



**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 88/2017 z dnia 5 maja 2017 r.  
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Rozszerzenie  
dostępności nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i  
rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie  
Województwa Mazowieckiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Rozszerzenie dostępności nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie Województwa Mazowieckiego” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

**Uzasadnienie**

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej zakłada wdrożenie nowoczesnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym. Program stanowić może uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w tym zakresie, jednak konieczne jest jego dopracowanie i uzupełnienie.

Cele programowe zostały opracowane poprawnie. Mierniki efektywności wymagają uzupełnienia w zakresie mierników jakościowych.

Populacja docelowa obejmuje dzieci od 2 do 18 r. ż. Należy jednak wskazać, że zgodnie z odnalezionymi dowodami naukowymi i rekomendacjami, brak jest uzasadnienia dla uczestnictwa w programie dzieci poniżej 5 r. ż. W projekcie nie określono jakie interwencje dedykowane są młodszym dzieciom, zatem sugeruje się włączenie do programu dzieci, zgodnie z zaleceniami w wytycznych i specyfikacjami danych urzędzeń.

Projekt zakłada przeprowadzenie testów sprawnościowych i kwestionariuszy, które mają na celu ocenić stan dziecka. Większość z zaproponowanych metod jest zgodna z wytycznymi. Należy jednak zweryfikować wszystkie zaproponowane skale i dostosować je do zapisów rekomendacji.

W zakresie cyklu terapeutycznego w projekcie programu nie wskazano jakie urzędzenia zostaną wykorzystane w programie. Należy zaznaczyć, że w Polsce dostępnych jednak kilka takich urzędzeń dedykowanych rehabilitacji górnych lub dolnych kończyn dolnych. Ze względu na brak istotnej informacji w projekcie, niemożliwe było zweryfikowanie, czy interwencja ta została zaplanowana poprawnie. Biorąc jednak pod uwagę odnalezione wytyczne oraz opinie ekspertów zastosowanie nowoczesnych metod rehabilitacji dzieci z tej populacji może stanowić wartość dodaną do obecnych świadczeń i przynieść korzystne efekty terapeutyczne. Konieczne jest jednak przy tym ściśle stosowanie się do specyfikacji danych urzędzeń (w tym w odniesieniu do stanu chorego, jego wieku i możliwości) jak również monitorowanie przebiegu terapii.



Monitorowanie programu nie budzi zastrzeżeń. Ewaluacja wymaga uzupełnienia, gdyż w projekcie brak jest wskaźników odnoszących się do efektywności programu.

Budżet programu zawiera wiele niejasności. Pojawiają się w nim koszty interwencji nie wymienionych w innych częściach programu. Ponadto część kosztów jednostkowych wydaje się być przeszacowana, co przekłada się na wysokie koszty całkowite. Budżet wymaga szczegółowej weryfikacji i doprecyzowania.

### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 83 993 000 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2020.

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 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

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej odnosi się do problemu zdrowotnego jakim jest mózgowe porażenie dziecięce (MPDZ) i realizuje następujące priorytety zdrowotne: zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego, poprawa jakości i skuteczności opieki zdrowotnej nad matką, noworodkiem i dzieckiem do lat 3, zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształtujących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia.

W projekcie bardzo ogólnie opisano problem zdrowotny, skupiając się głównie na skutkach oraz ograniczeniach dla osób dotkniętych ww. chorobą oraz ich opiekunów. Odniesiono się także do danych epidemiologicznych.

Zgodnie z informacjami zawartymi w Mapach Potrzeb Zdrowotnych dla woj. mazowieckiego, w Polsce w 2014 roku 12% pacjentów hospitalizowanych z powodu stanów klinicznych takich jak Mózgowe porażenie dziecięce, wczesne zaburzenia rozwoju i encefalopatie było rehabilitowanych do 90 dni po hospitalizacji. W województwie mazowieckim odsetek ten wynosił 14% z czego 2% było rehabilitowanych stacjonarnie, 1% stacjonarnie – rehabilitacja neurologiczna, 1,7% w ośrodkach dziennych, 9% ambulatoryjnie, 1,3% w warunkach domowych.

#### Cele i efekty programu

Cel główny programu obejmuje zwiększenie w latach 2017-2020 dostępności do nowoczesnych metod diagnostyki i rehabilitacji zaburzeń funkcji chodu u dzieci z MPDZ poprzez udzielenie świadczeń w ramach programu. Cel ten został poprawnie sformułowany. W projekcie określono 1 cel szczegółowy obejmujący poprawę wzorca chodu u dzieci, którym udzielono świadczeń w ramach Programu. Osiągnięcie celów szczegółowych jest warunkiem determinującym osiągnięcie celu głównego, dlatego tą część projektu powinna zostać rozbudowana.

Przedstawione mierniki efektywności w większości odnoszą się do zakresu objęcia działaniami programu i stanowią głównie mierniki ilościowe. Jedynie miernik liczba osób, u których nastąpiła poprawa parametrów chodu zweryfikowana na podstawie porównania wyników badań początkowych i końcowych może stanowić poprawnie zaprojektowany miernik jakościowy odnoszący się do efektywności. Warto go jednak rozbudować, tak aby bardziej szczegółowo uwzględniał wyniki w zakresie poszczególnych testów, które mają być przeprowadzone u dzieci na początku oraz na końcu interwencji. Dodatkowo warto aby mierniki obejmowały: porównanie sytuacji przed podjęciem interwencji z sytuacją po przebytej rehabilitacji w ramach programu tj. np. średni czas wykonania danego zadania przed rozpoczęciem treningów oraz po zakończeniu (w teście Time Up&Go), średni

czas wykonania zadania w 10 metrowym teście chodu, średnia poprawa szybkości chodu w 6 minutowym teście chodu, wzrost siły mięśniowej. Należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu, ponieważ dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości, stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

#### Populacja docelowa

Program skierowany jest dzieci i młodzieży w wieku 2-18 lat z rozpoznaniem mózgowego porażenia dziecięcego. W ciągu 3 lat trwania programu będzie możliwy udział ok. 1 850 osób. Liczba uczestników może być jednak większa w sytuacji gdy osoby te nie będą korzystały z maksymalnego wsparcia oferowanego w ramach programu tj. będą uczestniczyły w programie mniej niż 2 razy w roku, mniej niż 6 razy w ciągu 3 lat jego trwania.

Przyjmując częstość występowania MPDZ na poziomie 2,5/1 000 osób w woj. mazowieckim może być ok. 2350 dzieci z tym schorzeniem. Zatem liczba osób, która może być objęta programem stanowi ok. 79% populacji całkowitej.

Projekt zawiera kryteria kwalifikacji oraz wykluczenia z programu. Jako jedno z kryteriów wykluczenia podano występowanie niestabilności kostno-stawowej np. zwknięcia stawów, złamania, osteoporoza. Należy zaznaczyć, że Panel ekspertów 2015 podaje informacje, że jedynie ciężka osteoporoza (historia wcześniejszych złamań) jest przeciwwskazaniem do korzystania ze zrobotyzowanych urządzeń chodu (dokładnie Lokomat). Dlatego zasadnym wydaje się uściślenie tego kryterium zgodnie z ww. zaleceniami.

W odniesieniu do kryterium umiejętności komunikowania się pozwalającej na rozumienie poleceń terapeuty oraz sygnalizowanie bólu, dyskomfortu i potrzeb fizjologicznych wydaje się, że dzieci 2 lub nawet 3-letnie mogą nie spełniać tego kryterium. Dodatkowo należy zaznaczyć, że zgodnie ze specyfikacją urządzenia Lokomat (urządzenie możliwe do zastosowania w ocenianym programie), jest ono przeznaczone dla dzieci od 4 r.ż. z długością kości udowej co najmniej 21 cm (odległość od linii stawu kolanowego do krętarza). Projekt należy uzupełnić o informacje dot. konkretnych zrobotyzowanych urządzeń, z których będą mogły korzystać 2 i 3-latki.

Z doświadczenia ekspertów wynika, że dzieci poniżej 5 lat z reguły nie są w stanie skoncentrować się i aktywnie uczestniczyć w programach treningów na bieżni obejmujących więcej niż 1 sesję, zatem powinny to być dzieci, które będą w stanie prawidłowo współpracować z terapeutą. Ma to także znaczenie w odniesieniu do bezpieczeństwa ćwiczeń na zrobotyzowanym urządzeniu, aby w sytuacji wystąpienia dyskomfortu/bólu podczas ćwiczeń, dziecko potrafiło zasygnalizować i opisać to terapeutę.

Pozostałe kryteria wykluczenia i kwalifikacji przedstawione w projekcie nie budzą zastrzeżeń.

#### Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie interwencji diagnostycznych i terapeutycznych:

1. W ramach badań początkowych i końcowych planuje się wykonanie testów i pomiarów:
  - Time Up&Go Test (TUG) – ocena stanu badanego w zakresie dużej motoryki (funkcja wstawania, pokonywania krótkiego dystansu, zawracania oraz przyjmowania pozycji siedzącej),
  - 10 m test chodu (TMWT) – ocena prędkości chodu na odcinku 10m,
  - 6 minutowy test chodu (6MWT) – ocena wydolności pacjenta,
  - Skala Gross Motor Function Measure w części D (stanie) i E (chodzenie, bieganie i skakanie) (GMFM: D, E) – ocena możliwości funkcjonalnych dzieci z MPDZ; użyteczna do ustalaniu celów leczenia; umożliwi monitorowanie zmian w rozwoju tzw. dużej motoryki dziecka,
  - Gillette Functional Assessment Questionnaire (Faq-10 i Faq-22) – kwestionariusz oceny funkcjonalnej chodu wg. Gillette,

- Functional Mobility Scale (FMS 5/50/500) – narzędzie, które bada umiejętność chodu na dystansach 5, 50 oraz 500 m,
  - ocena wyników rehabilitacji przy zastosowaniu Skali Oceny Osiągania Celów (GAS) (Goal Assessment Scaling),
  - trójwymiarowa, instrumentalna diagnoza funkcji chodu (TIDFCh) oraz fakultatywnie: skala Pediatric Evaluation of Disability Inventory (Pedi) w części: Umiejętności funkcjonalne - dziedzina Mobilność
2. Cykl terapeutyczny przy zastosowaniu zrobotyzowanych systemów do rehabilitacji chodu (zrobotyzowane ortozy do rehabilitacji chodu, zrobotyzowane systemy rehabilitacji w wirtualnej rzeczywistości, egzoszkielety). 1 cykl terapeutyczny składać się będzie z 15 sesji terapeutycznych po ok. 60 min każda.

Ad.1.

Zgodnie z wytycznymi Cincinnati Children's Hospital Medical Center 2010, zalecanymi miernikami efektywności treningu są: 10 metrowy test chodu (TMWT), 6 minutowy test chodu (6MWT), Skala Funkcjonalna Motoryki Dużej (GMFM 66), Kanadyjski Pomiar Wykonania Zajęciowego (COMP) oraz dodatkowo: ocena dziecięcego zaangażowania oraz zadowolenia (CAPE), kwestionariusz Jakości Życia Osób z Porażeniem Mózgowym (CPQOL), pomiar Niezależności Funkcjonalnej dla Dzieci (WeeFIM), Pediatryczna Ocena Wykazu Niepełnosprawności (PEDI).

W odnalezionych przeglądach systematycznych jako punkty końcowe uwzględniano głównie następujące skale i pomiary: 6 minutowy test chodu (6MWT), 10 metrowy test chodu, Gross Motor Function Measure-66 (GMFM 66). Rekomenduje się, aby prędkość chodu, wytrzymałość chodzenia, umiejętności motoryczne, siła (tzw. myometria) oraz wydolność organizmu do wykonania ćwiczenia była oceniona: przed rozpoczęciem intensywnego treningu na zrobotyzowanym urządzeniu, bezpośrednio po ukończeniu i 6 tygodni po ukończeniu terapii.

Zatem część pomiarów i skal zaproponowanych w projekcie pokrywa się z zalecanymi i stosowanymi w badaniach uwzględnionych w odnalezionych przeglądach. Zasadnym wydaje się aby uwzględnione zostały dodatkowe skale i pomiary wymienionych powyżej w zaleceniach Cincinnati Children's Hospital Medical Center 2010.

Ad.2.

W części projektu dot. interwencji nie opisano konkretnych technologii medycznych (robotów rehabilitacyjnych, egzoszkieleatów, systemów wirtualnej rzeczywistości), które będą mogły być wykorzystane w ramach programu. Stanowi to znaczne ograniczenie projektu, gdyż brak informacji o konkretnych urządzeniach przekłada się na brak informacji co do ich skuteczności i bezpieczeństwa w omawianym problemie zdrowotnym. Kwestię tą należy uzupełnić mając na uwadze szczegółowe zalecenia do stosowania danych urządzeń.

Zgodnie z odnalezionymi informacjami, roboty pediatryczne do usprawniania funkcji kończyn górnych i dolnych to mniejsze wersje robotów dla osób dorosłych. Do najpopularniejszych rozwiązań zagranicznych w rehabilitacji kończyn dolnych, dostępnych w Polsce, należą Lokomat i ReoAmbulator. Rozwiązaniami o zbliżonym przeznaczeniu są: stół pionizacyjny z funkcją kroczenia Erigo oraz zrobotyzowane łóżko szpitalne z funkcją usprawniania kończyn dolnych ANYMOV. Natomiast w zakresie rozwiązań usprawniających kończyny górne, dostępne w Polsce są: ReoGo (dla dzieci ReoGo Pediatric), Armeo (występuje w wersji pediatrycznej Armeo Spring Pediatric dla dzieci w wieku 4-12 lat) i Hand Tutor.

Zgodnie z odnalezionymi wytycznymi (Cincinnati Children's Hospital Medical Center 2010, grupa ekspertów Szwajcaria, Niemcy 2015) zalecane jest stosowanie treningu bieżniowego z częściowym wsparciem masy ciała, sterowanego manualnie lub za pomocą sprzętu zrobotyzowanego (tj. Lokomatu) u dzieci z porażeniem mózgowym. Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami Cincinnati Children's Hospital Medical Center 2010, długość treningu dziecka na bieżni powinna wynosić 30 min, natomiast łączna zalecana liczba sesji treningowych waha się od 15-20 razy, w

zależności od stopnia osiągniętych korzyści w zakresie funkcji motorycznych dziecka. W przypadku pacjentów z ostrym przebiegiem choroby, długość terapii może zostać wydłużona jeśli pacjenci wykazują znaczną poprawę swojego stanu zdrowia, w przypadku pacjentów z chronicznym przebiegiem choroby, intensywny trening na bieżni z częściowym wsparciem masy ciała, sterowanym manualnie lub za pomocą sprzętu zrobotyzowanego, może być powtarzany co 6-12 miesięcy, jeśli wykazano u pacjenta poprawę jego chodu oraz pozostałych funkcji motorycznych. Zatem założenia w projekcie w zakresie częstotliwości oraz długości trwania terapii wydają się prawidłowe.

W programie, treningi wzbogacane mogą być aplikacjami z wykorzystaniem trójwymiarowych technik i projektorów 3D. Odnalezione rekomendacje nie odnoszą się do tego aspektu, natomiast w odnalezionych przeglądach Lefmann 2017, Ravi 2016, wykazano, że stosowanie gier w wirtualnej rzeczywistości np. piłka nożna lub zachęty ze strony terapeuty, zwiększały aktywne zaangażowanie dzieci w terapię i jej ukończenie. Oprócz rozwijania umiejętności motorycznych, wirtualna rzeczywistość pomaga w poprawie umiejętności wizualnych i słuchowych. Na podstawie przeglądu Ravi 2016 nie można opracować wniosków dot. przewagi treningu wirtualnej rzeczywistości nad tradycyjnym podejściem terapeutycznym, jednak autorzy rekomendują stosowanie wirtualnej rzeczywistości jako dodatek do standardowych dostępnych terapii.

W ramach przeglądu odnaleziono średniej jakości dowody naukowe wskazujące na to, że rehabilitacja oparta na wirtualnej rzeczywistości stanowi obiecującą interwencję w celu poprawy równowagi i umiejętności motorycznych u dzieci i młodzieży z MPD. Na podstawie wniosków pochodzących z odnalezionych przeglądów, włączenie do ocenianego programu, systemów wirtualnej rzeczywistości wydaje się stanowić wartość dodaną.

W projekcie podano informację, że w celu uzyskania lepszej współpracy i motywacji pacjenta podczas sesji terapeutycznych, terapeuta może prowadzić dodatkowe ćwiczenia. Kwestia ta nie została rozwinięta w projekcie programu, zatem nie można odnieść się do ewentualnych „dodatkowych ćwiczeń” i ich efektów.

#### Monitorowanie i ewaluacja

Monitorowanie programu zostało zaplanowane poprawnie i uwzględnia wskaźniki z zakresu zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń.

Ocena efektywności programu będzie prowadzona na podstawie danych pochodzących z monitorowania wartości mierników efektywności. Należy zaznaczyć, że projekt nie zawiera żadnych mierników odnoszących się do efektywności. Konieczne jest zatem uzupełnienie tej części. Należy mieć na uwadze, że ewaluacja programu powinna być procesem długoterminowym i trwać np. kilka lat po zakończeniu programu. Jest to niezwykle istotne ze względu na specyfikę programu, który obejmuje nowe rozwiązania terapeutyczne.

We wszystkich odnalezionych przeglądach systematycznych autorzy zwracali uwagę, że ze względu na to iż wykorzystanie zrobotyzowanych urządzeń, systemów wirtualnej rzeczywistości w rehabilitacji dzieci z MPD jest nowym rozwiązaniem, techniką rozwijającą się, obecne dowody są w dużej części niewystarczające (niewielka wielkość próby, heterogeniczność w zakresie wieku, poziomu i typu dysfunkcji) do wyciągnięcia twardych wniosków nt. skuteczności tego typu rehabilitacji szczególnie w zakresie efektów długookresowych i opracowania wytycznych klinicznych. Zwraca się uwagę na konieczność przyszłych badań z większą liczbą uczestników, populacjach oraz grupach wiekowych, uwzględniając także działania niepożądane.

#### Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono części składowe, etapy i działania organizacyjne programu. Zasadnym jest wskazanie dokładnego harmonogramu działań.

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach konkursu ofert. Kompetencje wobec personelu oraz realizatorów (wymagania sprzętowe) zostały określone bardzo ogólnie. Powinno to zostać doprecyzowane.

Projekt nie zawiera informacji o dokładnym sposobie realizacji programu. Ma on mieć zasięg wojewódzki, jednak nie określono w ilu miejscach będzie on realizowany. Ponadto nie wskazano, czy uczestnicy programu będą mieć zapewniony transport do ośrodków, co wydaje się kwestią istotną z uwagi na specyfikę problemu zdrowotnego.

W projekcie określono zarówno koszty jednostkowe, jak i całkowite zaplanowanych działań wynoszące 83 993 000,00 zł (w tym 80% dofinansowania z Europejskiego Funduszu Społecznego). Przedstawiono koszt kwalifikacji uczestnika do programu wyceniony na 150 zł, badanie początkowe wycenione na 700 zł (w jego skład wchodzi TIDFCh (trójwymiarowa, instrumentalna diagnoza funkcji chodu) wyceniona na 400 zł), opracowanie wyników, postawienie celów terapii, zaplanowanie cyklu terapeutycznego – 250 zł. Wszystkie te procedury wykonywane przed rozpoczęciem sesji terapeutycznych wynoszą łącznie 1100 zł. Niejasne jest oszacowanie powyższych kosztów. Kwalifikacja do programu, badanie początkowe, postawienie celów terapii wydają się stanowić jedno złożone działanie polegające na badaniu kwalifikacyjnym danego pacjenta, zatem rozdzielanie tego na 3 osobne interwencje nie jest do końca uzasadnione – zasadnym wydaje się aby kwalifikacja odbywała się w trakcie badania początkowego pacjenta. Podobne wątpliwości budzi osobna wycena zaplanowania cyklu terapeutycznego. Istnieje ryzyko, że w ramach tych 3 osobnych działań, niektóre z tych czynności mogą się powiełać, przez co suma kosztów może być zawyżona. Ma to duży wpływ na budżet całkowity programu, ponieważ koszty kwalifikacji, badań początkowych i ustalania celów terapii wynoszą ok. 12 210 000 zł, co stanowi ok. 14% całkowitego budżetu programu.

Nie odnaleziono także informacji na temat trójwymiarowej, instrumentalnej diagnozy funkcji chodu - TIDFCh, zatem niemożliwe było zweryfikowanie kosztu tej interwencji (na stronach internetowych odnalezionych komercyjnych centrów rehabilitacyjnych nie było żadnych informacji na temat trójwymiarowej, instrumentalnej diagnozy funkcji chodu).

Maksymalny koszt 1 sesji terapeutycznej ustalono na 300 zł, ale nie podano przy tym jakiego urządzenia ten koszt dotyczy. W celu weryfikacji ww. kosztu porównano komercyjne ceny sesji rehabilitacyjnych na najczęściej używanym urządzeniu Lokomat. Zgodnie z informacjami na stronach internetowych poszczególnych jednostek rehabilitacyjnych działających w sektorze prywatnym, oferujących terapie z zastosowaniem zrobotyzowanych urządzeń chodu, trening na urządzeniu Lokomat (lub analogicznym Prodrobot) 60 minut oscyluje w granicach 130-190 zł, natomiast wizyta diagnostyczna z ustaleniem celów terapii 100-150 zł. Wobec przytoczonych powyżej informacji koszt ten także może być zawyżony.

Po wykonaniu 15 sesji terapeutycznych odbędzie się badanie końcowe wycenione na 700 zł (w skład tego badania ponownie wchodzi TIDFCh. Nie uzasadniono jednak potrzeby wykonania badania TIDFCh przed rozpoczęciem sesji terapeutycznych ani po zakończeniu. Wymaga to doprecyzowania, ponieważ interwencja ta wykonywana dwukrotnie u każdego uczestnika znacząco wpływa na budżet, stanowiąc ponad 10% całkowitego kosztu programu.

Należy zaznaczyć, że 1 uczestnik może być objęty działaniami 2 razy w roku, czyli 6 razy w ciągu 3 lat trwania programu, co daje maksymalną kwotę 45 360 zł na 1 uczestnika. Jednak wątpliwości budzi wykonywanie za każdym razem pełnego pakietu badań początkowych, kwalifikacji do programu, opracowywania wyników. Zasadnym wydaje się aby w przypadku pacjentów, którzy uczestniczą w programie po raz kolejny, zminimalizować pakiet wykonywanych interwencji kwalifikacyjnych.

Wątpliwości budzi także kurs waluty, jaki został przyjęty do przeliczenia dofinansowania z EFS. Nie podano informacji z jakiego dnia przyjęto kurs euro przedstawiony w programie tj. 3,55 zł. Należy zaznaczyć, że średni kurs euro wg NBP z 16 grudnia 2016 r. wynosił 4,45 zł.

## **Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję**

### Problem zdrowotny

Termin mózgowo porażenie dziecięce (MPDZ) nie jest etiologicznie swoiste i odnosi się do każdego niepostępującego zespołu zaburzeń ruchowych pochodzenia mózgowego lub mózdkowego. Termin ten nie obejmuje bowiem zaburzeń rdzenia kręgowego, nerwów obwodowych czy na przykład mięśni. Objawy są obecne od wczesnego okresu życia i można je stwierdzić podczas standardowego

badania neurologicznego. Przyczyna mózgowego porażenia dziecięcego jest często, choć nie zawsze, uszkodzeniem widocznym w badaniu obrazowym. Rodzaj mózgowego porażenia dziecięcego zależy od lokalizacji uszkodzenia. Wyróżniamy następujące postaci kliniczne mózgowego porażenia dziecięcego: spastyczne porażenie połowicze (hemiplegia), obustronne porażenie kurczowe (diplegia, choroba Little'a), porażenie kurczowe cztero kończynowe (kwadriplegia), postać wiotka mózgowego porażenia dziecięcego, postać pozapiramidowa mózgowego porażenia dziecięcego (atetoza, choreoatetoza), postać mózdkowa mózgowego porażenia dziecięcego, postaci mieszane.

#### Alternatywne świadczenia

Obecnie dla dzieci z porażeniem mózgowym dostępne są świadczenia z zakresu rehabilitacji leczniczej określone w Załączniku nr 1 do Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu rehabilitacji leczniczej (Dz. U. 2013, poz. 1522).

#### Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono rekomendacje: „Practical Recommendations for RobotAssisted Treadmill Therapy (Lokomat) in Children with Cerebral Palsy: Indications, Goal Setting, and Clinical Implementation within the WHO-ICF Framework” 2016, Cincinnati Children's Hospital Medical Center z 2010 r.

Zgodnie z odnalezionymi dokumentami zalecane jest stosowanie treningu bieżniowego z częściowym wsparciem masy ciała, sterowanego manualnie lub za pomocą sprzętu zrobotyzowanego (tj. Lokomatu) u dzieci z porażeniem mózgowym. W zależności od wskazań indywidualnych pacjenta, jak również bezpośredniej oceny klinicznej pacjenta przez fizjoterapeutę, zaleca się stosowanie terapii u dzieci i osób do 21 r.ż., z odległością od linii stawu kolanowego do krętarza od 21 do 47 cm, u których zdiagnozowano porażenie mózgowie na poziomie II-IV w skali GMFCS. (CCHMC 2010).

Panel ekspertów zaleca aby dopiero dzieci w wieku 5 lat mogły uczestniczyć w intensywnych programach treningowych na bieżni. Wynika to z umiejętności koncentracji tych dzieci na treningach obejmujących więcej niż 1 sesję.

Długość treningu dziecka na bieżni powinna wynosić 30 min, natomiast łączna zalecana liczba sesji treningowych waha się od 15-20 razy, w zależności od stopnia osiągniętych korzyści w zakresie funkcji motorycznych dziecka. (CCHMC 2010)

Rekomenduje się wykonywanie regularnej kontroli powierzchni skóry zarówno przed, jak i po wykonaniu interwencji, w celu wykluczenia naruszenia jej ciągłości. Potencjalne zwiększanie się bólu podczas ćwiczeń musi być aktywnie i stale monitorowane podczas treningów na bieżni. Jakiegokolwiek rodzaj bólu, szczególnie ból kości, stawów lub tkanek miękkich podczas terapii, musi być natychmiast poddany ocenie. Jeżeli ból nasila się w trakcie sesji terapeutycznej, trening powinien zostać przerwany na co najmniej 1 dzień i należy zidentyfikować przyczynę bólu. Jeżeli pacjent odczuwa stały ból w trakcie drugiej i trzeciej sesji, pomimo wprowadzonych korekt, wskazanie do treningów na bieżni z zastosowaniem zrobotyzowanych urządzeń, wymaga ponownego rozpatrzenia.

Indywidualne dopasowanie do egzoszkieletu musi być wykonane z największą starannością w odniesieniu do aktualnego zakresu ruchu i osi nóg pacjenta. Pacjenci po odbytej operacji powinni trenować tylko w nowo dopasowanych ortozach. Lokomat zapewnia minimalne podparcie dla stóp, stosowanie ortoz lub wkładek do butów jest wysoce rekomendowane pacjentom z ograniczoną stabilnością stawów skokowych i przednich części stóp. Jeżeli nie są stosowane żadne ortozy, pacjent powinien nosić dobrze dobrane obuwie.

Skolioza nie stanowi ogólnego przeciwwskazania, jednak pacjent powinien być wolny od dolegliwości bólowych. Pacjent musi być w stanie utrzymywać pionową pozycję ciała. Ciężka osteoporoza (wcześniejsze złamania) jest przeciwwskazaniem do korzystania z Lokomatu.

W toku wyszukiwania odnaleziono 5 przeglądów systematycznych

W przeglądzie systematycznym i metaanalizie Lefmann 2017 oceniano skuteczność treningu ze zrobotyzowanym urządzeniem wspomagającym funkcje chodu np. Lokomat, Gait Trainer GT1 (RAGT – Robotic-assisted gait training) w przypadku zaburzeń chodu u dzieci w wieku 5-17 lat (także

u dzieci z MPD). Odnaleziono 17 badań eksperymentalnych z czego 3 były to próby kliniczne z randomizacją (RCT). Stwierdzono, że obecnie istnieją słabe i niespójne dowody naukowe dot. stosowania RAGT u dzieci z zaburzeniami chodu, szczególnie w populacji cierpiących na MPD, u których celem terapii jest poprawa szybkości chodu lub zdolność stania. W świetle braku jednoznacznych dowodów, w przypadku gdy specjaliści (i pacjenci) zdecydują się na rehabilitację z zastosowaniem RAGT, powinni oni dokładnie monitorować indywidualne postępy z wykorzystaniem odpowiednich pomiarów (punktów końcowych) oraz działania niepożądane.

W publikacji Bayon 2016 dokonano przeglądu systematycznego badań dot. zrobotyzowanych urządzeń i terapii w rehabilitacji dzieci z MPD. Stwierdzono, że aktualnie brak jest randomizowanych badań klinicznych z reprezentatywną liczbą uczestników, przez co trudna jest ocena wpływu terapii z zastosowaniem zrobotyzowanych urządzeń, szczególnie w zakresie efektów długookresowych. Uwzględnienie w terapii aspektów poznawczych i projektowanie wirtualnych scenariuszy (z zastosowaniem wirtualnej rzeczywistości) w połączeniu ze zrobotyzowanymi urządzeniami, zapewnia obiecujące wyniki na przyszłość. Połączenie biernego rozciągania z aktywnym ruchem przy zastosowaniu robota, wykazywało poprawę w zakresie właściwości biomechanicznych stawów, kontroli motorycznej i funkcjonalnej zdolności do utrzymania równowagi i mobilności u dzieci z MPD. Niemniej jednak koncepcja ta nie była oceniana w żadnym większym i znaczącym badaniu klinicznym.

W przeglądzie systematycznym Dewar 2015 oceniano skuteczność i efektywność interwencji wykonywanych na łądzie opartych na ćwiczeniach wymagających aktywnego uczestnictwa dziecka, które mogą poprawić kontrolę związaną z postawą ciała u dzieci z MPD. Stosowanie terapii opartej na ćwiczeniach, mającej na celu poprawę kontroli w zakresie postawy u dzieci z MPD, wzrosło na przełomie ostatnich 10 lat. Jednak konieczne są kolejne badania, które określą związek między osłabieniem kontroli w zakresie postawy, możliwościami terapeutycznymi oraz punktami końcowymi.

W przeglądzie systematycznym Ravi 2016 oceniano interwencje oparte na wirtualnej rzeczywistości w zakresie umiejętności sensorycznych i motorycznych u dzieci (od 5 r.ż.) i nastolatków (do 18 r.ż.). W większości włączonych do przeglądu badań, wielkość próby była bardzo mała, przez co wpłynęło to na wiarygodność wyników. Włączone badania były heterogeniczne w zakresie wieku, poziomu i typu dysfunkcji. Bariery te stanowią ograniczenia dla sformułowania ostatecznego wniosku i opracowania wytycznych klinicznych. Na podstawie przeprowadzonego przeglądu nie można opracować wniosków dot. przewagi treningu wirtualnej rzeczywistości nad tradycyjnym podejściem terapeutycznym, jednak można rekomendować stosowanie wirtualnej rzeczywistości jako dodatek do standardowych dostępnych terapii.

W przeglądzie systematycznym Chen 2016 oceniano efekty zrobotyzowanej terapii w zakresie funkcji kończyny górnej u dzieci z MPD (4-18 lat). Ogólnie przegląd potwierdził potencjał zrobotyzowanej terapii w poprawie funkcjonalności kończyny górnej u dzieci z MPD, ponieważ wszystkie badania (9 badań z niewielką liczebnością uczestników od 1 do 13 osób w pojedynczym badaniu) wykazały co najmniej jeden pozytywny punkt końcowy (umiarkowany efekt w poprawie czasu trwania, płynności ruchów, zmniejszeniu napięcia mięśniowego).

**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 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.57.2017 „Rozszerzenie dostępności nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie Województwa Mazowieckiego” realizowany przez: Województwo mazowieckie, Warszawa, kwiecień 2017 oraz Aneksami „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2016 oraz z Raportem do programu AOTM-OT-441-173/2014 „Zwiększenie efektywności rehabilitacji narządu ruchu u dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym przy użyciu zrobotyzowanej ortozy do rehabilitacji chodu Lokomat” oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 104/2017 z dnia 4 maja 2017 roku o projekcie programu



„Rozszerzenie dostępności nowoczesnych instrumentalnych metod diagnostyki i rehabilitacji dzieci z mózgowym porażeniem dziecięcym na terenie Województwa Mazowieckiego”