



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 165/2018 z dnia 17 sierpnia 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Regionalny Program
Zdrowotny z zakresu wczesnego wykrywania i zapobiegania
niepełnosprawności narządu ruchu (układu kostno-stawowego)
u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym z terenu województwa
świętokrzyskiego” realizowanego przez:
województwo świętokrzyskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Regionalny Program Zdrowotny z zakresu wczesnego wykrywania i zapobiegania niepełnosprawności narządu ruchu (układu kostno-stawowego) u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym z terenu województwa świętokrzyskiego”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji spowodowana jest faktem, iż populacja docelowa programu nie jest zgodna z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie. Wątpliwości dotyczą również budżetu programu, w którym pojawiają się pozycje kosztowe nie uwzględnione w schemacie organizacyjnym i działaniach zaplanowanych w ramach realizacji programu. Reasumując, powyższe kwestie oraz pozostałe uwagi dotyczące poszczególnych elementów programu uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji.

Należy 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. Wiek populacji docelowej programu również nie jest w pełni zgodny z rekomendacjami klinicznymi.

Zaproponowane w projekcie cele programowe wymagają przeformułowania według zasady SMART. Mierniki efektywności powinny odnosić się do wszystkich celów programu i umożliwić jakościową i ilościową ocenę efektywności programu.

Monitorowanie i ewaluacja wymagają korekty, gdyż w obecnym kształcie nie spełniają swojego zadania.

Budżet programu należy zweryfikować, a także wyjaśnić i uzasadnić pozycje kosztowe dotyczące m.in. planowanych zakupów sprzętu, turnusów rehabilitacyjnych, indywidualnych szkoleń dla pielęgniarek.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu wykrywania wady słuchu oraz zaburzenia mowy wśród dzieci w wieku szkolnym. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 14 242 647 zł w latach 2019-2021.

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 2018 r., poz. 1510) 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 (skolioza) w wieku szkolnym i wpisuje się w priorytety: „rehabilitacja” oraz „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. z 2018 r., poz. 469).

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

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu kostno-mięśniowego dla województwa świętokrzyskiego, w 2014 r. odnotowano 104 hospitalizacje z powodu rozpoznanych, zakwalifikowanych jako choroby kręgosłupa wśród dzieci, co stanowiło 0,74% wszystkich hospitalizacji z powodu przeanalizowanych rozpoznanych. Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wyniosła 48,32 i była to 4. wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „poprawa stanu zdrowia w zakresie wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu wśród uczniów w wieku 7-16 lat z terenu województwa świętokrzyskiego poprzez przeprowadzenie kompleksowej interwencji edukacyjno-zdrowotno-diagnostycznej dla co najmniej 120 000 osób w okresie do końca 2020 roku”. 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 4 cele szczegółowe („zwiększenie wykrywalności wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu u co najmniej 120 000 osób w wieku 7-16 lat z terenu województwa świętokrzyskiego w okresie do 2022 roku”, „zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości w zakresie wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu, ich przyczyn, skutków oraz roli profilaktyki u co najmniej 120 000 osób w wieku 7-16 lat z terenu województwa świętokrzyskiego w okresie do 2022 roku”, „zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości w zakresie wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu, ich przyczyn, skutków oraz roli profilaktyki wśród rodziców / opiekunów prawnych osób w wieku 7-16 lat z terenu województwa świętokrzyskiego w okresie do 2022 roku”, „poprawa stanu zdrowia w zakresie wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu u co najmniej 2400 osób w wieku 7-16 lat z terenu województwa świętokrzyskiego w okresie do 2022 roku”). 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. Zatem powyższe założenia szczegółowe wymagają korekty.

W ocenianym projekcie określono 5 mierników efektywności o charakterze ilościowym i ilościowo-jakościowym (m.in. liczba osób, u których zwiększył się poziom wiedzy; liczba osób, które wzięły udział w programie; liczba przeszkolonych osób). W przypadku trzech ww. wskaźników nie przyporządkowano im wartości docelowych, co należy uściślić. Ponadto mierniki efektywności

powinny odnosić się do wszystkich celów programu. Natomiast w ocenianym projekcie nie wskazano mierników związanych ze zwiększeniem wykrywalności czy też poprawą stanu zdrowia w zakresie wad postawy, co wymaga uzupełnienia. W projekcie określono także wskaźnik: „liczba osób zagrożonych ubóstwem i wykluczeniem społecznym objętych usługami zdrowotnymi w programie minimum 2400 osób”. Przy czym nie jest on bezpośrednio związany z zaproponowanymi celami programu, jak również nie jest jasne, na jakiej podstawie przyjęto jego wartość docelową. Kolejny miernik – „liczba wspartych w programie miejsc świadczenia usług zdrowotnych, istniejących po zakończeniu projektu – minimum 90%” również nie ma odniesienia do celu szczegółowego. Należy także pamiętać, że wartości wskaźników powinny być określone przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana uzyskana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze osiągniętego efektu programu. Podsumowując element programu dotyczący mierników efektywności wymaga doprecyzowania.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku 7-16 lat. Liczebność populacji docelowej dzieci w zakresie działań obejmujących wykrywanie skoliozy i edukację zdrowotną oszacowano łącznie na 120 tys. osób w trakcie trzech lat realizacji programu. Natomiast według danych GUS za 2017 r. liczba dzieci we wskazanym przedziale wiekowym wynosiła w 2017 r. ok. 120 tys. Zatem przyjmując, że w każdym roku realizacji programu będzie brać w nim udział ok. 30 tys. osób, można wnioskować, że działania programu obejmą 25% populacji. Ponadto w projekcie oszacowano liczbę dzieci, u których zostanie wykryta skolioza i które będą kierowane do rehabilitacji (2 400 osób). Zaplanowano również działania edukacyjne dla rodziców/opiekunów prawnych dzieci, przy czym nie wskazano liczebności tej grupy uczestników programu. Zaplanowano także szkolenia dla ok. 200 pielęgniarek (szkolne, środowiskowe, POZ).

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. 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, 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.

W projekcie przedstawiono kryteria włączenia i wykluczenia uczestników z programu. Przy czym w zapisach pojawiają się nieścisłości dotyczące włączenia do programu dzieci ze skoliozą związane z wartością kąta Cobba – pojawia się zakres 15-30 stopni oraz <15 stopni, co wymaga doprecyzowania.

Interwencja

W ramach programu przewidziano następujące interwencje:

- edukację zdrowotną skierowaną zarówno do dzieci, jak i rodziców;
- badania przesiewowe w celu wykrycia skoliozy;
- interwencje fizjoterapeutyczne;
- testy diagnozujące (funkcjonalne i zachowań zdrowotnych);
- kinezyterapię (ćwiczenia lecznicze i korekcyjne);
- szkolenia dla pielęgniarek.

Po spełnieniu przez pacjenta kryteriów włączenia zostanie on poddany testom diagnozującym oraz zostanie u niego wykonany kwestionariusz zachowań zdrowotnych. Do projektu nie załączono wzoru kwestionariusza zachowań zdrowotnych, zatem nie była możliwa weryfikacja dokumentu. W projekcie nie określono, kto będzie odpowiedzialny za prowadzenie etapu związanego z wykrywaniem skoliozy. Prawdopodobnie badania skryningowe będą prowadzić przeszkolone

pielęgniarki lub fizjoterapeuci. Testy diagnozujące mają określać kąt Cobba oceniający skrzywienie kręgosłupa. Nie wskazano innych metod oceny skoliozy.

Należy zaznaczyć, że aktualne rekomendacje kliniczne dotyczące badań przesiewowych w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej nie są spójne.

Część wytycznych wskazuje na zasadność stosowania skryningu w kierunku skoliozy (Society on Scoliosis Orthopaedic and Rehabilitation Treatment SOSORT 2018, SOSORT 2016, SOSORT 2014, American Academy of Orthopedic Surgeons AAOS, Scoliosis Research Society SRS, Pediatric Orthopedic Society of North America POSNA i)/ American Academy of Pediatrics AAP 2015).

Przeciwne podejście prezentują wytyczne UK National Screening Committee (UK NSC 2016), które nie rekomendują prowadzenia skryningu. U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF 2018) stwierdza, 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. Ww. stanowisko USPSTF podziela także American Academy of Family Physicians (AAFP 2018).

Wynik testu przesiewowego będzie dzielić uczestników programu na 5 grup: brak skrzywienia, lekkie odchylenie od normy, skrzywienie o wartości do 15 stopni, skrzywienie w zakresie 15-30 stopni oraz skrzywienie powyżej 30 stopni. Jeżeli u dziecka w wyniku badania stwierdzi się postawę prawidłową lub niewielkie odchylenie od normy, dzieci i rodzice otrzymają zalecenia co do dalszego postępowania ruchowego, by utrzymać stan prawidłowy. Jednakże nie określono zakresu kąta, jaki należy uznać za niewielkie odchylenie od normy, co należałoby uszczegółwić. Rodzicom zostaną wskazane czynniki ryzyka mogące pogorszyć stan postawy oraz sposoby unikania tych czynników. Dostaną także zalecenie cyklicznej kontroli postawy u fizjoterapeuty. Dodatkowo zostaną poinstruowani, jakie zmiany w postawie powinny wzbudzać podejrzenie zaburzenia symetrii tułowia, które powinny spowodować jak najszybszą wizytę u fizjoterapeuty lub lekarza. Wskazane działania edukacyjne są zgodne z postępowaniem wskazanym w wytycznych gdzie zwraca się szczególną uwagę na uświadamianie rodziców w zakresie wad postawy (SOSORT 2018, SOSORT 2014).

Po przeprowadzonym badaniu skryningowym uczestnik uzyskując wartość poniżej 15 stopni będzie kwalifikować się do rehabilitacji ambulatoryjnej.

Wytyczne SOSORT 2014 zalecają stosowanie specyficznej fizjoterapii ambulatoryjnej (ang. Physiotherapeutic Specific Exercises – PSE). Terapia ta powinna być dobierana indywidualnie, uwzględniając potrzeby chorego, wzorzec skoliozy, fazy leczenia. Należy zaznaczyć, że przed przystąpieniem do rehabilitacji każdy uczestnik będzie odbywać sesję edukacyjną z fizjoterapeutą, podczas której zostanie omówiony właściwy dobór ćwiczeń i metod treningowych. Dzieci będą kierowane do wskazanych przez organizatora programu ośrodków. Działania rehabilitacyjne będą prowadzone pod nadzorem fizjoterapeutów i lekarzy (nie sprecyzowano specjalności). Rehabilitacja będzie trwała 2 tygodnie (15 dni od poniedziałku do piątku). W tym czasie dzieci poddane będą indywidualnemu programowi rehabilitacji w oparciu o stosowane obecnie metody kinezyterapii (np. PNF, Schroth). Wskazano jedynie 2 przykładowe metody. W przypadku obu interwencji wytyczne jasno wskazują, że mogą być one wykorzystywane przypadku rehabilitacji wad postawy w celu zwiększenia siły mięśni grzbietu i obręczy barkowej, mającego duże znaczenie w zapobieganiu narastaniu m.in. kifozy piersiowej (SOSORT 2018, SOSORT 2016).

Jeśli natomiast dziecko uzyska wynik w zakresie 15-30 stopni w skali Cobba to zostanie zakwalifikowane do rehabilitacji stacjonarnej.

W tym przypadku, odwołując się do wytycznych SOSORT 2014 należy stwierdzić, że stacjonarny plan leczenia również jest zalecana forma rehabilitacji. Stacjonarna intensywne rehabilitacja (ang. Special Inpatient Rehabilitation – SIR) – polega na pobytach dziecka przez okres 3-4. tygodni w warunkach szpitalnych lub sanatoryjnych. Pobyty takie są rekomendowane przede wszystkim w początkowym okresie leczenia, zazwyczaj powtarzane co 6-12 miesięcy. Pobyt daje możliwość wyedukowania dziecka w zakresie ćwiczeń oraz świadomego udziału w procesie leczenia. Niezależnie od udziału dziecka w SIR, konieczne jest kontynuowanie ambulatoryjnej PSE. Zgodnie z projektem, dzieci będą kierowane do ośrodków rehabilitacji stacjonarnej. Rehabilitacja będzie trwała 3 tygodnie (21 dni). Metody stosowane w ramach tego rodzaju rehabilitacji mają być analogiczne jak w przypadku

rehabilitacji ambulatoryjnej. W projekcie wskazano również, że wykorzystane zostaną metody związane z ćwiczeniami oddechowymi nie określając jednak dokładnego zakresu tych ćwiczeń.

Na podstawie publikacji Gröbl 2013 można stwierdzić, że rehabilitacja oddechowa wskazująca prawidłowe metody oddychania w przypadku pacjentów ze skoliozą może mieć duży wpływ na ich codzienne funkcjonowanie. Poza ćwiczeniami oddechowymi wskazano na zastosowanie również treningu Schultza i Jacobsona. Kolejną metodą stanowi tzw. progresywna relaksacja mięśni (ang. progressive muscle relaxation). W publikacji Sławińska 2016 stwierdzono, że ten rodzaj treningu musi być prowadzony pod kontrolą lekarza. Należy zachować ostrożność przy stosowaniu tej metody, szczególnie w przypadku schorzeń układu mięśniowo-kostnego, oddechowego, układu krążenia.

Odnalezione rekomendacje (NSF 201016, 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. Warto dodać, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu danej osoby, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności oraz ciągłości procesu rehabilitacji.

W przypadku dzieci, które uzyskają wynik powyżej 30 stopni kąta Cobba, nie będą one kwalifikowane do programu z uwagi na fakt, że tak duże odchylenie powinno wiązać się z wcześniejszym zdiagnozowaniem i podjęciem leczenia tejże wady postawy. Po upływie 2 lub 3 tygodni usprawniania (w zależności od typu sesji rehabilitacyjnych), pacjent ponownie zostanie poddany testom diagnozującym efektywność terapii tj. zostanie u niego przeprowadzony pomiar skrzywienia kręgosłupa według skali Cobba oraz kwestionariusz zachowań zdrowotnych.

Przeprowadzenie ponownego badania jest zgodne z wytycznymi SOSORT 2011, w których to stwierdza się konieczność prowadzenia obserwacji pacjentów z wykrytą skoliozą.

W ramach programu finansowane mają być również szkolenia pielęgniarek prowadzone przez fizjoterapeutów, psychologów oraz specjalistów ochrony zdrowia ośrodka koordynującego program. Zaplanowano przeszkolenie ok. 200 osób. W ramach szkolenia będą przekazywane informacje na temat „wieloaspektowych potrzeb pacjenta, a także m.in. o realizowanym programie”. Nie wskazano dokładniejszego zakresu szkolenia. Z informacji zawartych w budżecie wynika, że szkolenia będą mieć formę indywidualnych spotkań. Zaplanowano, że każdy uczestnik w ciągu całego programu weźmie udział raz w jednym spotkaniu szkoleniowym. Ma ono trwać 5 godzin.

Rekomendacje AAOS, SRS, POSNA i AAP 2015 wskazują, że aby program profilaktyczny był skuteczny, musi być prowadzony przez dobrze wyszkolony personel.

W projekcie zaplanowano także szkolenia dla rodziców/opiekunów prawnych dzieci.

Rekomendacje SOSORT 2014 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.

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.

Monitorowanie i ewaluacja

W ramach oceny zgłaszalności uwzględniono miernik, który dotyczy ewaluacji programu (liczba osób, u których zwiększył się poziom wiedzy w zakresie wad postawy i zaburzeń rozwoju ruchu ich przyczyn, skutków oraz roli profilaktyki przed programem oraz po programie), co wymaga poprawy.

Ocena jakości świadczeń została zaplanowana poprawnie i odbędzie się na podstawie ankiety satysfakcji.

Ewaluacja będzie opierać się na podstawie wskazanych w projekcie mierników efektywności. Należy zaznaczyć że tylko jeden z mierników dotyczy bezpośrednio ewaluacji, o czym wspomniano przy ocenie zgłaszalności. Dodatkowo zaplanowano wykorzystanie wskaźników związanych z: „diagnostyką schorzeń układu kostno-stawowego, indywidualnymi planami rehabilitacyjnymi, testami diagnostycznymi i badaniami pacjenta”. Zaplanowano przeprowadzenie testów wiedzy dla rodziców oraz pielęgniarek, przy czym nie wskazano wzorów testów. Ponadto w ramach ewaluacji zaplanowano określić „wskaźnik procentowy określający częstość wysiłku fizycznego po miesiącu od ostatniego kontaktu z realizatorem programu”, „wskaźnik procentowy określający wydłużenie realizacji czasu wysiłku fizycznego po miesiącu od ostatniego kontaktu z realizatorem programu”, „wskaźnik zmiany zachowań zdrowotnych po miesiącu od ostatniego kontaktu z realizatorem programu (wprowadzenie i utrzymanie optymalnej diety, zwracanie uwagi na obciążanie ciała, ograniczenie odpoczynku biernego na rzecz czynnego)”. Należy zaznaczyć, że w programie nie przewidziano wizyt kontrolnych po miesiącu od ostatniego kontaktu z realizatorem programu. Nie jest zatem jasne, w jaki sposób powyższe wskaźniki miałyby być określone. Reasumując ewaluacja programu wymaga korekty.

Warunki realizacji

Wybór realizatorów programu ma się odbyć w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Przystawiono także wymagania wobec realizatorów względem kwalifikacji personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych.

W treści projektu zawarto schemat organizacyjny programu.

Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej. Należy zaznaczyć, że przewidziane działania informacyjne powinny być dostosowane do specyfiki populacji docelowej oraz pozwolić na uzyskanie jak największej zgłaszalności do programu.

Przedstawiono zasady udzielania świadczeń w ramach programu, przy czym należy uściślić zapisy co do warunków udzielania świadczeń w ramach programu (występują rozbieżności: cykl rehabilitacji ma trwać 3 tygodnie, natomiast w innej części projektu wskazano, że cykl ma trwać 2 lub 3 tygodnie w zależności od tego czy jest to forma ambulatoryjna czy też stacjonarna).

Odniesiono się także do sposobu zakończenia udziału w programie.

Tytuł programu odnosi się do szerokiego pojęcia jakim jest wykrywanie schorzeń układu kostno-stawowego. Należy jednak zaznaczyć, że z treści projektu programu wynika, że będzie on dotyczyć przede wszystkim wykrywania i rehabilitacji osób z wykrytą skoliozą czyli pojęciem węższym niż określone w tytule projektu.

Koszt całkowity programu oszacowano na 14 242 647 zł, jednak nie określono kosztów w podziale na poszczególne lata realizacji programu. W projekcie wskazano koszty jednostkowe poszczególnych interwencji. Ponadto należałoby pamiętać, aby wysokość kosztów pośrednich, biorąc pod uwagę wytyczne w przedmiotowym zakresie, nie przekroczyła 10% kosztów bezpośrednich projektu.

Należy podkreślić, iż w budżecie pojawia się wiele niejasności.

Nie wskazano uzasadnienia dla prowadzenia szkolenia indywidualnego pielęgniarek w zakresie wykrywania wad postawy i przekazywania treści edukacyjnych.

Oszacowano koszt turnusów rehabilitacyjnych (ambulatoryjnych i stacjonarnych), jednakże nie określono co będzie zawarte w koszcie tych turnusów.

W ramach projektu planuje się również zakupić 14 urządzeń do analizy ciała 3D oraz 2 urządzenia do diagnostyki pleców z rekonstrukcją 3D, o których nie wspomina się w projekcie programu. Nie wiadomo zatem jak ten sprzęt ma być wykorzystywany oraz jakie będą kryteria przydziału sprzętu dla poszczególnych realizatorów programu. Wątpliwość budzi również fakt zakupu środka transportu i kosztów pośrednich związanych z jego obsługą i użytkowaniem. W budżecie zaznaczono, że samochód ma być używany do przewozu pacjentów do ośrodków specjalistycznych. W harmonogramie i organizacji programu nie wskazano na zakup środka transportu, a tym samym przewozu osób do innych specjalistycznych placówek. Samochód ma być również wykorzystywany

w celach kampanii informacyjnej. Nie wskazano także co będzie wchodzić w zakres kosztu związanego z „personalem obsługowym”.

Powyższe kwestie wymagają wyjaśnienia.

Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS).

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 ścięgniasto-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 predykcyjna 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.

Eksperti 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 ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.140.2018 „Regionalny Program Zdrowotny z zakresu wczesnego wykrywania i zapobiegania niepełnosprawności narządu ruchu (układu kostno-stawowego) u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym z terenu województwa świętokrzyskiego” realizowany przez województwo świętokrzyskie, Warszawa, sierpień 2018, Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 214/2018 z dnia 13 sierpnia 2018 roku o projekcie programu „Regionalny Program Zdrowotny z zakresu wczesnego wykrywania i zapobiegania niepełnosprawności narządu ruchu (układu kostno-stawowego) u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym z terenu województwa świętokrzyskiego”.