



Uchwała nr 32/09/2008 z dnia 30 czerwca 2008 r.
w sprawie finansowania nowego leczenia rehabilitacyjnego
i profilaktyki przyczynowej skolioz idiopatycznych

Rekomendacja

Rada Konsultacyjna¹ Agencji Oceny Technologii Medycznych rekomenduje Ministrowi Zdrowia niefinansowanie ze środków publicznych metody leczenia rehabilitacyjnego i profilaktyki przyczynowej skolioz idiopatycznych zaproponowanej we wniosku Profesora Tomasza Karskiego.

Uzasadnienie rekomendacji

Wobec braku dowodów pochodzących z kontrolowanej próby klinicznej na skuteczność, zarówno skringingu, jak i postępowania rehabilitacyjnego, nie ma podstaw, aby proponowaną metodę wdrożyć do terapii klinicznej.

Tryb przygotowania rekomendacji

Ocena omawianej technologii przeprowadzona została przez AOTM na zlecenie Ministra Zdrowia z dnia 20.04.2007 r, na podstawie wniosku Profesora Tomasza Karskiego Kierownika Katedry i Kliniki Ortopedii i Rehabilitacji Dziecięcej Akademii Medycznej w Lublinie zatytułowanego „Nowe leczenie rehabilitacyjne i profilaktyka przyczynowa skolioz tzw. idiopatycznych”.

Problem zdrowotny

Boczne skrzywienia kręgosłupa (skoliozy) rozwijają się u dzieci i młodzieży w okresie wzrostu. W większości przypadków (ok. 65%) czynnik etiologiczny pozostaje nieznanym – skoliozy te określa się mianem idiopatycznych. Jest to dość powszechne zaburzenie, zwłaszcza w odniesieniu do niewielkich skrzywień. Jeśli za definicję skoliozy przyjąć kąt Cobba co najmniej 10°, to skoliozę idiopatyczną można rozpoznać u 1,9% do 3% ogólnej populacji na koniec okresu wzrostu.² Skrzywienie o kącie Cobba co najmniej 20° dotyka już tylko 0,3%. Im większy kąt skrzywienia tym większa przewaga dziewcząt nad chłopcami.

Podstawowe znaczenie dla oceny postępowania w przypadku dominujących w populacji skrzywień bocznych kręgosłupa o niewielkim kącie ma informacja o częstości progresji tych skrzywień do postaci cięższych oraz o następstwach zdrowotnych samych skrzywień. Z opracowania Weissów wynika, iż bez rehabilitacji progresja zachodzi 1,5 (71.2% vs 46.7%) do 2,9 (55.8% vs 19.2%) raza częściej.³ Z opracowania amerykańskiej agencji AHRQ wynika, iż potencjalnymi konsekwencjami choroby mogą być zniekształcenia kosmetyczne, bóle pleców, problemy socjalne i psychologiczne, a także wysokie koszty leczenia.⁴ Skrzywienia wiodące do restrykcyjnych zmian płucnych zwykle

¹ Rada Konsultacyjna działa na podstawie zarządzenia Ministra Zdrowia z dnia 30 czerwca 2006 r. w sprawie Agencji Oceny Technologii Medycznych. Jej zadaniem jest przygotowywanie rekomendacji dla Ministra Zdrowia dotyczących finansowania technologii medycznych ze środków publicznych.

² Nowotny J. *Zarys rehabilitacji w dysfunkcjach narządu ruchu*. AWF Katowice, Katowice 2000.

³ Weiss H.R., Weiss G., Curvature progression in patients treated with scoliosis in-patient rehabilitation - sex and age matched controlled study. *Studies in health technology and informatics* 2002, 91: 352-6.

⁴ Screening for idiopathic scoliosis in adolescents: recommendation statement. NGC, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); 2004

są wcześniej pojawiające, bardzo znaczne skrzywienia o kącie co najmniej 100°. W zależności od populacji 25% do 75% skrzywień wykrywanych badaniem skriningowym może pozostawać bez zmian a 3%-12% może ulec poprawie. Prawdopodobieństwo progresji krzywizny mniejszej niż 19° wynosi około 10% wśród dziewcząt w wieku 13 – 15 lat i tylko 4% u dzieci powyżej 15 roku życia. Wśród skrzywień ulegających progresji prawdopodobieństwo progresji o więcej niż 10° wynosiło 34%, o więcej niż 20° 18% a o więcej niż 30° 8%.

Obecna, standardowa terapia

Istnieje wiele metod leczenia stosowanych w przypadku skolioz idiopatycznych a ich stosowanie uzależnia się m.in. od stopnia skrzywienia, wysokości garba, wieku pacjenta oraz sztywności kręgosłupa i dojrzałości układu kostnego.⁵ W początkowych etapach rozwoju krzywizny, przy niskich wartościach skrzywienia kręgosłupa (do ok. 20° w skali Cobba) stosuje się leczenie rehabilitacyjne, przy większych skrzywieniach zalecane jest leczenie przy zastosowaniu gorsetu ortopedycznego. Przy wartościach skrzywienia powyżej 50° wg Cobba, oraz szybkiej progresji skrzywienia i dolegliwościach bólowych stosuje się leczenie chirurgiczne.⁶

Proponowana metoda

W zakresie profilaktyki wnioskodawca proponuje nową metodę skriningu w profilaktyce, polegającą na:

- Wykryciu asymetrii ruchów bioder, szczególnie addukcji, badanej w pozycji wyprostnej stawu,
- Wykryciu przykurczów zgięciowych bioder, zwłaszcza prawego,
- Ocenie osi kręgosłupa w zgięciu,
- Ocenie osi kręgosłupa oraz rejonów przykręgosłupowych lędźwiowych i piersiowych w testach fleksji kręgosłupa ze skręceniem,
- Ocenie nawyku stania na „spocznij” na prawej lub lewej nodze,
- Ocenie nawyku spania, np. na brzuchu lub w pozycji płodowej,
- Ocenie ogólnej budowy ciała.

Program rehabilitacji zakłada usunięcie przykurczów, a nie wzmacnianie mięśni i ma na celu:

- usunięcie przykurczów rejonu prawego biodra,
- usunięcie przykurczów zgięciowych obu bioder/prawego biodra,
- usunięcie przykurczu po stronie wklęsłej każdego ze skrzywień,
- usunięcie przykurczu wyprostnego w przypadku sztywnego kręgosłupa w części piersiowej lub całego kręgosłupa,
- uprawianie sportu w szkołach (zwłaszcza ćwiczenia rozciągowe: takwondo, karate, aikido, joga),
- siedzenie swobodnie (nie prosto),
- spanie na boku w pozycji płodowej,
- stanie na obu nogach, stanie na spocznij na lewej nodze.⁷

⁵ Romano M., Negrini S., *Manual therapy as a conservative treatment for adolescent idiopathic scoliosis: a systematic review*. Scoliosis 2008, 3:2.

⁶ Laurentowska M. *Ocena wydolności fizycznej u osób przed i po operacjach ortopedycznych idiopatycznego skrzywienia kręgosłupa*. Akademia Wychowania Fizycznego im. Eugeniusza Piaseckiego w Poznaniu, Monografia nr 351, Poznań 2002.

⁷ Karski T., Skoliozy idiopatyczne – etiopatogeneza, wpływy biomechaniczne, nowa klasyfikacja, trzy grupy etiopatogenetyczne, nowe leczenie rehabilitacyjne, neoprofilaktyka. Wiadomości lekarskie 2006, LIX 5-6.

Wnioskodawca nie przedstawił projektu programu terapeutycznego wykorzystującego proponowaną metodę, w związku z czym nie jest jasne, kto i w jaki sposób miałby prowadzić badania skriningowe i rehabilitację.

Skuteczność proponowanej metody

W zakresie profilaktyki odnaleziono jedno pilotażowe badanie skriningowe przeprowadzone przez wnioskodawcę, na grupie 130 dzieci. W teście rotacyjnym zagrożenie skoliozami lub skoliozy rozpoznano u 31,5% dzieci (25,5% - zagrożenie skoliozami lub skoliozy czynnościowe; 6% - skoliozy utrwalone). Na podstawie otrzymanych wyników autor stwierdza, że proponowane przez niego badania skriningowe umożliwiają wykrycie zarówno wad istniejących jak i zagrożeń powstania wady.⁸ W ocenie AHRQ (Agency for Healthcare Research and Quality) brak jest wystarczających dowodów wskazujących, że badanie skriningowe wśród dorastających dzieci pozwalają na wykrycie skoliozy idiopatycznej na wczesnym etapie jej rozwoju. Wykazano, że leczenie skoliozy idiopatycznej u dojrzewających dzieci przynosi znaczące korzyści zdrowotne tylko w niewielkiej części tej populacji. Większość przypadków wykrytych dzięki programowi skriningowemu nie rozwinię się w klinicznie znaczącą formę skoliozy zaś skolioza wymagająca ingerencji operacyjnej wykrywana jest bez skriningu.⁹

W zakresie rehabilitacji odnaleziono jedno badanie przeprowadzone na grupie 629 dzieci, w 5-letnim okresie leczenia i 10-letnim okresie obserwacji. W obu grupach etiopatologicznych poprawną oś kręgosłupa uzyskano w 51 % przypadków, zmniejszenie skrzywienia kręgosłupa w 32%, zatrzymanie progresji skrzywienia w 10%, zaś powiększenie skrzywienia w 7% przypadków¹⁰. Jednakże badanie to jest niskiej jakości, z uwagi na niewłaściwy dobór grupy kontrolnej, brak kryteriów włączenia do badania oraz metodologii badania i analizy wyników, określenie czasu obserwacji tylko dla grupy leczonej, a także nieprawidłowo wykonaną analizę statystyczną wyników.

Bezpieczeństwo metody

Wnioskodawca nie przedstawił informacji na temat bezpieczeństwa proponowanej metody rehabilitacji, nie odnaleziono również takich informacji w piśmiennictwie.

Koszty metody

Z powodu braku określenia kryteriów i sposobu stosowania proponowanej metody np w programie terapeutycznym, nie jest możliwe oszacowanie kosztów tej metody.

⁸ Karski T. et al. Wyniki badania dzieci w szkołach Lublina i Bratysławy w programie profilaktyki tzw. skolioz idiopatycznych. Kwartalnik Ortopedyczny 2003, 3: 166-171.

⁹ Screening for idiopathic scoliosis in adolescents: recommendation statement. NGC, Agency for Healthcare Research and Quality (AHRQ); 2004

¹⁰ Karski T. et al. Nowe leczenie rehabilitacyjne skolioz tzw. idiopatycznych – efekty terapii. Ortopedia Traumatologia Rehabilitacja 2005, 7(1): 28-35.