



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 155/2019 z dnia 25 października 2019 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka wad
postawy wśród uczniów szkół podstawowych na lata 2020-2022”
realizowanego przez: województwo zachodniopomorskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Profilaktyka wad postawy wśród uczniów szkół podstawowych na lata 2020-2022” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom, może stanowić wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych w zakresie profilaktyki i wykrywania wad postawy u dzieci. Należy zaznaczyć, iż podobny projekt programu był już przedmiotem oceny Agencji i uzyskał negatywną opinię Prezesa Agencji. W aktualnie opiniowanym projekcie uwzględniono uprzednie uwagi, odnoszące się w głównej mierze do kwestii wieku populacji docelowej, na co wskazują wytyczne kliniczne, jak również do pozostałych elementów programu.

Niemniej jednak w celu podniesienia jakości programu należy uwzględnić poniższe uwagi:

- Cele programowe i mierniki efektywności należy przekonstruować zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.
- W zakresie planowanych interwencji należy doprecyzować liczbę oraz rodzaj zajęć przypadających na jednego uczestnika. Należy także wskazać liczbę uczniów, którzy zostaną objęci działaniami edukacyjnymi.
- Ewaluacja programu również wymaga doprecyzowania, szczególnie w zakresie zaproponowanych wskaźników, dotyczących oceny efektywności planowanych działań.

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.

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 8 891 014 zł. Okres realizacji programu obejmuje lata 2020-2022.

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 2019 r., poz. 1373 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 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 przedstawiono sytuację epidemiologiczną, odnosząc się także do map potrzeb zdrowotnych (MPZ).

Zgodnie z MPZ, w 2016 roku w województwie zachodniopomorskim odnotowano 0,10 tys. hospitalizacji z powodu rozpoznań zakwalifikowanych jako choroby kręgosłupa wśród dzieci, co stanowiło 5,80% wszystkich hospitalizacji z powodu rozpoznań, które zakwalifikowano do grupy choroby układu kostno-mięśniowego. Liczba hospitalizacji na 100 tys. dzieci wyniosła ok. 33 i była to 8. najwyższa wartość wśród województw.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „poprawa stanu zdrowia uczniów V klas szkół podstawowych ze stwierdzonymi zniekształceniami kręgosłupa, uczestniczących w działaniach korekcyjnych i edukacyjnych w okresie realizacji programu w latach 2020-2022”. 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. Założenie przedstawione w projekcie zostało przygotowane na dużym poziomie ogólności.

W treści projektu programu wskazano także 4 cele szczegółowe: (1) „skorygowanie zniekształceń kręgosłupa u co najmniej 30% dzieci uczestniczących w zajęciach korekcyjnych, realizowanych w programie w latach 2020-2022”, (2) „wzrost poziomu świadomości w zakresie profilaktyki wad postawy u co najmniej 50% uczniów uczestniczących w zajęciach korekcyjnych i edukacyjnych w okresie realizacji programu w latach 2020-2022”, (3) „wzrost wiedzy na temat profilaktyki i korekcji wad postawy u co najmniej 50% rodziców/opiekunów uczniów, uczestniczących w Programie w latach 2020-2022”, (4) „wzrost wiedzy z zakresu profilaktyki, diagnozowania i leczenia wad postawy u co najmniej 80% pracowników medycznych POZ, uczestniczących w szkoleniach podczas realizacji programu w latach 2020-2022”.

Pierwszy cel szczegółowy został sformułowany w postaci działania, a nie rezultatu, jaki zamierza się osiągnąć w wyniku realizacji programu. Dodatkowo, biorąc pod uwagę zaplanowane interwencje i ich ograniczoną liczbę, utrudnione może okazać się uzyskanie odsetka zaproponowanego w projekcie. Cele szczegółowe 2, 3 i 4 odnoszą się do zwiększenia wiedzy uczniów, rodziców/opiekunów prawnych oraz personelu medycznego. W projekcie przewidziano przeprowadzenie ankiet przed i po działaniach edukacyjnych zatem jest możliwość zmierzenia stopnia realizacji celów odnoszących się do edukacji.

Warto pamiętać, że dobrze sformułowany cel powinien być sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie, a zatem zgodny z koncepcją SMART.

W ocenianym projekcie określono 15 mierników efektywności: (1) „liczba dzieci ogółem, które przystąpiły do kwalifikacji w programie”, (2) „liczba dzieci ogółem zakwalifikowanych do programu, z określeniem rodzaju zniekształcenia kręgosłupa”, (3) „liczba dzieci, które nie zostały objęte programem ze wskazaniem przyczyn”, (4) „liczba wykrytych przypadków wcześniej niezdiagnozowanych”, (5) „liczba dzieci, które zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji z określeniem przyczyn”, (6) „odsetek uczniów, którzy ukończyli pełny cykl zajęć korekcyjnych”, (7) „liczba dzieci włączonych do programu, u których w wyniku działań korekcyjnych nastąpiła redukcja skrzywienia kręgosłupa”, (8) „odsetek dzieci u których zastosowane działania

korekcyjne zahamowały rozwój zniekształcenia kręgosłupa (badania i testy przed i po działaniach korekcyjnych)", (9) „liczba dzieci ogółem uczestniczących w edukacji zdrowotnej na temat profilaktyki wad postawy", (10) „odsetek uczniów, którzy deklarują pozytywne zachowania zdrowotne i samodzielne wykonywanie ćwiczeń ruchowych w codziennym życiu (kwestionariusz ankiety przed i po udziale w zajęciach korekcyjnych i edukacyjnych)", (11) „odsetek dzieci, u których nastąpił wzrost poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki wad postawy i wykształcenie nawyku prawidłowej postawy ciała (kwestionariusz ankiety przed i po interwencjach terapeutyczno-edukacyjnych)", (12) „liczba rodziców/opiekunów ogółem uczestniczących w edukacji zdrowotnej dotyczącej profilaktyki wad postawy", (13) „odsetek rodziców/opiekunów uczestniczących w edukacji zdrowotnej, u których nastąpił wzrost poziomu wiedzy na temat profilaktyki wad postawy (kwestionariusz ankiety przed i po edukacji)", (14) „liczba pracowników medycznych uczestniczących w szkoleniach na temat profilaktyki wad postawy u dzieci" oraz (15) „odsetek pracowników medycznych uczestniczących w szkoleniach, u których nastąpił wzrost poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki wad postawy, w tym wykrywania zaburzeń układu ruchu (kwestionariusz ankiety przed i po edukacji)".

Zaproponowane mierniki nr 1, 2, 3, 5, 6, 9, 12, 14 nie spełniają funkcji efektów zdrowotnych, natomiast mogą być wykorzystane podczas monitorowania. Wskaźnik nr 4 dotyczący liczby wykrytych przypadków, wcześniej niezdiagnozowanych, nie odnosi się bezpośrednio do celów programu, jednak może być wykorzystany podczas ewaluacji. Przedstawiono także 2 mierniki, które odnoszą się zarówno do założenia głównego, jak i 1 celu szczegółowego (nr 7, 8). Przedstawiono również mierniki do celów dotyczące wzrostu wiedzy i świadomości uczestników programu (nr 10, 11, 13, 15).

Podsumowując, w projekcie częściowo uwzględniono uprzednie uwagi Prezesa Agencji odnoszące się do celów i mierników efektywności programu, niemniej jednak powyższy element programu nadal wymaga weryfikacji i uzupełnienia zgodnie z powyższymi uwagami.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią uczniowie klas V szkół podstawowych z terenu województwa zachodniopomorskiego. Liczebność ww. grupy wiekowej oszacowano łącznie w całym okresie realizacji programu na ok. 52 353 w oparciu o informacje pozyskane z Banku Danych Lokalnych (BDL), co koresponduje z danymi GUS w przedmiotowym zakresie.

Zgodnie z treścią projektu, wstępna kwalifikacja do programu obejmie ok. 5 235 dzieci (10% populacji docelowej). Z kolei pełną interwencją korekcyjną planuje się objąć ok. 4 188 dzieci (8% populacji docelowej). Nie oszacowano precyzyjnie liczby uczniów, do których skierowana będzie edukacja, natomiast wskazano, że działania edukacyjne mają zostać przeprowadzone dla ogółu uczniów szkół podstawowych, a w szczególności uczniów V klas szkół podstawowych. Powyższa kwestia wymaga weryfikacji. W ramach działań szkoleniowych dla lekarzy POZ oraz pielęgniarek środowiska nauczania i wychowania zaplanowano udział 200 osób.

Kryteria włączenia do programu oprócz wymogu uczęszczania do V klasy szkoły podstawowej z terenu województwa, wskazano na wymóg pisemnej zgody rodzica/opiekuna danego dziecka na jego udział w planowanych działaniach. Niezbędne będzie posiadanie skierowania/dokumentacji medycznej ze stwierdzonym zniekształceniem kręgosłupa podczas przeprowadzonych testów przesiewowych wykonanych przez pielęgniarkę szkolną lub profilaktycznych badań lekarskich (bilans zdrowia) lekarza POZ, czy też w wyniku porady lekarza w dziedzinie ortopedii. Włączenie do programu będzie uzależnione od kolejności zgłoszeń. W projekcie określono również kryteria wykluczenia, tj.: korzystanie w czasie trwania programu ze świadczeń rehabilitacji leczniczej finansowanej przez NFZ oraz nieobecność na trzech kolejnych zajęciach korekcyjnych bez usprawiedliwienia

Zgodnie z wytycznymi w przedmiotowym zakresie przeprowadzenie badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania wad postawy zalecane jest dwukrotnie u dziewczynek w kierunku wczesnego wykrywania wad postawy zalecane jest dwukrotnie u dziewczynek – w 10 i w 12 r. oraz jednokrotnie u chłopców i w 12 r. oraz jednokrotnie u chłopców – w 13 lub w 14 r. (AAOS/SRS/POSNA/AAP 2015).

W aktualnie ocenianym projekcie częściowo uwzględniono uprzednie uwagi Prezesa Agencji, dotyczące wieku populacji docelowej i zmieniono wiek populacji docelowej z dzieci w wieku 3-10 lat, na dzieci w wieku 11-12 lat. Reasumując, wiek populacji wskazanej w projekcie koresponduje z częścią wytycznych i opinii eksperckich w przedmiotowym zakresie. Natomiast doprecyzowania wymagają zapisy dotyczące liczby uczniów, którzy zostaną objęci działaniami edukacyjnymi.

Interwencja

W ramach realizacji programu zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-promocyjnych, informacyjno-szkoleniowych, kwalifikacji uczestników do programu, działań edukacyjnych oraz terapeutycznych, a także badania końcowego oceniającego efekty przeprowadzonych interwencji.

Szkolenia dla lekarzy POZ oraz pielęgniarek środowiska nauczania i wychowania będą dotyczyły zagadnień z zakresu badań w kierunku wykrywania wad postawy oraz realizacji dalszych badań diagnostycznych i rehabilitacji. Spotkania będą połączone z warsztatami praktycznymi. Za ich przeprowadzenie odpowiedzialni będą lekarze specjaliści w dziedzinie rehabilitacji, ortopedzi oraz fizjoterapeuci. Założono, że w całym okresie trwania programu odbędzie się min. sześć 3-godzinnych spotkań (2 szkolenia na rok). Łączna liczbę osób uczestniczących w ww. działaniach oszacowano na 200 osób.

Warto zaznaczyć, że odnalezione rekomendacje (AAOS/SRS/POSNA/AAP 2015) 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.

W odniesieniu do populacji dzieci przeprowadzone zostaną 45-minutowe spotkania dla uczniów klas V szkół podstawowych oraz 30-minutowe indywidualne instruktaże i porady fizjoterapeutyczne dla dzieci zakwalifikowanych do zajęć terapeutycznych (podczas realizowanych przez fizjoterapeutę zajęć kinezyterapii). W związku nieprecyzyjnymi zapisami dotyczącymi liczby uczniów, którzy mają uczestniczyć w edukacji, należy zweryfikować i uściślić treść projektu w przedmiotowym zakresie.

Działania edukacyjne zaplanowano także dla rodziców/opiekunów prawnych (210 grup po ok. 25 osób w każdej). Uczestnikom zostaną przedstawione (w sposób dostosowany do grupy) informacje dotyczące: charakteru choroby, objawów wad postawy, przebiegu, powikłań, potencjalnych konsekwencji braku leczenia i zalecanych działań terapeutycznych. Zostaną poruszone zagadnienia dotyczące profilaktyki wad postawy, znaczenia prozdrowotnego stylu życia, w tym aktywności fizycznej dla zachowania dobrego stanu zdrowia oraz uświadomienie konieczności wczesnej korekcji istniejących wad postawy. W projekcie zaplanowano również przeprowadzenie ankiety przed i po realizacji działań edukacyjnych w celu oceny ich efektywności.

Warto podkreślić, że 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).

Tym samym, zaplanowane działania edukacyjne znajdują odzwierciedlenie w odnalezionych rekomendacjach klinicznych.

Kwalifikacja uczestników do programu będzie odbywała się na podstawie stwierdzonych w badaniach bilansowych (przeprowadzanych przez pielęgniarki i higienistki szkolne oraz lekarzy w ramach świadczeń gwarantowanych) zniekształceń kręgosłupa. W siedzibie realizatora lub podmiocie leczniczym z nim współpracującym przeprowadzone zostanie dodatkowe badanie przez lekarza ortopedę lub lekarza rehabilitacji obejmujące: analizę dostarczonej dokumentacji medycznej, wywiad specjalistyczny, weryfikację wyników testów przesiewowych przeprowadzonych wcześniej w ramach świadczeń gwarantowanych. Zostanie dokonana ocena: postawy ciała, rotacji w obrębie tułowia, aspektów estetycznych, ustawienia kręgosłupa w płaszczyźnie strzałkowej, elastyczności i siły kręgosłupa oraz stawów, rozbieżności w długości kończyn dolnych, a także równowagi i koordynacji.

Zaplanowano badanie skoliometrem Bunnella i wykonanie testu funkcjonalnego Adamsa. Zakłada się możliwość wykonania dodatkowo innych testów manualnych i odruchowych, a także pomiary i badania diagnostyczne oceniające symetrię ciała. W uzasadnionych przypadkach, w celu potwierdzenia diagnozy może zostać wykonane badanie radiologiczne, które zgodnie z zapisami projektu ma umożliwić określenie wieku kostnego i kąta skrzywienia wg skali Cobba oraz obecności innych nieprawidłowości w obrębie tkanki kostnej.

Wykonywanie badania RTG jest zgodne z rekomendacjami AAOS/SRS/POSNA/AAP 2015, które wskazują, że jeśli wynik badania przesiewowego budzi wątpliwości, lekarz powinien potwierdzić możliwą diagnozę deformacji kręgosłupa i jeśli jest to wskazane rozważyć wykonanie RTG kręgosłupa.

Wyniki wszystkich badań zostaną opisane w karcie badania postawy ciała dziecka. Odnotowane zostaną wszystkie nieprawidłowości postawy ciała wraz z rodzajem zniekształceń. Lekarz ustali również odpowiedni plan działań terapeutycznych dla każdego dziecka.

W momencie wykrycia wad postawy wymagających interwencji chirurgicznej rodzice/opiekunowie prawni zostaną poinformowani o tym fakcie i uzyskają informacje nt. dostępnych możliwości leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych finansowanych ze środków publicznych.

Należy zaznaczyć, że w przeglądzie systematycznym Montgomery 1990 wskazuje się na niską wartość predykcijną 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. W przeglądzie Sabirin 2010 stwierdzono również, że nie ma silnych dowodów na to, że programy skryningowe są w stanie wykryć skoliozę w młodszym wieku, z niższym wynikiem krzywizny w skali Cobba.

Warto także zwrócić uwagę, że rekomendacje/wytyczne dotyczące wad postawy, różnią się co do zaleceń w zakresie zasadności przeprowadzania badań w populacji bezobjawowej.

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 podzielone zostało przez American Academy of Family Physicians z 2018 r. (AAFP 2018).

AAOS, SRS, POSNA i AAP w swoim wspólnym stanowisku (2015) dochodzą do konkluzji, 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 (SOSORT 2016).

Dodatkowo w rekomendacjach SOSORT 2016 wskazuje się, 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.

Podsumowując, w odniesieniu do dzieci w wieku 11-12 lat (V klasa), badanie przesiewowe w kierunku wykrycia wad postawy częściowo znajduje odzwierciedlenie w odszukanych dowodach naukowych, rekomendacjach.

W odniesieniu do działań terapeutycznych wskazano, że ich ma zależeć od rodzaju stwierdzonych nieprawidłowości, które będą warunkować dobór indywidualnego planu rehabilitacji i ćwiczeń korekcyjno-kompensacyjnych. Dodatkowo uczestnicy otrzymają informacje dotyczące właściwych

form aktywności fizycznej, które zgodnie z treścią projektu mogą pozwolić na zatrzymanie postępu występujących wad postawy.

U dzieci ze skoliozą zastosowane zostaną specyficzne metody terapeutyczne (10 indywidualnych sesji po 30 min), które będą uwzględniać indywidualne potrzeby uczestnika. Z kolei u dzieci z rozpoznaną kifozą i lordozą zostaną wdrożone ćwiczenia korekcyjno-kompensacyjne (10 sesji w grupach ok. 10-osobowych po 60 min). Zestawy ćwiczeń zostaną dobrane przez prowadzących zajęcia fizjoterapeutów. W punkcie dotyczącym kosztów wskazano jednak, że odbędą się co najmniej 22 spotkania dla każdego uczestnika programu. Składnikami kosztu interwencji terapeutycznej będą 10 sesji indywidualnej kinezyterapii (30-minutowych) dla każdego uczestnika (4 188 dzieci) oraz 12 sesji ćwiczeń ruchowych w 10-osobowych grupach (60-minutowych). W związku z tym nie jest jasna ostateczna liczba oraz rodzaj zajęć przypadających na jednego uczestnika, co wymaga doprecyzowania. W celu wzmocnienia atrakcyjności zaplanowanych działań, będą one mogły być realizowane w miejscach ogólnodostępnych, np. w klubach sportowych, świetlicach i salach gimnastycznych. Zaplanowano również dofinansowanie do kosztów zakupu skoliometrów, sprzętu rehabilitacyjnego, urządzeń i materiałów do ćwiczeń ruchowych.

Zgodnie z aktualnymi rekomendacjami SOSORT 2016 pacjenci ze skoliozą powinni aktywnie uczestniczyć w zajęciach sportowych, zatem powyższe działania należy uznać za zasadne. Odnalezione rekomendacje (NSF 2017, 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 zgodnie z opinią eksperta klinicznego, plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji.

Na zakończenie działań terapeutycznych przeprowadzone zostanie końcowe badanie lekarskie, podczas którego ocenione zostaną efekty przeprowadzonych działań.

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.

Reasumując, w aktualnie ocenianym projekcie uwzględniono częściowo uprzednie uwagi dotyczące planowanych działań. Opis planowanych interwencji został uszczegółowiony. Wskazano, także, że plan rehabilitacji ma być zindywidualizowany. Jednak nie jest jasna ostateczna liczba oraz rodzaj zajęć przypadających na jednego uczestnika, co wymaga doprecyzowania. Ponadto, w ramach projektu należy uwzględnić działania mające na celu zwiększenie aktywności fizycznej wśród wszystkich uczniów.

Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności została zaplanowana poprawnie. Przy czym, w ramach mierników efektywności uwzględniono wskaźniki, które mogą służyć ocenie zgłaszalności.

Ocena jakości świadczeń odbędzie się na podstawie ankiety satysfakcji, co należy uznać za zasadne.

Ewaluacja będzie opierać się na podstawie wskazanych w projekcie mierników efektywności. Należy jednak pamiętać, że przedstawiono aż 8 wskaźników, które nie odnoszą się do oceny efektywności, a bardziej do oceny zgłaszalności. Zatem wymaga ona doprecyzowania zgodnie z uwagami odnoszącymi się do wskaźników efektywności.

Ważne jest także późniejsze monitorowanie zdrowia uczestników po skierowaniu ich do dalszego leczenia w ramach NFZ. W projekcie wskazano, że głównym elementem procesu ewaluacji będzie analiza efektywności realizacji programu oparta na miernikach epidemiologicznych rutynowo stosowanych w analogicznych interwencjach i ma ona mieć charakter długofalowy. 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. Przystawiono także wymagania wobec realizatorów względem kwalifikacji personelu, wyposażenia oraz warunków lokalowych.

W treści projektu zawarto schemat organizacyjny programu i opisano jego etapy. 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. Odniesiono się także do sposobu zakończenia udziału w programie.

Koszt całkowity programu oszacowano na 8 891 014 zł. W projekcie wskazano koszty jednostkowe poszczególnych interwencji oraz koszty działań informacyjno-promocyjnych i koszty monitorowania i ewaluacji.

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

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Do najczęstszych wad postawy należą: plecy okrągłe, plecy wklęsłe, plecy wklęsło-okrągłe, plecy płaskie, boczne skrzywienia kręgosłupa – skoliozy, wady statyczne kończyn dolnych.

Plecy okrągłe to nadmierne wygięcie kręgosłupa ku tyłowi. Charakteryzują się osłabieniem mięśni, wysunięciem do przodu głowy i barków, przykurczem mięśni klatki piersiowej, upośledzeniem funkcji oddechowej klatki piersiowej.

Plecy wklęsłe to pogłębienie lordozy lędźwiowej, co często jest uwarunkowane wiekiem, ustawieniem miednicy, napięciem i długością mięśni stabilizujących stawy biodrowe.

Plecy wklęsło-okrągłe charakteryzują się zwiększoną lordozą lędźwiową i kifozą piersiową, co prowadzi do pochylecia głowy ku przodowi, spłaszczenia klatki piersiowej, rozciągnięcia prostownika grzbietu odcinka piersiowego oraz jego skrócenia w odcinku lędźwiowym, przykurczy mięśni obręczy barkowej i klatki piersiowej, przesunięcia narządów jamy brzusznej ku przodowi i pod ich naporem rozciągnięcia mięśni brzucha.

Plecy płaskie charakteryzują się spłaszczeniem lub brakiem fizjologicznych wygięć kręgosłupa, co powoduje osłabienie funkcji amortyzacyjnej kręgosłupa, przeciążenia prowadzące do zmian zwyrodnieniowych, upośledzenie pojemności i ruchomości klatki piersiowej, większą skłonność do powstawania bocznych skrzywień kręgosłupa.

Skolioza idiopatyczna jest typem skoliozy strukturalnej (skolioza utrwalona), której cechami charakterystycznymi są: deformacja kręgosłupa w trzech płaszczyznach (czołowej, strzałkowej i poprzecznej), kąt skrzywienia mierzony sposobem Cobba na zdjęciu RTG wykonanym w pozycji stojącej w projekcji przednio-tylnej wynosi co najmniej 10°, powstaje w wieku rozwojowym, ma tendencję do pogłębiania się w okresach szybkiego wzrostu kręgosłupa, zaś progresja dotyczy głównie dziewcząt.

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).

W ramach świadczeń gwarantowanych dostępne są także świadczenia rehabilitacyjne.

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 dodatkowa 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.

Eksperci 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 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.130.2019 „Profilaktyka wad postawy wśród uczniów szkół podstawowych na lata 2020-2022” realizowany przez województwo zachodniopomorskie, Warszawa, październik 2019; Aneksu „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z marca 2018 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 346/2019 z dnia 21 października 2019 roku o projekcie programu „Profilaktyka wad postawy wśród uczniów szkół podstawowych na lata 2020-2022” (woj. zachodniopomorskie).