h indywidualnie, 3h z grupą poznawczo-behawioralną), grupę psychoedukacji/wsparcia dla rodziców (3h), zajęcia szkolne (7 9h). Podstawowym celem programu jest poprawa codziennego funkcjonowania (tj. powrót do szkoły i aktywności codziennych) pomimo występowania przewlekłego bólu.

W zakresie oszacowania wydatków na ochronę zdrowia największy spadek kosztów zaobserwowano w przypadku dni hospitalizacji w szpitalu (38 248 USD) oraz wizyt u lekarza specjalisty (5 259 USD). Łączne szacunkowe koszty poniesione przez opiekę zdrowotną wyniosły 61 988 USD w roku poprzedzającym przyjęcie i 14 189 USD rok po przyjęciu, co stanowi różnicę 58 839 USD. Szacunkowy koszt dni opuszczonych w pracy (dni, w trakcie których rodzic nie mógł z powodu choroby dziecka iść do pracy) wyniósł 12 229 USD w roku poprzedzającym przyjęcie na rehabilitację i 1 189 USD rok po przyjęciu, co stanowi różnicę 11 039 USD.

Analiza efektywności kosztów wykazała, że różnica w łącznych szacunkowych kosztach rocznych w roku poprzedzającym przyjęcie (74 217 USD) oraz łącznych szacunkowych kosztach rok po przyjęciu (15 378 USD) pomniejszona o koszty samego programu rehabilitacji (31 720 USD) przekłada się na szacunkowe oszczędności w wysokości 27 119 USD na rodzinę w roku następującym po przyjęciu.

Zgodnie z wnioskami autorów badania, wykorzystanie opieki zdrowotnej było mniejsze w roku następującym po leczeniu. Liczba dni hospitalizacji w szpitalu, wizyt w gabinecie lekarskim, terapii zajęciowej/ fizykoterapii oraz wizyt psychologicznych uległa zmniejszeniu. To samo dotyczy kosztów związanych z opuszczaniem dni pracy przez rodziców.

Ograniczenia wskazane przez autorów badania dotyczą liczby pacjentów, którzy udzielili odpowiedzi po roku czasu od przebycia rehabilitacji bólu. Brak jest informacji, czy nieudzielenie odpowiedzi związane jest ze zmniejszeniem się bólu oraz idącym za tym brakiem potrzeby kontynuowania udziału w badaniu, czy może spowodowane jest brakiem różnicy lub wręcz pogorszeniem się stanu pacjenta i niechęcią do kontynuacji badania. W opinii autorów zwrócić uwagę, aby kolejne badania, mające na celu dokonanie analizy ekonomicznej rehabilitacji pediatrycznej, nie wymagały ciągłego, aktywnego udziału osób badanych w celu lepszego zrozumienia opłacalności programu dla wszystkich subpopulacji pacjentów pediatrycznych. Ponadto, badanie opierało się na danych klinicznych z autorskiego kwestionariusza, który nie został wcześniej zweryfikowany i zatwierdzony.

Dodatkowo należy podkreślić, iż organizacja opieki zdrowotnej oraz system finansowania w kraju, w którym przeprowadzono badanie włączone do analizy (USA) różni się od systemu polskiego, co uniemożliwia bezpośrednio przełożenie wyników na warunki polskie. Ponadto, należy podkreślić, że w badaniu brała udział wąska populacja pacjentów (pacjenci pediatryczni z przewlekłymi bólami).

Zatem trudno jest przełożyć koszty związane z interdyscyplinarnym leczeniem przewlekłego bólu na inne populacje pacjentów pediatrycznych wymagających rehabilitacji.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia, w tym wpływu na budżet płatnika publicznego

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia składa się z dwóch istotnych części.

Po pierwsze, w analizie wpływu na budżet płatnika, pozwala na oszacowanie potencjalnych wydatków związanych z finansowaniem nowej terapii ze środków publicznych.

Szacunki dotyczące wydatków związanych z nową terapią (scenariusz „jutro”) są porównywane z tym ile aktualnie wydajemy na leczenie danego problemu zdrowotnego (scenariusz „dziś”). Na tej podstawie możliwa jest ocena, czy nowa terapia będzie wiązać się z koniecznością przeznaczenia wyższych środków na leczenie danego problemu zdrowotnego, czy też wiąże się z uzyskaniem oszczędności w budżecie płatnika.

Ocena wpływu na budżet pozwala na stwierdzenie, czy płatnik posiada odpowiednie zasoby na finansowanie danej technologii.

Ocena wpływu na system ochrony zdrowia w drugiej części odpowiada na pytanie jak decyzja o finansowaniu nowej terapii może wpłynąć na organizację udzielania świadczeń (szczególnie w kontekście dostosowania do wymogów realizacji nowej terapii) oraz na dostępność innych świadczeń opieki zdrowotnej.

W ramach analizy wpływu na budżet proponowanych zmian oparto się na wielu założeniach, dotyczących zarówno wyceny poszczególnych świadczeń jak i przepływów pacjentów.

W proponowanych rozwiązaniach zakłada się wprowadzenie nowych, nie będących jeszcze przedmiotem wyceny świadczeń. W ramach projektu postuluje się lepsze dopasowanie składu zespołu terapeutycznego oraz intensywności rehabilitacji i warunków jej udzielania, do obiektywnych potrzeb pacjentów mierzonych ich stanem funkcjonalnym, co spowoduje, że koszty udzielanych świadczeń rehabilitacyjnych na pewno ulegną zmianie. Jednakże oszacowanie wielkości zmiany jest na chwilę obecną niemożliwe.

Z powodu braku informacji na temat stanu klinicznego pacjentów w wieku 0-18 lat, którzy są obecnie rehabilitowani w różnych warunkach systemu rehabilitacji nie można precyzyjnie ocenić, jak będą wyglądać przepływy rehabilitowanych pacjentów między warunkami i świadczeniami rehabilitacji leczniczej po zmianach, które są proponowane, w stosunku do stanu obecnego. Na podstawie dostępnych przesłanek przewiduje się, że nastąpi przesunięcie pacjentów z warunków rehabilitacji stacjonarnej do warunków oddziału dziennego lub świadczeń ambulatoryjnych. Trudno natomiast przewidzieć, czy zwiększy się dopływ pacjentów z oddziałów fazy ostrej na rehabilitację. Najbardziej fundamentalnej zmianie ulegnie obszar rehabilitacji pulmonologicznej, z którego znikną świadczenia stacjonarne i dzienne, a zastąpione one będą fizjoterapią ambulatoryjną oraz domową. Drugim miejscem istotnych zmian będzie rehabilitacja stacjonarna, skąd szereg pacjentów przesunie się do rehabilitacji dziennej.

Mając na uwadze liczne ograniczenia w dostępnych danych, przy wyliczaniu wpływu na budżet płatnika publicznego przyjęto założenia, których część była wynikiem ustaleń z ekspertami, a część – z oszacowań Agencji. Przy ustaleniu liczby przyszłych rehabilitacji stacjonarnych przyjęto założenia, że zwiększy się odsetek pacjentów uprzednio hospitalizowanych na oddziałach fazy ostrej (obecnie tylko 10% pacjentów była hospitalizowanych na oddziale fazy ostrej w przeciągu 182 dni poprzedzających rehabilitację stacjonarną). Przyjęto w tym obszarze szereg założeń sprawiających, że odsetek ten w przyjętym do wyliczeń modelu wzrósł do 25% co dało w efekcie spadek liczby hospitalizacji stacjonarnych o 10 195 pacjentów, a przy założeniu przesunięcia pacjentów z rehabilitacji stacjonarnej do dziennej da to wzrost liczby rehabilitacji dziennych, przy łącznym efekcie redukcji nakładów o ponad 24,2 mln zł. Założono, także że wspomniane wyżej w poprzednim akapicie zmiany dotyczące obszaru rehabilitacji pulmonologicznej w rzeczywistości się zadzieją

powodujące wzrost nakładów o 1,1 mln zł. Zwiększą się także nakłady na rehabilitację w warunkach domowych dla pacjentów niepulmonologicznych o ok. 7,3 mln zł.

Reasumując, zgodnie z oszacowaniami:

- łączny wynik wpływu na budżet zaproponowanych zmian spowodowałby obniżenie wydatków NFZ o 15,8 mln zł.
- największy wpływ na wynik ma założony wzrost odsetka osób uprzednio hospitalizowanych wśród pacjentów rehabilitowanych stacjonarnie z przesunięciem pacjentów ze świadczeń stacjonarnych do dziennych.
- potencjalna zmiana wyceny świadczeń mogłaby wpłynąć na wyniki wyliczeń z możliwością znacznego wzrostu wydatków na rehabilitację pediatryczną.

Jak już wcześniej wspomniano należy mieć na uwadze ograniczenia przeprowadzonej analizy wpływu na budżet proponowanych zmian, wynikające z szeregu przyjętych założeń, dotyczących zarówno wyceny poszczególnych świadczeń jak i przepływów pacjentów. Przyjęte założenia mają w większości charakter hipotetyczny, w związku z powyższym między wynikami analizy wpływu na budżet, a rzeczywistym wpływem proponowanych zmian mogą wystąpić znaczące różnice.

Uwagi do proponowanego instrumentu dzielenia ryzyka

Nie dotyczy.

Uwagi do opisu świadczenia

W opiniach eksperckich wskazano na zasadność zróżnicowania świadczeń rehabilitacyjnych dla dzieci w zależności od potrzeb terapeutycznych. Jeden z ekspertów sugeruje podział pacjentów na 3 grupy wiekowe (0–2 lata, 3–7 lat i 8–18 lat), ze względu na odrębność postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w ramach realizacji świadczeń z zakresu kompleksowej rehabilitacji pediatrycznej, specyfikę potrzeb wynikających z zastosowania dla danego wieku testów i skal rozwojowych oraz wymagania związane z wyposażeniem i przygotowaniem merytorycznym specjalistów prowadzących terapię psychopedagogiczną i logopedyczną.

Wyrażono także opinię odnośnie wymogu realizacji świadczeń i usług psychologicznych w celu stymulacji rozwoju psychospołecznego i/lub korekty zaburzeń w rozwoju psychoruchowym dziecka od chwili urodzenia po kolejne lata jego życia, we wszystkich wnioskowanych świadczeniach z wyjątkiem fizjoterapii ambulatoryjnej. Zaproponowano, aby wśród kryteriów kwalifikacji do poszczególnych świadczeń było przeprowadzenie konsultacji psychologicznej, której celem jest przygotowanie kompleksowej oceny funkcjonowania psychologicznego dziecka i jego rodziny.

Eksperci wskazali także na konieczność zweryfikowania zasadności wykorzystania skali FMS (ostatecznie w konstrukcji świadczeń użyto specjalnie zmodyfikowaną na potrzeby towarzyszących świadczeń skalę FMS). Sugerowano wykorzystanie następujących narzędzi np.: ocenę chodzenia, wstawania z krzesła, równowagi lub test równowagi BERG Balanc Scale, lub skalę GMFM, która to skala została włączona do skal użytych w świadczeniach rehabilitacji pediatrycznej, test up and go.

Ponadto eksperci wskazali na zasadność udziału w realizacji świadczeń lekarza rehabilitacji medycznej oraz pediatry, w każdym z zaproponowanych rodzajów rehabilitacji poza fizjoterapią. Dodatkowo zaproponowano udział neurologa i ortopedy zależnie od rodzaju rehabilitacji. Podkreślono również potrzebę udziału pielęgniarki, fizjoterapeuty, psychologa, logopedy, terapeuty zajęciowego, dietetyka oraz pedagoga w udzielaniu świadczeń kompleksowych. Podkreślili zasadność wyodrębnienia pomieszczeń adekwatnych do specyfiki świadczeń w nich udzielanych.

W opiniach ekspertów klinicznych nie wskazano żadnych wytycznych postępowania diagnostyczno-terapeutycznego z zakresu rehabilitacji pacjentów pediatrycznych.

Warto podkreślić, iż część powyższych uwag została uwzględniona w ramach ostatecznej koncepcji proponowanych zmian w zakresie rehabilitacji pediatrycznej.

Ponadto, mając na uwadze dotychczasowe doświadczenia związane z realizacją świadczeń kompleksowych na przykładzie KOS-zawał (dot. rehabilitacji kardiologicznej), można wnioskować że istnieją bariery zniechęcające lub uniemożliwiające świadczeniodawcom podjęcie realizacji tego rodzaju świadczeń. Wobec powyższego po wprowadzeniu świadczeń należy monitorować poziom ich realizacji. Warto rozważyć również stworzenie systemu zachęt i premii dla świadczeniodawców realizujących świadczenia kompleksowe. Podobny system zastawano przy KOS-zawał, gdzie dla świadczeniodawców realizujących program opieki kompleksowej przewidywane są premie za przeprowadzenie pacjenta przez całą ścieżkę leczenia. Ustalono wskaźniki korygujące wartość produktów rozliczeniowych, które są stosowane w przypadku spełnienia określonych warunków.

Jak to już wspomniano wcześniej istotnym elementem opieki kompleksowej jest kontrola jakości opieki medycznej. Zakłada się, że będzie ona realizowana poprzez wymóg sprawozdawania przez świadczeniodawców wskaźników jakości obejmujących różne aspekty ich działalności (lub też raportowania danych służących do określenia tych wskaźników). W tym celu, jako integralną część opisu świadczeń przygotowano zestaw ponad 50 wskaźników, podzielonych na 3 grupy (tj.: wskaźniki procesu, struktury i wyniku).

Omówienie rozwiązań proponowanych w analizie racjonalizacyjnej

Przedmiotem analizy racjonalizacyjnej jest identyfikacja mechanizmu, którego wprowadzenie spowoduje uwolnienie środków publicznych w wysokości odpowiadającej co najmniej wzrostowi kosztów wynikającemu z podjęcia pozytywnej decyzji o refundacji wnioskowanej technologii medycznej.

Analiza racjonalizacyjna jest przedkładana jeżeli analiza wpływu na budżet podmiotu zobowiązanego do finansowania świadczeń ze środków publicznych wykazuje wzrost kosztów refundacji.

Nie dotyczy.

Omówienie rekomendacji wydawanych w innych krajach w odniesieniu do ocenianej technologii

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 13 wytycznych praktyki klinicznej dotyczących rehabilitacji pediatrycznej wg poszczególnych wskazań/subpopulacji:

- rehabilitacji w mózgowym porażeniu dziecięcym
 - ✓ NSW Ministry of Health 2018, Australia;
 - ✓ National Institute for Health and Care Excellence - NICE 2017, Wielka Brytania;
 - ✓ Italian Society of Child and Adolescent Neuropsychiatry – Italian Society of Physical Medicine and Rehabilitation - SINPIA - SIMFER 2016, Włochy;
- rehabilitacji oddechowej
 - mukowiscydoza
 - ✓ European Cystic Fibrosis Society - ECFS 2018, Holandia;
 - ✓ Cystic Fibrosis Trust - CFT 2018, Wielka Brytania;
 - ✓ National Institute for Health and Care Excellence - NICE 2017, Wielka Brytania;
 - osłabienie nerwowo-mięśniowe (NMW)
 - ✓ British Thoracic Society - BTS 2012, Wielka Brytania;

- rehabilitacji ortopedycznej
 - ✓ American Academy of Orthopaedic Surgeons - AAOS 2014, 2011, USA;
- skoliozy i inne wady postawy
 - ✓ International Scientific Society on Scoliosis Orthopaedic and Rehabilitation Treatment - SOSORT 2016, międzynarodowe;
- rehabilitacji neurologicznej
 - ✓ Victorian Subacute Childhood Stroke Advisory Committee - VACSAC 2019, Australia;
 - ✓ Royal College of Paediatrics Child Health - RCPCH 2017, Wielka Brytania;
 - ✓ National Health and Medical Research Council Centre - NHMRC 2017, Australia.

Odnalezione wytyczne nie odzwierciedlają w pełni spektrum wskazań wymagających rehabilitacji. W odniesieniu do poszczególnych wskazań/subpopulacji w ramach rehabilitacji pediatrycznej wytyczne wskazują:

Mózgowe porażenie dziecięce (MPD)

W przypadku mózgowego porażenia dziecięcego istotne jest zapewnienie indywidualnej, kompleksowej opieki medycznej, uwzględniającej stan funkcjonalny pacjenta (NSW Ministry of Health 2018, SINPIA -SIMFER 2016, NICE 2017). Celem usprawniania pacjenta z MPD jest maksymalne pobudzenie rozwoju. Program rehabilitacji i fizjoterapii pacjenta powinien być realizowany w każdym środowisku pacjenta, tj.: domu, szkole, ośrodkach rekreacyjnych oraz specjalistycznych ośrodkach opieki. Działania te mają na celu ułatwienie pełnej integracji z życiem w społeczeństwie, choć nie zawsze są to interwencje będące elementem procesu leczenia. Ponadto istotną rolę odgrywa opieka i wsparcie rodziny pacjenta (NSW Ministry of Health 2018, SINPIA -SIMFER 2016). Opiekę nad dzieckiem z mózgowym porażeniem dziecięcym (*Cerebral Palsy*, CP) powinien sprawować multidyscyplinarny zespół w skład którego wchodzi m. in.: fizjoterapeuta, terapeuta zajęciowy, logopeda, dietetyk, psycholog, ortopeda, okulista, neuropsychiatra, pedagog czy psycholog. Dzieci z mózgowym porażeniem, będące w wieku przedszkolnym i szkolnym, powinny mieć wsparcie dydaktyczne (NICE 2017, SINPIA -SIMFER 2016). Wśród zalecanych interwencji są: terapia wymuszonego ruchu – (*Constraint Induced Movement Therapy* CIMT), terapia bimanulana (*Bimanual Therapy*), trening: chodu, na bieżni, komunikacyjny, sprawnościowy (*fitness training*), biofeedback, hydroterapia, masaż, terapia neurorozwojowa, integracja sensoryczna, terapia z zastosowaniem kombinezonów, metoda Vojty, terapia z udziałem zwierząt (*Animal-Assisted Therapy* AAT) (NSW Ministry of Health 2018), interwencje dietetyczne (NICE 2017), terapia ruchowa (NICE 2017, SINPIA -SIMFER 2016). Ocena stanu funkcjonalnego pacjenta powinna być prowadzona regularnie za pomocą Międzynarodowej Klasyfikacji Funkcjonowania, Niepełnosprawności i Zdrowia (ICF) (NSW Ministry of Health 2018, SINPIA -SIMFER 2016).

Rehabilitacja oddechowa

Dzieci z mukowiscydozą:

Zalecenia ogólne:

- Fizjoterapeuci powinni stosować najlepsze klinicznie środki oceny punktów końcowych, aby ocenić skuteczność technik klirensu dróg oddechowych w indywidualnych przypadkach.
- Przeciwwskazania do badania zostaną ocenione przed każdą sesją testową.
- Po potwierdzeniu diagnozy wszystkie rodziny z nowo zdiagnozowanymi niemowlętami z mukowiscydozą powinny zostać skierowane na fizjoterapię. Początkowe zajęcia z fizjoterapii powinny zawsze być prowadzone przez fizjoterapeutę specjalizującego się w postępowaniu w mukowiscydozie.

- Niemowlę powinno być poddawane regularnej ocenie przez fizjoterapeutę z doświadczeniem w opiece nad dziećmi z mukowiscydozą. Niezbędna jest łatwo dostępna usługa fizjoterapii w celu oceny, porady i wsparcia. Bezpośrednie numery kontaktowe do fizjoterapeuty powinny być dostępne dla rodziców / opiekunów, zespołów multidyscyplinarnych oraz dla zespołów podstawowej opieki zdrowotnej i zespołów opieki sieciowej.
- Wszystkich rodziców / opiekunów należy nauczyć oceniać objawy przedmiotowe i podmiotowe, stosując odpowiednio narzędzie oceny układu oddechowego.
- Nawet jeśli dziecko jest „bezobjawowe”, wszyscy rodzice / opiekunowie powinni być nauczeni oceniania objawów wraz z nauczaniem odpowiedniej techniki oczyszczania dróg oddechowych.
- Fizjoterapeuta nie jest zobowiązany do rutynowego inicjowania klirensu dróg oddechowych podczas diagnozy, chyba że po diagnozie niemowlę lub dziecko ma objawy, które wymagają fizjoterapii układu oddechowego. Porady udzielane rodzicom / opiekunom co do potrzeby i częstotliwości leczenia powinny być oparte na ocenie indywidualnych okoliczności przez specjalistę fizjoterapeutę.
- Należy ostrożnie rozważyć zastosowanie pochylenia głowy w dół podczas drenażu postawy, zarówno pod względem skuteczności u niemowląt ze stosunkowo małą ilością wydzieliny, jak i możliwości zaostrzenia refluksu żołądkowo-przetykowego. Jeśli to konieczne, zastosowanie zmodyfikowanej fizjoterapii klatki piersiowej, pomijając przechylenie głowy w dół, może być bardziej odpowiednie.

Testy wysiłkowe:

- W Wielkiej Brytanii zaleca się wykonywanie testów wysiłkowych w ramach rutynowej oceny osób z mukowiscydozą co najmniej raz w roku, ale należy je przeprowadzać również w innych okresach czasu, np. przed i po przyjęciu.
- Zaleca się wykonywanie testów wysiłkowych w celu oceny odpowiedzi na zmiany w ogólnym postępowaniu w mukowiscydozie (np. badanie skuteczności interwencji, przed/po przyjęciu lub po modyfikacji zalecanych ćwiczeń).
- Testy wysiłkowe są niezbędne do monitorowania reakcji na trening ruchowy, do oceny sprawności fizycznej oraz do bezpiecznego i skutecznego przepisywania ćwiczeń.

Dzieci z osłabieniem nerwowo-mięśniowym (NMW)

- Dzieci z nieefektywnym kaszlem (w tym dzieci powyżej 12 roku życia ze szczytowym przepływem kaszlu (*cough peak flow*) < 270L/min), zwłaszcza w przypadku epizodu pogorszenia stanu z powodu infekcji układu oddechowego, należy nauczyć technik efektywnego kaszlu (BTS 2012).
- Ręczne wspomaganie kaszlu oraz metody zatrzymywania powietrza stosowane w celu osiągnięcia maksymalnej pojemności oddechowej będące skutecznymi metodami poprawiającymi efektywność kaszlu, powinny być stosowane w razie potrzeby (BTS 2012).
- Techniki oscylacyjne, takie jak oscylacja ścian klatki piersiowej z dużą częstotliwością (*high-frequency chest wall oscillation* HFCWO) i wentylacja IPV (*intrapulmonary percussive ventilation*), powinny być brane pod uwagę u dzieci mających trudności z odkrztuszaniem wydzieliny lub mających przewlekłą niedodmę, pomimo stosowania innych technik oczyszczania dróg oddechowych (BTS 2012).

Rehabilitacja w skoliozie i wadach postawy

Odnalezione wytyczne SOSORT zalecają wykonywanie ćwiczeń fizjoterapeutycznych swoistych dla skoliozy (*Physiotherapeutic scoliosis-specific exercises PSSE*), odbywających się w warunkach ambulatoryjnych z częstotliwością od 2 do 7 dni w tygodniu, w zależności od wykorzystanych technik oraz stanu pacjenta. Ponadto wytyczne zalecają specjalną rehabilitację szpitalną (*Special inpatient rehabilitation SIR*). Zastosowanie obu form uzależnione jest od wieku pacjenta i stopnia zaawansowania choroby.

Zalecenia dotyczące PSSE w celu zapobieganiu postępu skoliozy w trakcie wzrostu:

- PSSE zalecane są jako pierwszy krok w leczeniu skoliozy idiopatycznej w celu zapobiegania/ograniczenia postępu deformacji i usztywnienia.
- Zaleca się, aby PSSE były zgodne z konsensusem SOSORT i opierały się na auto-korekcie w 3D, treningu w codziennych czynnościach (*Training in activities of daily living ADL*), stabilizacji skorygowanej postawy i edukacji pacjenta.

Zalecenia dotyczące PSSE podczas unieruchomienia/stabilizacji i interwencji chirurgicznej:

- Zaleca się wykonywanie PSSE podczas leczenia poprzez unieruchomienie/stabilizację.
- Zaleca się, aby w trakcie wykonywania PSSE terapeuci pracowali nad zwiększeniem podatności pacjenta na leczenie za pomocą unieruchomienia/stabilizacji.
- Zaleca się wykonywanie ćwiczeń poprawiających wydolność oddechową w okresie przedoperacyjnym.

Zalecenia dotyczące zajęć sportowych:

- Nie zaleca się stosowania sportu jako leczenia skoliozy idiopatycznej.
- Zaleca się, aby unikać zajęć polegających na rywalizacji i mobilizujących w znacznym stopniu kręgosłup u pacjentów ze skoliozą o wysokim stopniu progresji.

Rehabilitacja ortopedyczna

Uraz więzadła krzyżowego przedniego

- Trening nerwowo-mięśniowy ACL:

Dane o umiarkowanej sile z zebranych analiz o niewielkim rozmiarze efektu (*Number Needed to Treat NNT=109*) potwierdzają, że programy treningu nerwowo-mięśniowego mogą zmniejszyć urazy ACL (AAOS 2014).

- Terapia pooperacyjna:

W przypadku pacjentów uczestniczących w pooperacyjnej rehabilitacji po rekonstrukcji więzadła krzyżowego przedniego (ACL), dowody o umiarkowanej jakości wspierają wykorzystanie wczesnych, przyspieszonych lub nieprzyspieszonych protokołów postępowania, ponieważ dają one podobny efekt procesu rehabilitacyjnego (AAOS 2014).

Rehabilitacja neurologiczna

Dzieci po udarze dziecięcym

- W przypadku dzieci po udarze z trudnościami poznawczymi należy rozważyć stosowanie technik kompensacyjnych tj.: instrukcje upraszczające (*simplifying instructions*), instrukcje 1:1, pisane instrukcje zamiast werbalnego przekazu, wykorzystanie wizualnych wskazówek i harmonogramów, podział zadań na komponenty, dzielenie informacji na miejsce części, pomoc elektronicznych urządzeń (przypomnienia w kalendarzu alarmy, elektryczne organizery) (VACSAC 2019).

- Trening strategiczny pomaga poprawić pamięć (pamięć krótkotrwała i opóźnione przypomnienie) po udarze dziecięcym (VACSAC 2019).

Dzieci z urazowym uszkodzeniem mózgu (Traumatic Brain Injury, TBI)

- Dzieci z ciężkim TBI wykazują najgorsze umiejętności językowe (umiarkowane lub wysokie ryzyko błędu statystycznego). Logopedzi powinni monitorować dzieci z ciężkim TBI pod kątem niedoborów językowych (NHMRC 2017).
- Sugeruje się, aby dzieci z ciężkim TBI i okresem wentylacji dłuższym niż 1,5 dnia były badane przez logopedę pod kątem możliwych problemów z połykaniem (NHMRC 2017).
- Podczas wstępnej oceny (od 0 do 2 tygodni po urazie) sugeruje się, aby logopeda przeprowadził krótką ocenę wszystkich obszarów umiejętności językowych u wszystkich dzieci po umiarkowanym i ciężkim TBI (tj. semantyka, składnia, słowotwórstwo, fonologia i pragmatyka), w tym narracja i umiejętność wyszukiwania słów (NHMRC 2017).
- Podczas wstępnej oceny (od 0 do 2 tygodni po urazie) sugeruje się, aby logopeda przeprowadzili krótką ocenę wszystkich obszarów mowy u wszystkich dzieci po umiarkowanym i ciężkim TBI (tj. artykulacja, czynność ruchowa jamy ustnej, oddychanie, rezonans, prozodia, fonacja, płynność) (NHMRC 2017).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana na podstawie zlecenia z dnia 08.05.2018 r. Ministra Zdrowia (znak pisma MZ-ASG.4084.28.2018.II), odnośnie przygotowania rekomendacji Prezesa w sprawie zasadności zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji leczniczej, na podstawie art. 31 e-h ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2018 r., poz. 1510 z późn. zm.), po uzyskaniu Stanowiska Rady Przejrzystości nr 80/2019 z dnia 9 września 2019 roku w sprawie zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji pediatrycznej; Opinii Rady Przejrzystości nr 273/2019 z dnia 26 sierpnia 2019 roku w sprawie oceny wystarczalności zakresu zgromadzonych materiałów analitycznych do wydania stanowiska dotyczącego zmiany technologii medycznych w zakresie rehabilitacji pediatrycznej.

Piśmiennictwo

1. Opinia Rady Przejrzystości nr 273/2019 z dnia 26 sierpnia 2019 roku w sprawie oceny wystarczalności zakresu zgromadzonych materiałów analitycznych do wydania stanowiska dotyczącego zmiany technologii medycznych w zakresie rehabilitacji pediatrycznej.
2. Stanowisko Rady Przejrzystości nr 80/2019 z dnia 9 września 2019 roku w sprawie zmiany technologii medycznej w zakresie rehabilitacji pediatrycznej.
3. Raport nr AOTMiT-WS.431.6.2019 „Zmiana technologii medycznych w zakresie rehabilitacji pediatrycznej”. Data ukończenia: 5 września 2019 r. Wybrane propozycje stanowią element dokumentu „Koncepcji zmian organizacji i funkcjonowania rehabilitacji leczniczej w systemie ochrony zdrowia w Polsce”.