



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 276/2014 z dnia 8 grudnia 2014 r.

o projekcie programu „Zwiększenie efektywności rehabilitacji narządu ruchu u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym przy użyciu zrobotyzowanej ortezy do rehabilitacji chodu Lokomat” województwa mazowieckiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu „Zwiększenie efektywności rehabilitacji narządu ruchu u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym przy użyciu zrobotyzowanej ortezy do rehabilitacji chodu Lokomat” województwa mazowieckiego, pod warunkiem uwzględnienia proponowanych w uzasadnieniu zmian.

Uzasadnienie

Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju jakim rehabilitacja dzieci z porażeniem mózgowym.

Dedykowany jest określonej populacji pacjentów z rozpoznaniem mózgowym porażeniem dziecięcym powodującym zaburzenia chodu uczestniczących w turnusie rehabilitacyjnym oraz określonym z góry realizatorem programu jakim Mazowieckie Centrum Neuropsychiatrii w Zagórzcu.

Treningi z zastosowaniem Lokomatu nie są finansowane ze środków publicznych. W przesłanym projekcie programu autorzy planują przeprowadzić 10 sesji treningowych przy zastosowaniu zrobotyzowanej ortezy do rehabilitacji chodu Lokomat”.

Obecnie nie odnajduje się wystarczającej liczby badań pierwotnych o wysokiej jakości, które w sposób jednoznaczny wskazywałyby na większą efektywność kliniczną rehabilitacji dzieci z porażeniem mózgowym przy zastosowaniu Lokomatu w porównaniu z innymi, tradycyjnymi metodami rehabilitacji. Niemniej jednak odnalezione badania pierwotne, choć z licznymi ograniczeniami w zakresie populacji i zastosowanej metodologii, wskazują na poprawę parametrów wzorca chodu oraz lokomocji u dzieci z porażeniem mózgowym (występującym zwłaszcza pod postacią spastycznego porażenia obustronnego lub połowiczego), zarówno zaraz po zakończeniu przeprowadzonego treningu, jak również w okresie od półrocznej do jednorocznej obserwacji, najczęściej w porównaniu z tradycyjną fizjoterapią (tj. treningiem na bieżni, ortezą manualną, ćwiczeniami rehabilitacyjnymi). Wyniki przeprowadzonych badań sugerują, że zastosowanie zautomatyzowanej ortezy chodu Lokomat wraz z motywacją fizjoterapeuty może odpowiednio zwiększyć aktywność mięśni m.in. u dzieci z porażeniem mózgowym.

Przedmiotowy projekt programu zakłada przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji.



Założono przeprowadzenie oceny zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń w programie oraz efektywności prowadzonych działań. Projekt określa koszty całkowite oraz koszty jednostkowe. Przy kwalifikacji chorych zostanie zachowana zasada równości dostępu do świadczeń programu. Wydaje się, że jest to ciekawy projekt badawczy.

Należy jednak:

1. Opisać w projekcie programu problem zdrowotny jakim jest mózgowie porażenie dziecięce oraz rehabilitacja dzieci niepełnosprawnych.
2. Należy rozważyć zależną od ceny i ilości uczestników programu ilość zaproponowanych sesji treningowych. Jak wskazuje Konsultant Krajowy w dziedzinie fizjoterapii cena 220 zł za spotkanie jest za wysoka. Wydaje się, że 10 spotkań to w przypadku MPDZ za mało aby zaobserwować zmiany. Zabiegi z wykorzystaniem Lokomatu są w Polsce dostępne poniżej 100 zł komercyjnie, liczone za pojedynczy zabieg. Jeżeli miałyby być kupione w pakiecie 500 zabiegów, którego koszt wyniósłby 110 000 zł, cena za zabieg powinna być mniejsza. Obniżając koszty zabiegu jednocześnie można by uzyskać dodatkowe zabiegi dla dzieci czyli zdecydowanie dłuższy czas terapii. Konsultant proponuje ograniczyć badanie do 40 dzieci z precyzyjnie określonym zaburzeniem, np. hemiplegią lub diplegią - tak żeby grupa badana była maksymalnie jednorodna.
3. Zaplanować przeprowadzenie kampanii informacyjnej o realizowanym programie. Należy zaznaczyć, iż przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie.
4. Projekt powinien być kontynuowany w latach następnych, dla kolejnej populacji dzieci z porażeniem mózgowym, w przypadku uzyskania w zaplanowanym programie oczekiwanych efektów zdrowotnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Województwa Mazowieckiego z zakresu rehabilitacji dzieci z porażeniem mózgowym. Celem głównym programu jest zwiększenie dostępności do intensywnej terapii chodu z zastosowaniem zautomatyzowanej ortezy typu Lokomat u wybranych pacjentów Mazowieckiego Centrum Neuropsychiatrii w Zagórz. Adresatami programu będzie 50 dzieci przebywających na jednym turnusie rehabilitacyjnym w ww. Centrum. Wstępnie planowanym okresem realizacji projektu był okres od października do grudnia 2014 r. Całkowity koszt realizacji został oszacowany na kwotę 110 000 złotych, z czego koszt jednostkowy przypadający na wykonanie 10 sesji terapeutycznych u jednego dziecka wynosi 550 złotych.

Problem zdrowotny

Termin mózgowie porażenie dziecięce (MPDZ) 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 są obecne od wczesnego okresu życia i można je stwierdzić podczas standardowego badania neurologicznego. Przyczyna mózgowego porażenia dziecięcego 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.

Leczenie MPDZ ukierunkowane jest na zapewnienie dziecku jak najlepszego funkcjonowania fizycznego i potencjalnej fizykoterapii, terapii zajęciowej i terapii mowy. Obserwacja i interwencja ortopedyczna, specjalna pomoc edukacyjna mogą poprawiać rokowanie dziecka z mózgowym porażeniem dziecięcym. U wielu dzieci konieczne jest podawanie leków i iniekcje (np. toksyna botulinowa A) w celu zmniejszenia spastyczności i opanowania drgawek.

Prowadzenie rehabilitacji ma z kolei na celu zabezpieczenie przed utrwalaniem się nieprawidłowych wzorców ruchowych. Ponieważ- nie ma możliwości leczenia dzieci z MPDZ. (w dosłownym tego słowa znaczeniu), najważniejsze jest usprawnianie, natomiast inne elementy terapii mają ułatwiać usprawnianie lub służyć innym celom. Punktem wyjścia do dalszego usprawniania jest zwykle bieżący poziom rozwoju dziecka oraz jego stan, postrzegany zwykle przez pryzmat różnorodnych objawów. W rehabilitacji dzieci z MPDZ. obowiązuje obecnie podejście neurorozwojowe. Największe znaczenie przypisuje się obecnie metodom przedstawionym przez B. i K. Bobath, N.R. Finnie, V. Vojtę, A. Petö i M. Hari, A.J. Ayres oraz S. Levitt. W Polsce szacuje się, iż statystycznie mózgowie porażenie dziecięce występuje u 2/1000 żywo urodzonych dzieci (0,2%). W 25% przypadków niemożliwe jest ustalenie jednoznacznego rozpoznania etiologicznego. W najczęstszej postaci porażenia mózgowego występuje spastyczność kończyn (75%).

Alternatywne świadczenia:

Obecnie stosowanie Lokomatu w rehabilitacji dzieci z porażeniem mózgowym nie jest finansowane ze środków publicznych. Wykaz świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji dostępnych dla dzieci z porażeniem mózgowym (rozpoznania G80 – G83) został określony w Załączniku nr 1 do Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. 2013, poz. 1522).

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Oceniania technologia medyczna

Zgodnie z informacjami producenta, Lokomat® Pro jest urządzeniem dającym możliwość pomiaru zaangażowania pacjenta w chód poprzez sprawdzanie siły jaką wkłada on w ruch oraz dostosowanie poziomu siły wspomagającej ruch dla każdej z nóg z osobna. Jednocześnie urządzenie płynnie reguluje siłę wodzącą dla każdej z nóg, co pozwala wymusić na pacjencie cięższą pracę wraz z postępem rehabilitacji lub przygotować terapię specjalnie dla pacjentów z problemem dotyczącym tylko jednej kończyny. Wbudowany w urządzeniu biofeedback monitoruje w czasie rzeczywistym ruchy pacjenta. Przyczynia się on w ten sposób do wykształcenia fizjologicznego chodu. Dodatkowo do ww. urządzenia można dopasować ortezy pediatryczne. Aby dopasować model Lokomat® Pro do terapii dzieci od 4. roku życia

należy zaopatrzyć urządzenie w przystawkę pediatriczną, tzw. moduł pediatriczny (ortezy mniejszych rozmiarów), który jest przeznaczony dla pacjentów o długości kości udowej - mierzonej od krętarza większego po nadkłykieć boczny kości udowej - mieszczącej się w przedziale od 210 do 350 mm.

Skuteczność kliniczna

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania artykułów medycznych, łącznie odnaleziono 8 badań pierwotnych. Ze względu na zbyt dużą heterogeniczność danych w odnalezionych badaniach pierwotnych (populacje niejednorodne pod względem grupy wiekowej, rozpoznania ICD-10, niejednorodne tryby i zasady przeprowadzania interwencji, niejednorodny personelu uczestniczącego w badaniach, wybiórcze randomizacje) niemożliwe było przeprowadzenie przez analityka AOTM metaanalizy.

Ogólnie na podstawie odnalezionych badań pierwotnych można wnioskować, iż obecnie nie odnajduje się wystarczające liczby badań pierwotnych o wysokiej jakości, które w sposób jednoznaczny wskazywałyby na większą efektywność kliniczną rehabilitacji dzieci z porażeniem mózgowym przy zastosowaniu Lokomatu w porównaniu z innymi, tradycyjnymi metodami rehabilitacji. Niemniej jednak odnalezione badania pierwotne, choć z licznymi ograniczeniami w zakresie populacji czy zastosowanej metodologii, wskazują na istotną statystycznie ($p < 0,005$) poprawę parametrów wzorca chodu oraz lokomocji u dzieci z porażeniem mózgowym (występującym zwłaszcza pod postacią spastycznego porażenia obustronnego lub połowiczego), zarówno zaraz po zakończeniu przeprowadzonego treningu, jak również w okresie od półrocznej do jednorocznej obserwacji, najczęściej w porównaniu z tradycyjną fizjoterapią (tj. treningiem na bieżni, ortezą manualną, ćwiczeniami rehabilitacyjnymi). Dodatkowa efektywność stosowania Lokomatu występuje, gdy jednocześnie na dziecko z MPDZ oddziałuje motywacja fizjoterapeuty prowadzącego dany trening.

Bezpieczeństwo stosowania

Na podstawie przeprowadzonego przeglądu literatury, terapię przy zastosowaniu zrobotyzowanej ortozy chodu (tj. Lokomatu) można uznać za terapię bezpieczną, umożliwiającą stosowanie dłuższych okresów terapii chodu zarówno u dzieci, jak również osób dorosłych z zaburzeniami funkcji chodu. W dotychczas przeprowadzonych badaniach do najczęściej występujących działań niepożądanych należały: łagodny rumień skóry w miejscu gdzie założony został mankiet do ćwiczeń, a także ból mięśni.

Rekomendacje kliniczne i finansowe

W wyniku przeprowadzonego przeglądu wybranych baz danych łącznie odnaleziono 1 zagraniczną rekomendację dotyczącą stosowania Lokomatu u pacjentów z mózgowym porażeniem dziecięcym. Na podstawie odnalezionych informacji stwierdza się, iż obecnie zalecane jest stosowanie treningu bieżniowego z częściowym wsparciem masy ciała, sterowanego manualnie lub za pomocą sprzętu zrobotyzowanego (tj. Lokomatu) u dzieci z porażeniem mózgowym. W zależności od wskazań indywidualnych pacjenta, jak również bezpośredniej oceny klinicznej pacjenta przez fizjoterapeutę, zaleca się stosowanie terapii u dzieci do 21 r.ż., z odległością od linii stawu kolanowego do krętarza od 21 do 47 cm, u których zdiagnozowano porażenie mózgowie w skali GMFCS II-IV. Długość treningu dziecka na bieżni powinna wynosić 30 min, natomiast łączna zalecana liczba sesji treningowych waha

się od 15-20 razy, w zależności od stopnia osiągniętych korzyści w zakresie funkcji motorycznych dziecka. Zalecanymi miernikami efektywności treningu są: 10 metrowy test chodu, 6 minutowy test chodu, uzyskane punkty w Skali Funkcjonalnej Motoryki Dużej oraz według Kanadyjskiego Pomiar Wykonania Zajęciowego.

Nie odnaleziono żadnych rekomendacji dotyczących finansowania ze środków publicznych omawianej interwencji.

Opinie ekspertów klinicznych

W trakcie prac nad niniejszym raportem otrzymano jedną opinię ekspercką w przedmiotowej sprawie. Konsultant Krajowy w dziedzinie Fizjoterapii stwierdził, iż stosowanie Lokomatu wydaje się, być skutecznym narzędziem w fizjoterapii zaburzeń neurologicznych u dzieci. W opinii konsultanta nie ma w tym momencie terapii (ruchowej), która by trwale zmieniła wzorzec chodu u dziecka z porażeniem mózgowym w tak krótkim czasie, w jaki jest to możliwe przy zastosowaniu Lokomatu.

Jednocześnie konsultant stwierdził, iż wpływ Lokomatu nie został jeszcze w pełni potwierdzony w przeprowadzonych dotychczas badaniach naukowych. Ponadto, ze względu na zaplanowaną w uczestnictwie niewielką liczbę dzieci oraz wysoki koszt programu nie wydaje się prawdopodobnym, aby był możliwy jakikolwiek długofalowy efekt zdrowotny programu. W opinii konsultanta finansowanie programu mogłoby mieć sens wówczas, jeżeli zwiększona zostanie liczba dni terapeutycznych i zmniejszona cena za zabieg lub gdy projekt programu zdrowotnego stanie się projektem badawczym.

Wnioski z oceny projektu programu województwa mazowieckiego:

Celem głównym programu jest zwiększenie dostępności do intensywnej terapii chodu przy pomocy urządzenia Lokomat. Autorzy programu planują zaprosić do uczestnictwa w programie 50 dzieci ze zdiagnozowanym porażeniem mózgowym powodującym zaburzenia chodu wymagające intensywnej terapii, które korzystać będą z turnusu rehabilitacyjnego w okresie od listopada do grudnia 2014 r., na terenie Mazowieckiego Centrum Neuropsychiatrii (MCN) w Zagórzcu.

Wiek dzieci zaproszonych do uczestnictwa w programie, a także łączna liczba pacjentów korzystająca z turnusów rehabilitacyjnych w danym kwartale, nie zostały przez autorów programu określone. Pozostaje niewiadomym czy autorzy zaplanowali włączyć do uczestnictwa w programie całą możliwą populację dzieci. Do zadań oddziałów MCN w Zagórzcu należy m.in. udzielanie świadczeń zdrowotnych pacjentom w wieku od 0 do 18 lat lub starszym kontynuującym naukę. Należy podkreślić, iż wskazana przez autorów programu interwencja powinna być stosowana dopiero u dzieci od 4 r.ż.

Planowaną interwencją będzie przeprowadzenie 10 sesji treningowych u każdego dziecka zakwalifikowanego do programu, przy użyciu zautomatyzowanej ortezy typu Lokomat, której stosowanie nie jest obecnie finansowane ze środków publicznych. Dodatkowo w ramach programu realizowane będą świadczenia finansowane przez NFZ, w tym: badanie lekarskie, indywidualna rehabilitacja ruchowa, terapia grupowa oraz terapia zajęciowa.

Do udziału w programie będą zapraszane te osoby, u których stwierdzono MPDZw skali GMFCS od 2 do 3 punktów, które potrafią się samodzielnie poruszać z wykorzystaniem wspomaganie ortopedycznego, a także u których zachowana została umiejętność komunikowania się. Po zakwalifikowaniu dziecka, zarówno przed, jak i po zakończeniu sesji

treningowych, przeprowadzona zostanie seria niezależnych od Lokomatu testów: TUG, TMWT, 6MWT, a także określone zostaną specyficzne dla samego Lokomatu pomiary L-FORCE, L-ROM oraz L-STIFF.

Urządzenie Lokomat jest w posiadaniu MCN w Zagórzcu od 2010 r., a terapia z jego użyciem wykonywana jest przez specjalnie przeszkolonych do tego celu fizjoterapeutów. Autorzy programu nie odnieśli się do rodzaju Lokomatu, który jest w posiadaniu MCN. Obecnie na rynku dostępne jest jedno urządzenie, które może zostać dostosowane do wykorzystania u dzieci - Lokomat® Pro. Aby dopasować model Lokomat® Pro do terapii dzieci od 4. roku życia należy zaopatrzyć urządzenie w tzw. moduł pediatryczny, który jest przeznaczony dla pacjentów o długości kości udowej mieszczącej się w przedziale od 210 do 350 mm.

Sesje treningowe odbywać się będą na terenie ww. Centrum, podczas trwania jednego pełnego turnusu rehabilitacyjnego. Określenie przez autorów programu liczby sesji treningowych (tj. 10) nie zostało w projekcie programu uzasadnione. Zgodnie z rekomendacją NGC z 2010 r. dotyczącą stosowania Lokomatu u dzieci z porażeniem mózgowym, zalecana długość treningu na samej bieżni, powinna wynosić ok. 30 min, natomiast liczba sesji treningowych powinna wynosić od 15-20 razy.

Autorzy programu zaznaczyli, iż istotny w rehabilitacji dzieci będzie współdziałanie rodziców oraz wieloprofilowość prowadzonej terapii. Jednocześnie w projekcie programu autorzy nie zaplanowali przeprowadzenia kampanii informacyjnej o realizowanym programie. Należy zaznaczyć, iż przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń zdrowotnych przewidzianych w programie.

Po zakończeniu działań zaplanowanych w projekcie programu, w przypadku dalszych wskazań, pacjenci będą mieli możliwość kontynuowania zabiegów, pokrywając jednak ich koszt ze środków własnych.

Autorzy programu przewidzieli ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń w programie oraz efektywności prowadzonych działań. Wyniki tych działań zostaną przedstawione przez realizatorów programu w formie raportów końcowych. Podstawowym miernikiem efektywności programu będzie odsetek pacjentów, u których uzyskano lepsze wyniki pomiarów w badaniach końcowych. Wzory materiałów potrzebne do przeprowadzenia ww. działań nie zostały dołączone do projektu programu, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa. Ponadto, zgodnie z wcześniej wspomnianą rekomendacją NGC z 2010 r., zalecanymi miernikami efektywności treningu są, oprócz 10 m testu chodu, oraz 6 min testu chodu, uzyskane punkty w Skali Funkcjonalnej Motoryki Dużej oraz według Kanadyjskiego Pomiaru Wykonania Zajęciowego. Punktacja pochodząca z dwóch ostatnich skali, nie została uwzględniona przez autorów w przesłanym projekcie programu.

Autorzy nie zaznaczyli, czy projekt programu będzie kontynuowany w latach następnych, dla kolejnej populacji dzieci z porażeniem mózgowym, w przypadku uzyskania w zaplanowanym programie oczekiwanych efektów zdrowotnych.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do problemu zdrowotnego istotnego w skali całego kraju jakim rehabilitacja dzieci z porażeniem mózgowym.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt nie założył przeprowadzenia interwencji edukacyjno-informacyjnej, określone zostały natomiast ścisłe warunki kwalifikacji dzieci do udziału w programie.
- III. Skuteczność działań – w programie omówiono skuteczność planowanych do przeprowadzenia działań. Odnalezione badania pierwotne, choć z licznymi ograniczeniami w zakresie populacji czy zastosowanej metodologii, wskazują na istotną statystycznie poprawę parametrów wzorca chodu oraz lokomocji u dzieci z porażeniem mózgowym.
- IV. Projekt określa koszty całkowite na poziomie 110 000 złotych. Koszt jednostkowy przypadający na wykonanie 10 sesji terapeutycznych u jednego dziecka wynosi 550 złotych.
- V. Monitorowanie i ewaluacja programu – projekt zakłada przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji. Założono przeprowadzenie oceny zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń w programie oraz efektywności prowadzonych działań. Autorzy nie zaplanowali kontynuacji działań w latach następnych, u kolejnych populacji dzieci.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-173/2014 „Zwiększenie efektywności rehabilitacji narządu ruchu u dzieci z mózgowym porażaniem dziecięcym przy użyciu zrobotyzowanej ortezy do rehabilitacji chodu Lokomat” realizowany przez: Województwo Mazowieckie, Warszawa, grudzień 2014.