



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 73/2019 z dnia 7 czerwca 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki
i wczesnego wykrywania skolioz idiopatycznych wśród dzieci w
wieku szkolnym zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2019-2022”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania skolioz idiopatycznych wśród dzieci w wieku szkolnym zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2019-2022”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji spowodowana jest faktem, iż interwencje zaplanowane w ramach badań przesiewowych nie są w pełni zgodne z aktualnymi wytycznymi. W projekcie przewidziano jako badanie przesiewowe jedynie pomiar kąta rotacji tułowia z użyciem skoliometru. Należy podkreślić, że odnalezione dowody naukowe wskazują na konieczność zastosowania kilku metod przy identyfikacji młodzieńczej skoliozy idiopatycznej. Ponadto populacja docelowa programu również nie jest w pełni zgodna z aktualnymi wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie. Warto także zaznaczyć, że brak jest jednoznacznego stanowiska w rekomendacjach, co do zasadności wykonywania przesiewu w celu wykrycia wad postawy w populacji bezobjawowej. Jedynie część towarzystw odnosi się do tej interwencji pozytywnie. Tym samym powyższe kwestie oraz pozostałe uwagi dotyczące poszczególnych elementów programu uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji.

Niektóre z zaproponowanych w projekcie celów programowych nie są w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności nie odnoszą się do wszystkich celów programu, co uniemożliwi jakościową i ilościową ocenę efektywności programu.

Zapisy dotyczące organizacji i przeprowadzenia niektórych planowanych działań np. w zakresie edukacji i rehabilitacji są nieprecyzyjne. Brak jest także uzasadnienia dla przedstawionych bardzo szczegółowo wymagań dotyczących personelu.

Dodatkowo należałoby rozważyć wprowadzenie w ramach programu działań przyczyniających się do zwiększenia aktywności fizycznej wśród dzieci. Zajęcia ruchowe powinny mieć atrakcyjną formę, tak aby zachęcić dzieci do wykonywania ćwiczeń fizycznych i wypracować u nich nawyk aktywnego stylu życia.

Monitorowanie i ewaluacja programu również wymagają korekty zgodnie z uwagami poniżej.

W ramach budżetu należy oszacować koszty jednostkowe wszystkich planowanych działań oraz pamiętać o uwzględnieniu 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 przedszkolnym i szkolnym. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 1 600 634,45 zł, zaś okres realizacji zaplanowano na lata 2019-2022.

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 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 i młodzieży oraz częściowo wpisuje się w priorytet: „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 20018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469).

W projekcie w sposób zdawkowy przedstawiono sytuację epidemiologiczną, nie odniesiono się również do map potrzeb zdrowotnych (MPZ) w przedmiotowym zakresie.

Zgodnie z MPZ, w 2016 roku w województwie wielkopolskim odnotowano 41,62 tys. przypadków zakwalifikowanych jako choroby kręgosłupa, co w przeliczeniu na 100 tys. mieszkańców daje wartość zapadalności względnej równy 1 195,6. Zapadalność względna na choroby kręgosłupa w województwie wielkopolskim w grupie wiekowej poniżej 18 roku życia w przeliczeniu 100 tys. mieszkańców wyniosła 616,7, zaś dla całego kraju wartość dla tej samej grupy wiekowej wyniosła 874,6. Według danych MPZ w województwie wielkopolskim w 2016 roku odnotowano 0,27 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako „choroby kręgosłupa (dzieci)”, co stanowiło 11,05% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań, które zakwalifikowano do grupy „choroby układu kostno-mięśniowego”, przy czym 36,76% hospitalizowanych osób było spoza województwa wielkopolskiego.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „poprawa stanu zdrowia dzieci i młodzieży z miasta Poznania, poprzez zastosowanie (w latach 2019-2022) kompleksowych działań profilaktyczno-diagnostycznych skierowanych na wczesne, nieinwazyjne wykrywanie skolioz idiopatycznych wśród najbardziej narażonej populacji dzieci w wieku 11, 12 i 13 lat”.

W treści projektu programu wskazano także 4 cele szczegółowe:

- (1) „zwiększenie poziomu wiedzy u 95% rodziców nt. skoliozy i jej przeciwdziałania lub niwelowania jej skutków – za pomocą instruktaży prowadzonych przez fizjoterapeutów specjalizujących się w fizjoterapii skolioz spośród grupy, u której ostatecznie stwierdzony nieprawidłowy wynik badania obrazowego ($KRT > 7^\circ$ i $Cobb > 10$ ale < 20)”,
- (2) „zwiększenie poziomu wiedzy nt. skolioz i sposobu ich wykrywania u co najmniej 85% pielęgniarek/higienistek szkolnych pracujących w szkołach, które zostały włączone do programu oraz nabycie umiejętności posługiwania się skoliometrem u co najmniej 85% przedszkolnych pielęgniarek/higienistek szkolnych”,
- (3) „dostępności do wysokospecjalistycznych, nieinwazyjnych świadczeń diagnostycznych dla przynajmniej 95% dzieci, u których wykryto nieprawidłowy wynik badania na skoliometrze ($KRT \geq 7^\circ$)”,
- (4) „wykrycie przynajmniej 1% dzieci z nieprawidłowym wynikiem badania na skoliometrze ($KRT \geq 7^\circ$) spośród badanej populacji”.

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. Założenia programu nie są w pełni zgodne z regułą SMART. Cel główny i cel szczegółowy 4 są niesprecyzowane, a przez to trudne pomiaru i osiągnięcia. Założenia szczegółowe nie są zaplanowane w czasie. Ponadto, w projekcie nie przedstawiono w jaki sposób cele szczegółowe uzupełniają cel główny i w jaki sposób ich osiągnięcie jest elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Zatem nie można ich uznać za istotne dla realizacji celu głównego.

W ocenianym projekcie określono 5 mierników efektywności:

- (1) „wielkość przebadanej populacji”,
- (2) „odsetek rodziców, spośród tych z wykrytym u dziecka nieprawidłowym wynikiem badania obrazowego o niskiej dawce promieniowania, u których zwiększył się poziom wiedzy nt. skoliozy i sposobu jej przeciwdziałania lub niwelowania jej skutków”,
- (3) „odsetek pielęgniarek/higienistek szkolnych, u których stwierdzono zwiększenie wiedzy nt. skolioz, sposobu ich wykrywania oraz nabycie umiejętności posługiwania się skoliometrem”,
- (4) „odsetek dzieci, u których podjęto nieinwazyjne działania diagnostyczne oraz spośród tych, u których wykryto nieprawidłowy wynik badania za pomocą skoliometru”,
- (5) „odsetek wykrytych nieprawidłowych wyników badania za pomocą skoliometru spośród badanej populacji”.

Zaproponowane mierniki mają charakter ilościowy i odnoszą się do celów programu, co powinno pozwolić na obiektywne zmierzenie stopnia realizacji części celów. Jednakże nie określono mierników, które pozwalają w wyczerpujący sposób ocenić efektywność realizacji celu głównego. Ponadto nie opisano, w jaki sposób zostanie stwierdzone zwiększenie wiedzy u rodziców. W tym celu sugeruje się przeprowadzenie pre- i post-testów z zakresu przekazywanej edukacji.

Należy zaznaczyć, że mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wszystkich wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, a także powinny być wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Wartości wskaźników powinny być określane przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero zmiana uzyskana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze osiągniętego efektu programu.

Podsumowując, element programu dotyczący celów programu i mierników efektywności wymaga weryfikacji i uzupełnienia zgodnie z powyższymi uwagami.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku 11, 12 i 13 lat uczące się w klasach IV, V i VI w szkołach podstawowych w Poznaniu. Liczbę adresatów programu oszacowano na podstawie danych GUS z 2017 r. – łącznie 45 270 osób w trakcie trzech lat trwania programu. Program zakłada objęcie działaniami około 33% populacji dzieci we wskazanym przedziale wiekowym, co uargumentowano możliwościami finansowymi budżetu miasta. W każdym roku realizacji w programie ma uczestniczyć 20% populacji w wieku 11 lat (1 106 osób rocznie), 60% w wieku 12 lat (3 018 osób rocznie) oraz 20% w wieku 13 lat (1 106 osób rocznie). Przy czym w projekcie nie opisano, w jaki sposób zostały wybrane zaproponowane wartości procentowego podziału populacji, co wymaga doprecyzowania.

W projekcie zaplanowano także działania edukacyjne dla rodziców/opiekunów prawnych oraz pielęgniarek/higienistek szkolnych. Zaplanowano udział 72 pielęgniarek/higienistek szkolnych. Jednak nie określono liczby rodziców/opiekunów prawnych mających wziąć udział w programie, co należy uzupełnić.

W projekcie odniesiono się do kryteriów kwalifikacji uczestników do programu, które obejmują: wiek (11, 12 lub 13 lat), uczęszczanie do określonej klasy szkoły podstawowej na terenie Poznania biorącej

udział w programie (IV, V lub VI klasa), zamieszkanie na terenie Poznania (z możliwością zrezygnowania z tego kryterium „w uzasadnionych przypadkach”) oraz wyrażenie zgody rodzica lub opiekuna prawnego na udział dziecka w programie:

Należy podkreślić, że wiek populacji docelowej programu częściowo pokrywa się z wskazanym w odnalezionych rekomendacjach klinicznych. AAOS, SRS, POSNA i AAP w swoim wspólnym stanowisku z 2015 r. dochodzą do wniosku, 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. Zatem należy zweryfikować populację docelową programu, tak aby była zgodna z aktualnymi wytycznymi.

Interwencja

W ramach programu, w poszczególnych etapach, przewidziano realizację następujących interwencji:

- Etap I – działania informacyjno-promocyjne i organizacyjne,
- Etap II – edukacja pielęgniarek/higienistek szkolnych,
- Etap III – badania przesiewowe dzieci w szkołach podstawowych,
- Etap IV – diagnostyka,
- Etap V – działania edukacyjne i rehabilitacja dzieci.

W ramach etapu I zaplanowano akcję informacyjno-promocyjną i organizacyjną. Po nawiązaniu współpracy ze szkołami podstawowymi rozpocznie się edukacja pielęgniarek/higienistek (etap II) oraz przeprowadzenie badań przesiewowych przez fizjoterapeutów (etap III). W dalszej kolejności przeprowadzone zostaną badania diagnostyczne z użyciem obrazowania radiologicznego (etap IV), po których wdrożone zostaną działania lecznicze w postaci rehabilitacji i pomocy psychologa (etap V).

Odnosząc się do edukacji pielęgniarek/higienistek należy wskazać, że nie podano uzasadnienia dla przedstawionych kryteriów dla osoby prowadzącej działania (jedynie lekarz ze specjalizacją w ortopedii i traumatologia narządu ruchu oraz tytułem naukowym profesora). Należy zwrócić uwagę, że cel szczegółowy 2 programu zakłada nabycie umiejętności posługiwania się skoliometrem u co najmniej 85% przeszkolonych pielęgniarek/higienistek szkolnych, co jednak nie ma odzwierciedlenia w opisanych w projekcie działaniach edukacyjnych. Nie jest przewidziane przeprowadzenie treningu czy doskonalenia umiejętności praktycznych wykonywania pomiaru skoliometrem oraz sprawdzenie umiejętności praktycznych wykonywania pomiarów z użyciem skoliometru. Zatem nie jest możliwe dokonanie ewaluacji realizacji ww. celu szczegółowego. Ponadto w projekcie nie wskazano w jaki sposób wyniki testu wstępnego i końcowego dla pielęgniarek/higienistek szkolnych biorących udział w programie zostaną wykorzystane do wyznaczenia miernika dotyczącego wzrostu poziomu wiedzy. Powyższe kwestie wymagają uzupełnienia.

W ramach etapu III zaplanowano badanie kąta rotacji tułowia (KRT) z użyciem skoliometru, które będzie przeprowadzone przez fizjoterapeutów z asystą pielęgniarek/higienistek. Nie przewidziano dodatkowych badań przesiewowych jak np. test Adamsa. Jeśli uzyskany wynik KRT będzie miał wartość $\geq 7^\circ$, to dziecko zostanie skierowane na dalszą diagnostykę w postaci wykonania rentgenogramu w celu wyznaczenia kąta Cobba (etap IV). W projekcie przedstawiono wartości graniczne kąta Cobba, na podstawie których zostaną podjęte decyzje o dalszym postępowaniu z dzieckiem.

Odnosząc się do planowanych działań z zakresu badań przesiewowych należy zaznaczyć, że aktualne rekomendacje kliniczne dotyczące wad postawy nie są spójne co do zaleceń w zakresie zasadności przeprowadzania badań w populacji bezobjawowej.

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).

Przeciwnie 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).

Dodatkowo należy zaznaczyć, że w przeglądzie systematycznym Montgomery 1990 wskazuje się na niską wartość predykcyjną wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego w kierunku wad postawy (ok. 5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Ponadto zgodnie z wynikami wspomnianego przeglądu, częstsze badania przesiewowe zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań.

Ponadto w projekcie przewidziano jako badanie przesiewowe jedynie pomiar KRT z użyciem skoliometru. Należy podkreślić, że odnalezione dowody naukowe wskazują na konieczność zastosowania kilku metod przy identyfikacji młodzieńczej skoliozy idiopatycznej (AAOS, SRS, POSNA, AAP 2015). SOSORT 2016 wskazuje, że kliniczna ocena występowania skoliozy powinna obejmować co najmniej: badanie kąta rotacji tułowia, aspekty estetyczne oraz 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.

Dzieci z wynikiem KRT $\geq 7^\circ$ oraz kątem Cobba $\geq 10^\circ$ wezmą udział w zajęciach indywidualnych. W warunkach realizacji dotyczących personelu w tym zakresie wymienia się, poza fizjoterapeutami biegłymi w zakresie fizjoterapii skolioz, także: lekarza z jednoczesną specjalizacją z zakresu ortopedii i traumatologii narządu ruchu oraz specjalizacją w pediatrii i minimum pięcioletnim stażem pracy na dziecięcym oddziale ortopedycznym, a także lekarza specjalistę z zakresu rehabilitacji posiadającego stopień naukowy co najmniej doktora habilitowanego. Przy czym nie uzasadniono przedstawionych wymagań dla lekarzy. W grupie tej wymienieni są także radiolog oraz psycholog dziecięcy. Ostatnią z kategorii warunków dotyczących personelu jest „pogłębiona rehabilitacja”, która przewiduje wykonywanie działań przez lekarza specjalistę z zakresu ortopedii i traumatologii narządu ruchu oraz fizjoterapeutów. Według opisu w projekcie są to najtrudniejsze przypadki, jednak warunki dotyczące personelu są znacznie mniej restrykcyjne niż w przypadku mniej skomplikowanych wad postawy. W „pogłębionej rehabilitacji” przewidziane są maksymalnie 4 spotkania w ciągu miesiąca. Nie przedstawiono jednak informacji o minimalnej i maksymalnej liczbie spotkań z każdym dzieckiem. Powyższe kwestie wymagają uzupełnienia.

Ponadto, brak jest informacji odnośnie powtarzania pomiarów KRT w miarę realizacji rehabilitacji. Nie przewidziano badań kontrolnych po zakończeniu programu indywidualnych zajęć rehabilitacyjno-korekcyjnych, co uniemożliwi przeprowadzenie ewaluacji tej interwencji.

W ramach etapu V przewidziano także jednorazowy instruktaż prawidłowego wykonywania ćwiczeń korekcyjnych dla dzieci z KRT $\geq 7^\circ$ oraz kątem Cobba $>10^\circ$ i ich rodziców/opiekunów prawnych. Instruktaż będzie prowadzony przez fizjoterapeutów specjalizujących się w fizjoterapii skolioz. Jednakże nie przedstawiono informacji odnośnie warunków realizacji i czasu trwania ww. instruktażu dla dziecka i rodziców. Nie zaplanowano również przeprowadzenia oceny skuteczności ww. instruktażu. Powyższe kwestie wymagają uszczegółowienia.

Rekomendacje SOSORT 2014 kładą szczególny nacisk na rolę edukacji nie tylko dziecka, ale i jego opiekunów, co zostało uwzględnione w treści projektu. 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, co zostało uwzględnione w projekcie. Rekomendacje Ministra Zdrowia (2009) wskazują, że nauczyciele/wychowawcy są jednymi z realizatorów działań profilaktycznych w środowisku nauczania i wychowania oraz określają ich zadania w tym zakresie, zatem warto rozważyć włączenie ich do udziału w działaniach edukacyjnych.

Mając na uwadze odnalezione dowody naukowe (Negrini 2008) należy stwierdzić, że nie jest możliwe dokładne określenie szczegółowego planu ćwiczeń z uwagi na fakt, że plan ten powinien być dopasowany indywidualnie do pacjenta.

Ponadto, należy podkreślić, iż zgodnie z aktualnymi rekomendacjami SOSORT 2016 pacjenci ze skoliozą powinni aktywnie uczestniczyć w zajęciach sportowych. 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.

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. Dodatkowo w ramach rocznych obowiązkowych przygotowań przedszkolnych (lub w klasie I szkoły podstawowej) przeprowadza się test przesiewowy w kierunku wykrywania zniekształceń statycznych kończyn dolnych oraz w klasach I szkół gimnazjalnych oraz ponadgimnazjalnych – test przesiewowy do wykrywania nadmiernej kifozy piersiowej. Z zapisów projektu wynika, że w programie nie zostaną wykorzystane informacje pochodzące z przeprowadzonych badań bilansowych.

W ramach projektu należałoby uwzględnić działania mające na celu zwiększenie aktywności fizycznej wśród uczniów.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu.

Ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona na podstawie zaproponowanych wskaźników. Jednakże w analizie nie uwzględniono liczby dzieci, których rodzice/opiekunowie prawni nie wyrazili zgody na uczestnictwo w programie, a także analizy rezygnacji z udziału w programie ze wskazaniem przyczyn, co wymaga uzupełnienia.

Ocena jakości świadczeń odbędzie się w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji, co jest prawidłowym podejściem.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę mierników efektywności programu, odpowiadającym celom ustalonym dla niniejszego programu oraz analizę końcową, w której realizator dokona porównania stanu przed wprowadzeniem działań programowych ze stanem po ich realizacji. Jednak nie opisano mierników efektywności programu, które mają stanowić podstawę do przeprowadzenia ewaluacji. W zakresie ewaluacji należy odnieść się do efektów zdrowotnych uzyskanych i utrzymujących się po zakończeniu programu polityki zdrowotnej, m. in. na podstawie wcześniej określonych mierników efektywności odpowiadających celom programu polityki zdrowotnej.

Ponadto w kontekście ocenianego programu należałoby przeanalizować stan/brak aktywności fizycznej wśród dzieci wraz z przyczynami.

Warunki realizacji

Wybór realizatorów programu ma się odbyć w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Przedstawiono także wymagania wobec realizatorów względem kwalifikacji personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych. W treści projektu zawarto schemat organizacyjny programu. Zaplanowano także przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na 1 600 634,45 zł. W projekcie określono koszty jednostkowe interwencji. Oszacowano również koszty związane z działaniami informacyjnymi. Koszt rehabilitacji, w tym instruktaż dla rodziców i dziecka, stanowi największy koszt w budżecie (1 013

287,46 zł, 63,3% budżetu). Mając na uwadze zapisy projektu koszt jednostkowy rehabilitacji wynosi 3 344,18 zł, natomiast w projekcie wskazano kwotę 3 357,48 zł. Poza informacją, że indywidualne zajęcia odbywają się maksymalnie 4 krotnie w ciągu miesiąca brak jest dokładnych danych nt. liczby i czasu trwania przewidzianych spotkań, co utrudnia weryfikację kosztów. Podobnie, zakładając zgodnie z treścią projektu udział 72 pielęgniarek/higienistek szkolnych, koszt jednostkowy powinien wynosić 1 681,83 zł, a nie jak wskazano w projekcie 1 593,32 zł. W budżecie zaplanowano koszty transportu (11 832,00 zł) oraz pozostałe koszty (33 050,00 zł) i koszty osobowe poza powyższymi (13 388,43 zł), jednakże nie doprecyzowano czego dotyczą. Należy pamiętać, że w ramach obsługi programu należy także uwzględnić koszty monitorowania i ewaluacji programu. Przedstawiono także koszt całkowity zakupu skoliometrów w wysokości 42 500,00 zł, przy czym w kosztorysie nie podano ceny jednostkowej ani liczby urządzeń. Zgodnie z założeniami do programu ma przystąpić 72 z 76 szkół podstawowych i zaplanowane jest przekazanie 72 skoliometrów, co wskazuje na koszt jednostkowy w wysokości 590,28 zł. Cena rynkowa skoliometru wynosi ok. 90,00 zł, zatem jest znacznie niższa niż ww., jednak cena rynkowa dotyczy modelu podstawowego, a w projekcie nie określono cech skoliometru. Reasumując, budżet wymaga weryfikacji i doprecyzowania.

Program ma być finansowany z budżetu miasta Poznań.

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). Przy czym zgodnie z ww. rekomendacjami USPSTF 2018 dokładność testu przesiewowego była najwyższa (czułość 93,8%, swoistość 99,2%), gdy zastosowano trzy odrębne metody (np. test zgięciowy, pomiar z wykorzystaniem skoliometru i topografia Moiré). Czulość była natomiast niższa, gdy programy badań przesiewowych wykorzystywały tylko jedną lub dwie metody (np. 71,1% dla testu zgięciowego oraz pomiarów z wykorzystaniem skoliometru czy 84,4% dla samego testu zgięciowego). W wyniku skryningu przeprowadzonego z zastosowaniem trzech różnych metod w postaci testu zgięciowego, pomiaru z wykorzystaniem skoliometru i topografii Moiré zauważalny był niski poziom wyników fałszywie ujemnych (6,2%) i najniższy poziom wyników fałszywie dodatnich (0,8%). W przypadku zastosowania tylko jednego testu wyników fałszywie ujemnych i fałszywie dodatnich było zdecydowanie więcej (np. test zgięciowy – 15,6% wyników fałszywie ujemnych i 4,8% wyników fałszywie dodatnich). Dodatkowo badania przeprowadzone za pomocą trzech ww. metod cechowały się najwyższą wartością predykcyjną dodatnią – 81% (95% CI, 80.3% to 81.7%). Wartość predykcyjna dodatnia w przypadku zastosowania dwóch metod (np. test zgięciowy, pomiar z wykorzystaniem skoliometru) wahała się od 29,3% (95% CI, 20.3% to 39.8%) do 54,1% (95% CI, 40.8% to 66.9%), natomiast w przypadku zastosowania tylko jednej metody wynosiła od 5% (95% CI, 3.4% to 7.0%) do 17,3 (95% CI, 11.7% to 24.2%).

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 postępowaniu 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.

Ekspertci 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 późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.48.2019.MiS „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania skolioz idiopatycznych wśród dzieci w wieku szkolnym zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2019-2022” realizowany przez: miasto Poznań, Warszawa, maj 2019; Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 147/2019 z dnia 3 czerwca 2019 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania skolioz idiopatycznych wśród dzieci w wieku szkolnym zamieszkałych w Poznaniu, na lata 2019-2022”.