



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 161/2018 z dnia 10 sierpnia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
wad postawy skierowany do uczniów klas I szkół podstawowych
Miasta Czeladzi” realizowanego przez: miasto Czeladź**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki wad postawy skierowany do uczniów klas I szkół podstawowych Miasta Czeladzi” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Jednakże populacja docelowa programu pod kątem wieku uczestników nie jest zgodna z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie i wymaga weryfikacji. Ponadto należy dopracować niektóre elementy programu, aby jego realizacja była jak najwyższej jakości.

Warto także zaznaczyć, że brak jest jednoznacznego stanowiska w wytycznych klinicznych, co do zasadności wykonywania przesiewu w celu wykrycia wad postawy w populacji bezobjawowej. Jedynie część towarzystw odnosi się do tej interwencji pozytywnie. Natomiast interwencje w zakresie edukacji i działań korekcyjnych korespondują z aktualnymi rekomendacjami klinicznymi. Niemniej jednak należy doprecyzować wartości wskaźników, na podstawie których dzieci będą przydzielane do poszczególnych grup w zakresie działań korekcyjnych.

Zaproponowane w projekcie cele programowe nie są zgodne z zasadą SMART. Z kolei mierniki efektywności zaplanowano w sposób poprawny.

Monitorowanie zaplanowano prawidłowo, natomiast ewaluacja wymaga uzupełnienia. Warto pamiętać, że ewaluacja jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów działań prowadzonych w ramach programu również w okresie długofalowym. Należy także podkreślić, że wyniki monitorowania i ewaluacji będą stanowić istotną część raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej, zatem zasadnym jest prawidłowe opracowanie tych elementów programu.

Budżet wymaga uzupełnienia pod kątem wskazania kosztów jednostkowych poszczególnych interwencji oraz uwzględnienia kosztów monitorowania i ewaluacji programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wykrywania i zapobiegania wadom postawy wśród dzieci w wieku szkolnym. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 579 630 zł, zaś okres realizacji obejmuje lata 2019-2023.



Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r. poz. 1938 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany projekt programu odnosi się do wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym i częściowo wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W projekcie programu odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w zakresie rozpatrywanego problemu zdrowotnego w skali światowej, krajowej i lokalnej.

Zgodnie z mapą potrzeb zdrowotnych (MPZ) w zakresie chorób układu kostno-mięśniowego dla województwa śląskiego, na którego terenie znajduje się miasto Czeladź, w 2014 r. odnotowano 219 hospitalizacji z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako choroby kręgosłupa (wśród dzieci). Liczba hospitalizacji wyniosła 28,40 na 100 tys. mieszkańców i była to 9. wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „zmniejszenie procentowego udziału dzieci z problemem wad postawy – uczestników programu – wśród całej populacji dzieci biorących udział w programie poprzez kompleksowe działania z zakresu profilaktyki pierwotnej i wtórnej”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Wskazany wyżej cel nie spełnia tych kryteriów i powinien zostać przeformułowany.

W treści projektu programu wskazano także 3 cele szczegółowe, odnoszące się do: „zwiększenia poziomu wiedzy i świadomości rodziców/opiekunów, uczniów klas I na temat wad postawy, ich przyczyn i konsekwencji nieleczenia, czynników sprzyjających powstawaniu wad postawy i możliwościach ich eliminowania, metod zapobiegania, skutkach oraz o znaczeniu aktywności fizycznej”, „zwiększenia liczby rodziców/opiekunów, którzy są świadomi zasadności uczestnictwa ich dzieci w zajęciach korekcyjnych i fizykoterapeutycznych oraz pozytywnych efektów” oraz „zwiększenia liczby dzieci z ukształtowanymi nawykami prawidłowej postawy ciała”. Należy wskazać, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Natomiast powyższe cele nie zostały zdefiniowane zgodnie z ww. regułą i wymagają przekonstruowania.

W ocenianym projekcie określono 5 mierników efektywności, które mają charakter zarówno ilościowy, jak i ilościowo-jakościowy oraz odnoszą się do zaplanowanych celów programu. Wartości wskaźników powinny być określone przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana uzyskana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze osiągniętego efektu programu. Powyższa kwestia została uwzględniona w projekcie.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią uczniowie klas I sześciu szkół podstawowych znajdujących się w Czeladzi. Liczebność populacji kwalifikującej się do udziału w trakcie 5 lat realizacji programu oszacowano na 1 273 uczniów, co koresponduje z danymi GUS.

Założono, że w programie uczestniczyć będzie ok. 1 080 dzieci (85% populacji kwalifikującej się do udziału w programie). Powyższe założenie przyjęto na podstawie analizy frekwencji dzieci podczas badań wad postawy organizowanych w mieście Czeladź w latach 2015-2017 wśród dzieci 6-7 letnich.

W zakresie działań edukacyjnych populacją docelową programu będą także rodzice/opiekunowie prawni uczniów klas I (ok. 1 000 osób) oraz nauczyciele nauczania początkowego (ok. 40 osób).

Przedstawiono kryteria kwalifikacji do programu. Jednakże w projekcie nie określono, jakie wyniki uznane zostaną za wady postawy. Nie przedstawiono również żadnych wartości progowych, na podstawie których dzieci przydzielane będą do jednej z trzech grup w zakresie działań korekcyjnych. Powyższe kwestie wymagają doprecyzowania.

Zgodnie z wytycznymi w przedmiotowym zakresie przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad postawy zalecane jest dwukrotnie u dziewczynek – w 10 i w 12 r.ż. oraz jednokrotnie u chłopców – w 13 lub w 14 r.ż. (AAOS/SRS/POSNA/AAP 2015). Natomiast eksperci kliniczni wskazują, że diagnostyka wad postawy powinna obejmować już dzieci w wieku 3-6 lat (co tylko częściowo koresponduje z wiekiem populacji docelowej programu), a szczególną opiekę i nadzór powinno się zapewnić dzieciom i młodzieży w okresie pokwitaniowego skoku wzrostowego (tj. 11-14 lat u dziewcząt i 12-15 lat u chłopców).

Zatem wiek populacji wskazanej w projekcie nie pokrywa się z ww. rekomendacjami i opiniami ekspertów klinicznych i wymaga weryfikacji.

Interwencja

W ramach programu przewidziano przeprowadzenie następujących interwencji:

- działania edukacyjne:
 - rodzice/opiekunowie prawni – forma: wykład, dyskusja (6 spotkań x 90 minut);
 - uczniowie klas I szkół podstawowych – forma: pogadanka, zabawa połączona z instruktażem (2 spotkania x 45 minut);
 - nauczyciele nauczania początkowego – forma: „warsztaty instruktażowe teoretyczno-praktyczne” (4 spotkania x 45 minut);
- badania przesiewowe (osoba prowadząca: lekarz rehabilitacji medycznej i/lub specjalista fizjoterapii) w kierunku wykrycia zaburzeń:
 - narządu ruchu – badanie symetrii osi długiej kręgosłupa w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej, deformacji klatki piersiowej, ocena kąta rotacji tułowia, badanie postawy ciała metodą fotogrametryczną Moire’a;
 - zniekształceń statycznych kończyn dolnych – mierzenie odległości między kostkami przyśrodkowymi kończyn dolnych, badanie ustawienia osi długiej podudzia i pięty;
Przeprowadzone zostaną m.in. testy: Adamsa, Degi, Thomasa P-P, Derbowskiego, ocena skolioz wg klasyfikacji Wejsfloga.
- działania korekcyjne:
 - grupowa gimnastyka korekcyjna (prowadzący: fizjoterapeuta z ewentualnym wsparciem nauczycieli wychowania fizycznego) – 20 zajęć odbywających się z częstotliwością co najmniej raz w tygodniu (10 zajęć 45-minutowych – basen, 10 zajęć 45-minutowych szkoła podstawowa, do której uczęszczają dzieci);
 - indywidualne zajęcia kinezyterapeutyczne prowadzone przez fizjoterapeutę zgodnie z zaplanowanym przez niego indywidualnym planem pracy (20 zajęć realizowanych co najmniej raz w tygodniu, w tym 10 zajęć x 30 minut realizowanych indywidualnie w trybie ambulatoryjnym i/lub na szkolnych salach gimnastycznych oraz 10 grupowych 45-minutowych zajęć na basenie – liczba uczestników max. 10 osób);
 - w przypadku wykrycia skoliozy – realizacja Specyficznych Metod Fizjoterapeutycznych;
- badania kontrolne:

- o ponowne badanie postawy ciała metodą fotogrametryczną Moire'a, omówienie dalszego postępowania;

Działania edukacyjne skierowane zostaną zarówno do uczniów klas I szkół podstawowych, ich rodziców/opiekunów prawnych, jak i nauczycieli nauczania początkowego. W projekcie określono zakres, liczbę, czas trwania spotkań, jednakże nie wskazano osób odpowiedzialnych za prowadzenie zaplanowanych działań edukacyjnych, co należy uszczegółowić.

Odnalezione rekomendacje kładą szczególny nacisk na rolę edukacji nie tylko dziecka, ale i jego opiekunów. Niski poziom motywacji do ćwiczeń, typowy dla młodych osób, można podnieść poprzez uświadomienie dziecka i rodziców co do charakteru choroby, jej przewidywanego przebiegu, potencjalnych konsekwencji braku leczenia itd. W uzasadnionych przypadkach warto uzupełnić leczenie o konsultację psychoterapeutyczną (Society on Scoliosis Orthopaedic and Rehabilitation Treatment SOSORT 2014).

Ponadto zgodnie z rekomendacjami powstałymi na zlecenie Ministra Zdrowia (2009) nauczyciele/wychowawcy są jednymi z realizatorów działań profilaktycznych w środowisku nauczania i wychowania. Ich działania w zakresie profilaktyki wad postawy powinny obejmować: współdziałanie w realizacji programu profilaktyki, szczególnie w zakresie działań prozdrowotnych; dbanie o właściwą postawę ciała ucznia podczas lekcji; dbanie o ergonomiczne warunki pracy ucznia podczas lekcji (m.in. właściwa odległość od tablicy, dobór miejsca pracy do warunków fizycznych dziecka); systematyczne prowadzenie gimnastyki śródlekcyjnej, a także współpracę z rodzicami, innymi nauczycielami oraz pielęgniarką środowiska nauczania i wychowania w realizacji działań profilaktycznych.

Eksperti kliniczni także wskazują na zasadność realizowania kampanii edukacyjnych w kierunku wad postawy dla rodziców i opiekunów czy też nauczycieli przy udziale lekarza, pielęgniarki, fizjoterapeuty. Działania te powinny być prowadzone przez odpowiednio wykwalifikowany personel w ww. dziedzinie.

Drugim etapem programu będzie realizacja badań przesiewowych w kierunku wad postawy. Należy zaznaczyć, że aktualne rekomendacje kliniczne dotyczące badań przesiewowych w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej nie są jednoznaczne.

Wytyczne U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF 2018)/ American Academy of Family Physicians (AAFP 2018) wskazują, że obecne dowody naukowe nie są wystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z przesiewem w kierunku wykrycia skoliozy młodzieńczej u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 18 lat. Podobnie UK National Screening Committee (UK NSC 2016) nie rekomenduje skryningu w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej ze względu na brak dowodów wskazujących na przewagę terapii osób z pozytywnym wynikiem testu przesiewowego nad oczekiwaniem na rozwinięcie symptomów, prowadzenie dalszej, niepotrzebnej diagnostyki (m. in. RTG kręgosłupa).

Natomiast w pozytywnych rekomendacjach Scoliosis Research Society (SRS)/ Pediatric Orthopedic Society of North America (POSNA)/ American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS)/ American Academy of Pediatrics (AAP) z 2015 r. wskazano, że jeżeli skryning w kierunku wykrycia skoliozy jest już przeprowadzany, dziewczęta powinny być poddane badaniom dwukrotnie – w wieku 10 i 12 lat, natomiast chłopcy jednokrotnie – w wieku 13 lub 14 lat. SOSORT w swoich rekomendacjach z 2016 r. wskazuje, że szkolne programy przesiewowe rekomendowane są we wczesnej diagnozie skoliozy idiopatycznej, a za każdym razem, gdy ocenie poddawane są dzieci w wieku od 8 do 15 lat, pediatrzy, specjaliści z zakresu medycyny sportowej oraz medycyny ogólnej, powinni przeprowadzać test Adamsa oraz posługiwać się skoliometrem.

Mając na uwadze testy wskazane w projekcie należy zaznaczyć, że odnalezione dowody naukowe oraz wytyczne/rekomendacje odnoszą się jedynie do testu Adamsa – na zasadność jego stosowania wskazuje m.in. AAOS/SRS/POSNA/AAP (2015), SOSORT (2011), Fong (2010).

Z badania Fong 2010 wynika natomiast, że wykonywanie samego testu zgięciowego jest niewystarczające, jest to metoda raczej subiektywna i zależna od doświadczenia i kompetencji

badającego. Za względu na niewielki koszt i prostotę badania autorzy nie sugerują jednak jego wykluczenia lecz stosowanie razem z dodatkowymi testami (ocena wartości kąta rotacji tułowia, ocena fotogrametryczna Moire'a oraz rentgen w niskich dawkach lub kombinacja tych metod).

Warto zauważyć, że w ramach realizacji badań przesiewowych zaplanowano zarówno przeprowadzenie testu zgięciowego Adamsa, oceny kąta rotacji tułowia, jak i badania postawy ciała metodą fotogrametryczną Moire'a.

Ponadto odnalezione rekomendacje wskazują, aby kliniczna ocena występowania skoliozy obejmowała co najmniej: badanie kąta rotacji tułowia, aspekty estetyczne, ustawienie kręgosłupa w płaszczyźnie strzałkowej. Inne możliwe oceny obejmują: poziom bólu, funkcje oddechowe, elastyczność i siłę kręgosłupa i stawów, rozbieżności w długości kończyn dolnych, równowagę i koordynację, jakość życia (SOSORT 2016).

W wyniku przeprowadzonych badań przesiewowych uczniowie przypisani zostaną do trzech grup: A – dzieci z postawą prawidłową, B – uczniowie ze stwierdzoną wadą postawy, zakwalifikowane do grupowej gimnastyki korekcyjnej oraz C – osoby ze stwierdzoną wadą postawy, zakwalifikowane do zajęć indywidualnych. Jednakże nie przedstawiono żadnych wartości progowych, na podstawie których dzieci przydzielane będą do jednej z trzech ww. grup, co należałoby doprecyzować np. w ramach warunków kwalifikacji do poszczególnych etapów programu.

Wskazano, że wyniki badań wraz z opisem oraz zaleceniami przedstawione zostaną rodzicom/opiekunom. Sprecyzowano również, że w przypadku dzieci z rozpoznanymi wadami postawy, u których stwierdzone zostaną przeciwwskazania do udziału w programie i/lub konieczność podjęcia innych działań, rodzicom/opiekunom wydany zostanie wynik wraz z opisem badania, zaleceniami konsultacji specjalistycznych, dalszej diagnostyki lub skierowanie do podmiotu leczniczego, w którym możliwe będzie podjęcie leczenia w ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych (wraz ze wskazaniem danej jednostki).

Zgodnie z treścią projektu dzieci, u których w wyniku badania przesiewowego wykryta zostanie wada postawy, skierowane zostaną do dalszego etapu programu, w ramach którego realizowane będą działania korekcyjne.

Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami SOSORT 2016 pacjenci ze skoliozą powinni aktywnie uczestniczyć w zajęciach sportowych.

W ślad za opinią ekspercką należy zaznaczyć, że postępowanie terapeutyczne musi być zindywidualizowane, nie wskazane jest realizowanie zajęć korekcyjnych w formie zajęć grupowych. W praktyce wiąże się to bowiem z niejednorodnością takich grup w zakresie m.in. rozpoznania czy też możliwości motorycznych dzieci. W konsekwencji uniemożliwia to skuteczne oddziaływanie na organizm dziecka. W projekcie nie wskazuje się wprost, jaki zakres ćwiczeń będzie dostępny dla uczestników.

Mając na uwadze odnalezione dowody naukowe (Negrini 2008) należy jednak stwierdzić, że nie jest możliwe dokładne określenie szczegółowego planu ćwiczeń z uwagi na fakt, że plan ten powinien być dopasowany indywidualnie do pacjenta (co zostało podkreślone w przypadku dzieci zakwalifikowanych do grupy C). Należy wskazać, że powinno obowiązywać indywidualne podejście do każdego dziecka zmagającego się z problemem wad postawy. Podejście to powinno odznaczać się przede wszystkim zróżnicowanym doбором ćwiczeń i/lub ich odmiennym wykonywaniem. Ćwiczenia grupowe są dopuszczalne nawet w zaawansowanych przypadkach skolioz (wynika to głównie z przyczyn ekonomicznych), ale muszą być wykonywane w tzw. systemie stacyjnym. Jeśli dysponuje się odpowiednim sprzętem, na poszczególnych stanowiskach każdy z członków grupy powinien wykonywać indywidualnie dobrane ćwiczenia. Z treści projektu nie wynika czy w przypadku planowanej gimnastyki korekcyjnej powyższe warunki zostaną spełnione, co należy zweryfikować.

Odnalezione rekomendacje (NSF 2010, VHA-DoD 2010). zalecają, aby pacjenci otrzymywali tyle świadczeń terapeutycznych ile „potrzebują” i są w stanie tolerować, aby przystosować, odzyskać i/lub wrócić do optymalnego osiągnięcia niezależności funkcjonowania. Plan rehabilitacji powinien być

dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu danej osoby, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności oraz ciągłości procesu rehabilitacji.

W projekcie, w sposób mało precyzyjny zaznaczono, że w przypadku stwierdzenia skoliozy planowane działania będą również obejmowały Specyficzne Metody Fizjoterapeutyczne (w tym: indywidualny dobór terapii, nauka samodzielnego wykonywania ćwiczeń, trójpłaszczyznowa autokorekcja deformacji ze szczególnym uwzględnieniem odzyskiwania właściwych krzywizn kręgosłupa w płaszczyźnie strzałkowej, stabilizacja skorygowanej postawy ciała, edukacja dzieci i rodziców). Należy zaznaczyć, że specyficzna fizjoterapia (z ang. physiotherapeutic scoliosis-specific exercises – PSSE) jest rekomendowana jako pierwszy krok w procesie leczenia skoliozy idiopatycznej, aby zapobiec lub ograniczyć postęp deformacji oraz możliwości gorsetowania. PSSE powinna być oparta na autokorekcji postawy w 3D, treningu podstawowych czynności życia codziennego (z ang. activities of daily living, ADL), stabilizacji prawidłowej postawy oraz edukacji pacjenta. Rekomenduje się, aby PSSE była zindywidualizowana pod względem potrzeb pacjenta, występującego skrzywienia oraz etapu leczenia (podkreśla się jej zindywidualizowanie nawet gdy prowadzona jest w małych grupach) (SOSORT 201618).

Ostatnim etapem realizacji programu będą badania kontrolne prowadzone po zakończeniu cyklu grupowych oraz indywidualnych zajęć korekcyjnych. Przewidziano ponowne badanie postawy ciała (metodą fotogrametryczną Moire'a); porównanie otrzymanych wyników z wynikami z etapu działań kwalifikacyjnych oraz omówione dalszego postępowania z rodzicami.

Należy zaznaczyć, że kompleksowa ocena stanu zdrowia obejmująca diagnostykę wad postawy znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia, powinna być przeprowadzana u dzieci w ramach testów przesiewowych wykonywanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne m.in. w czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego (bądź w I klasie szkoły podstawowej) w III i V klasie szkoły podstawowej, a także w klasach I szkół gimnazjalnych i ponadgimnazjalnych. W związku z powyższym istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Podsumowując, populacja docelowa i interwencje zaplanowane w ramach programu wymagają weryfikacji i dostosowania do aktualnych wytycznych klinicznych w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności została zaplanowana w sposób poprawny.

W ramach oceny jakości świadczeń przewidziano przeprowadzenie ankiety satysfakcji. Jednak do projektu nie załączono wzoru kwestionariusza, zatem nie była możliwa weryfikacja dokumentu.

Ewaluacja programu ma opierać się na „wskazaniu odsetka dzieci klas I objętych badaniami przesiewowymi”, „określeniu odsetka dzieci ze zdiagnozowanymi w ramach programu wadami postawy”, „wskazaniu odsetka dzieci objętych poszczególnymi działaniami korekcyjnymi”, „określeniu liczby dzieci, które zrezygnowały z uczestnictwa w programie w trakcie jego trwania i przyczyn rezygnacji”, „określeniu wpływu podjętych interwencji na poprawę stanu zdrowia dzieci z grupy docelowej na podstawie wyników badań metodą Moire'a” oraz „analizie wpływu programu na występujące tendencje dotyczące wad postawy u czeladzkich dzieci na podstawie oceny dostępnych danych dotyczących zniekształceń kręgosłupa”. Odnosząc do ww. wskaźników warto zauważyć, że niektóre z nich pokrywają się z wymienionymi w projekcie wskaźnikami służącymi ocenie zgłaszalności. Natomiast w ramach ewaluacji nie odniesiono się bezpośrednio do planowanych działań edukacyjnych, co wymaga uzupełnienia. W tym celu warto wykorzystać zaproponowane mierniki efektywności, które pozwolą zmierzyć stan wiedzy uczestników programu za pomocą pre- oraz post-testów. Należy pamiętać, aby ewaluacja opierała się co najmniej na zdefiniowanych wcześniej miernikach efektywności. Ponadto w ramach ewaluacji programu zasadna wydaje się ocena czynników ryzyka zwiększających prawdopodobieństwo wystąpienia wad postawy. Podsumowując zagadnienia odnoszące się do ewaluacji programu wymagają dopracowania.

Warunki realizacji

Wybór realizatorów programu odbędzie się w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Przetawiono wymagania wobec realizatorów pod względem kwalifikacji personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych.

Przedstawiono schemat organizacyjny oraz zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej nt. programu. Należy zaznaczyć, że działania informacyjne powinny być dostosowane do specyfiki populacji docelowej oraz pozwolić na uzyskanie jak największej zgłaszalności do programu.

Określono zasady udzielania świadczeń w ramach programu. Odniesiono się także do sposobu zakończenia udziału w programie.

Koszt całkowity programu oszacowano na 579 630 zł. W projekcie nie wskazano kosztów jednostkowych poszczególnych interwencji, co wymaga uzupełnienia. W budżecie należy także uwzględnić koszty monitorowania i ewaluacji programu.

Program ma być finansowany z budżetu miasta, przy czym jednocześnie podkreślono że miasto będzie się także starało o dofinansowanie ze środków NFZ w wysokości do 40% wartości projektu, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Wady postawy ciała stanowią w czasach współczesnych istotny problem zdrowotny. W krajach o wysokim stopniu rozwoju cywilizacyjnego wady te występują powszechnie, a chorobę przeciążeniową kręgosłupa można uznać za chorobę cywilizacyjną. Fizyczna postawa człowieka jest nawykiem ruchowym kształtującym się na określonym podłożu morfologicznym i funkcjonalnym oraz związanym z codzienną działalnością danej osoby. Jest wyrazem stanu fizycznego i psychicznego jednostki. Stanowi więc wskaźnik mechanicznej wydolności zmysłu kinetycznego, równowagi mięśniowej oraz koordynacji nerwowo-mięśniowej. W ciągu całego życia człowieka postawa ciała ulega zmianom – największym w okresie jego wzrostu. W wieku 7-10 lat, czyli w młodszym wieku szkolnym, występuje pierwszy okres krytyczny dla postawy fizycznej dziecka. Związany jest on ze zmianą trybu życia oraz przejściem z dużej swobody ruchu na kilkugodzinne przebywanie w pozycji siedzącej, której często towarzyszą niewłaściwe warunki. Dlatego też początek nauki w szkole powoduje zwykle pogorszenie postawy. Jednocześnie okres ten charakteryzuje się ogromną biologiczną potrzebą ruchu, która umiejętnie pokierowana może być najważniejszym stymulatorem rozwoju organizmu.

Alternatywne świadczenia

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, powinna być wykonywana u dzieci w momencie rozpoczynania nauki szkolnej (roczne obowiązkowe przygotowanie przedszkolne), a następnie w klasach III i V szkoły podstawowej, w I klasach gimnazjum i szkół ponadgimnazjalnych. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. Powyższe działania reguluje Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2016 poz. 86).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz.U. 2013 poz. 1522) określa wykaz oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej. Świadczenia gwarantowane w ramach rehabilitacji leczniczej są realizowane w warunkach ambulatoryjnych, domowych, ośrodka lub oddziału dziennego oraz w warunkach stacjonarnych. Rehabilitacyjna porada lekarska dla dzieci może obejmować m.in.: ogólną ocenę stanu zdrowia – badanie lekarskie; skierowanie na konsultację i badania dodatkowe; testy czynnościowe; ocenę aktywności ruchowej; ocenę odruchów ścięgnisto-okostnowych; pomiar długości kończyn i obwodów; ocenę chodu i lokomocji; punkcje lecznicze i iniekcje dostawowe; zlecenie na wyroby medyczne (przedmioty ortopedyczne i środki pomocnicze) oraz inne zlecenia i wnioski; skierowanie na fizjoterapię i leczenie uzdrowiskowe; końcową ocenę procesu usprawniania.

Ocena technologii medycznej

W ramach wyszukiwania odnaleziono wytyczne m.in. U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF 2018), American Academy of Family Physicians (AAFP 2018), UK National Screening Committee (UK NSC 2016), American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS), Scoliosis Research Society (SRS), Pediatric Orthopedic Society of North America (POSNA) oraz American Academy of Pediatrics (AAP) z 2015 r.

USPSTF w swoich zaktualizowanych rekomendacjach (2018) stwierdziło, że obecne dowody naukowe nie są wystarczające do oceny bilansu korzyści i szkód związanych z przesiewem w kierunku wykrycia skoliozy młodzieńczej u dzieci i młodzieży w wieku od 10 do 18 lat. Poparcie dla ww. stanowiska wyraziło również (AAFP 2018).

Rekomendacje negatywne odnośnie prowadzenia programów przesiewowych w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej wydało również UK NSC 2016. Głównymi powodami prezentowanego przez UK NSC stanowiska jest brak wspólnego konsensusu odnośnie zgody lekarzy na zasadność dalszej terapii po przeprowadzeniu testu Adamsa (w wyniku powyższego część dzieci zostanie skierowana na dalsze badania, w momencie gdy nie wpłyną one na poprawę ich funkcjonowania, część natomiast nie zostanie skierowana na dalsze testy oraz terapię, która mogłaby okazać się dla nich korzystna). Kolejnym badaniem diagnostycznym w kierunku wykrycia skolioz jest badanie z wykorzystaniem promieniowania X, ekspozycja na wskazane promieniowanie może być natomiast szkodliwa. Niejasne jest również czy leczenie osób wykrytych podczas prowadzenia badań przesiewowych jest lepsze od oczekiwania na rozwinięcie symptomów.

Stanowisko przeciwne do rekomendacji przedstawionych powyżej prezentują AAOS, SRS, POSNA oraz AAP. Choć AAOS, SRS, POSNA i AAP zgadzają się, że poparcie dla badań przesiewowych ma w omawianym przypadku ograniczenia, w swoim stanowisku twierdzą, że potencjalne korzyści dla pacjentów ze skoliozą idiopatyczną, wiążące się z wczesną terapią ich deformacji, mogą być znaczące. AAOS, SRS, POSNA i AAP w swoim wspólnym stanowisku dochodzą do konkluzji, że jeżeli skryning w kierunku wykrycia skoliozy jest przeprowadzany, dziewczęta powinny być poddane badaniom dwukrotnie – w wieku 10 i 12 lat, natomiast chłopcy jednokrotnie – w wieku 13 lub 14 lat. Powyżej sformułowane zalecenie poparte jest faktem, iż dziewczęta osiągają dojrzałość płciową ok. 2 lat wcześniej niż chłopcy oraz 3-4 razy częściej cierpią na skoliozę wymagającą leczenia. (AAOS/SRS/POSNA/AAP 2015).

AAOS, SRS, POSNA i AAP podkreślają, iż istnieje potrzeba prowadzenia skutecznych badań przesiewowych, jednak wyniki fałszywie dodatnie mogą prowadzić do tworzenia niepotrzebnych zaleceń oraz skierowań na dodatkową diagnostykę (m.in. RTG kręgosłupa). Aby program profilaktyczny był skuteczny, musi być prowadzony przez dobrze wyszkolony personel, który odpowiednio przeprowadzi test Adamsa oraz wykona pomiary skoliometrem, co umożliwi poprawne zidentyfikowanie osób z młodzieńczą skoliozą idiopatyczną. (AAOS/SRS/POSNA/AAP 2015).

Dodatkowo AAOS, SRS, POSNA oraz AAP podkreślają istotną rolę edukacji personelu medycznego wykonującego testy przesiewowe. Służy to minimalizowaniu niepotrzebnych zaleceń oraz optymalizowaniu zasadności skierowań m.in. na RTG kręgosłupa – nie wszystkie dzieci w rezultacie przeprowadzonych badań przesiewowych wymagają dodatkowej diagnostyki. Jeśli prześwietlenie będzie wymagane, lekarze powinni zalecać szczególną ostrożność, aby zmniejszyć ekspozycję pacjentów na promieniowanie. W tym celu zachowana powinna być podstawowa zasada ochrony radiologicznej - ALARA (As Low As Reasonably Achievable)(AAOS/SRS/POSNA/AAP 2015).

W roku 2014 w oparciu o wytyczne SOSORT 2011 opublikowane zostały polskie wytyczne w zakresie leczenia zachowawczego, ze szczególnym uwzględnieniem roli fizjoterapii. W wytycznych tych zaznaczono, iż o wyborze strategii leczniczej powinny decydować nie tylko jej zweryfikowanie zgodnie z zasadami EBM, ale także preferencje pacjenta i jego opiekunów oraz doświadczenie klinicysty w posługiwaniu się określonym modelem postępowania.

Zgodnie ze zaktualizowanymi rekomendacjami SOSORT 2016 dotyczącymi skoliozy oraz zaburzeń prawidłowych funkcji kręgosłupa, szkolne programy przesiewowe rekomendowane są we wczesnej diagnozie skoliozy idiopatycznej. Należy podkreślić, iż zgodnie z wytycznymi, za każdym razem, gdy

ocenie poddawane są dzieci w wieku od 8 do 15 lat, pediatrzy, specjaliści z zakresu medycyny sportowej oraz medycyny ogólnej, powinni przeprowadzać test Adamsa oraz posługiwać się skoliometrem. Rekomenduje się, aby kliniczna ocena występowania skoliozy obejmowała co najmniej: badanie kąta rotacji tułowia, aspekty estetyczne, ustawienie kręgosłupa w płaszczyźnie strzałkowej. Inne możliwe oceny obejmują: poziom bólu, funkcje oddechowe, elastyczność i siłę kręgosłupa i stawów, rozbieżności w długości kończyn dolnych, równowagę i koordynację, jakość życia.

Warto podkreślić, iż odnalezione rekomendacje kładą szczególny nacisk na rolę edukacji nie tylko dziecka, ale i jego opiekunów. Niski poziom motywacji do ćwiczeń, typowy dla młodych osób, można podnieść poprzez uświadomienie dziecka i rodziców co do charakteru choroby, jej przewidywanego przebiegu, potencjalnych konsekwencji braku leczenia itd. W uzasadnionych przypadkach warto uzupełnić leczenie o konsultację psychoterapeutyczną (SOSORT 2014).

Odnalezione dowody naukowe wskazują, że wartość predykcja wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Z badania Montgomery 1990 wynika, że częstsze badania przesiewowe zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. Poprawę efektywności poprzez zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich można osiągnąć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe, takie jak badanie fotogrametryczne Moire'a (Montgomery 1990).

Z badania Fong 2010 wynika, że wykonywanie samego testu zgięciowego jest niewystarczające, jest to metoda raczej subiektywna i zależna od doświadczenia i kompetencji badającego. Za względu na niewielki koszt i prostotę badania autorzy sugerują go nie wykluczać lecz stosować razem z dodatkowymi testami. Stosowanie oceny wartości kąta rotacji tułowia, oceny fotogrametrycznej Moire'a oraz rentgena w niskich dawkach lub kombinacji tych metod dowodzi trafności skierowań do specjalisty lecz brak jest wystarczających dowodów, że badania te wykazują dodatkowe korzyści.

Wyniki przeglądu systematycznego Sabirin 2010 wskazują, że zachorowalność na skoliozę występuje częściej u dziewcząt w wieku 11-14 lat. Ponadto wskazują, że brak jest silnych dowodów na to, że programy skryningowe są w stanie wykryć skoliozę w młodszym wieku, z niższym wynikiem krzywizny w skali Cobba oraz, że brak jest silnych dowodów na zmniejszenie liczby przeprowadzanych operacji dzięki prowadzonym programom przesiewowym. W publikacji zwraca się uwagę na duże ryzyko uzyskiwania wyników fałszywie pozytywnych/negatywnych w ramach skryningu w kierunku skoliozy. Sugeruje się prowadzenie przesiewu w kierunku skoliozy w grupach wysokiego ryzyka tj. u dziewcząt w wieku 12 lat.

Badanie radiologiczne jako istotne badanie dodatkowe jest związane z ekspozycją na promieniowanie w populacji dzieci/młodzieży poddanych dalszej diagnostyce –zwiększa ryzyko wystąpienia w przyszłości chorób nowotworowych, dlatego też wdrażane powinny być metody służące redukcji ich częstotliwości oraz zasada ochrony radiologicznej – ALARA.

Według opinii ekspertów klinicznych wady postawy stanowią poważne zagrożenie prawidłowego rozwoju dzieci i młodzieży. Pociągają one za sobą rozwój dysfunkcji narządu ruchu w wieku dorosłym, co prowadzi do ponoszenia przez budżet państwa związanych z tym kosztów (np. rehabilitacja, czasowa niezdolność do pracy, świadczenia rentowe).

Ponadto, zdaniem ekspertów klinicznych, do wzrostu liczby dzieci, u których występują wady postawy przyczynia się m.in. coraz niższa sprawność i odporność młodych osób, przeciążenie (zajęciami obowiązkowymi/dodatkowymi), siedzący tryb życia oraz ograniczenie aktywności ruchowej. Istotnym problemem jest także brak jednolitych programów dot. profilaktyki i korekcji wad postawy w skali krajowej oraz na obszarze poszczególnych.

Ekspersi wskazują, że postępowanie terapeutyczne musi być zindywidualizowane, niewskazane jest realizowanie zajęć korekcyjnych w formie zajęć grupowych. Proces diagnostyczno-terapeutyczny nie powinien być realizowany przez osoby/ podmioty specjalizujące się wyłącznie w diagnostyce postawy ciała, bez odpowiedniego doświadczenia w praktyce zajęć korekcyjnych. Skuteczność ww. zajęć musi

być systematycznie weryfikowana za pomocą badań diagnostycznych prowadzonych według tych samych standardów, co badania wstępne.

Prowadzone powinny być programy edukacyjne o prawidłowym odżywianiu i aktywności fizycznej, zapobiegające nadwadze i otyłości wśród dzieci i młodzieży. Wzbogacona powinna zostać także oferta pozalekcyjnych zajęć ruchowych. Zapewnione powinny zostać środki finansowe na prowadzenie gimnastyki korekcyjnej w szkołach.

Ponadto według ekspertów wymagane jest stałe weryfikowanie skuteczności programu poprzez systematyczne powtarzanie badań diagnostycznych prowadzonych wg standardów zgodnych z badaniem wstępnym.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2017 r., poz. 1938 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.131.2018 „Program profilaktyki wad postawy skierowany do uczniów klas I szkół podstawowych Miasta Czeladzi” realizowany przez miasto Czeladź, Warszawa, sierpień 2018, Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 203/2018 z dnia 6 sierpnia 2018 roku o projekcie programu „Program profilaktyki wad postawy skierowany do uczniów klas I szkół podstawowych Miasta Czeladzi”.