



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 64/2017 z dnia 23 marca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wyprostuj się!
Program profilaktyki wad postawy w Łodzi”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wyprostuj się! Program profilaktyki wad postawy w Łodzi”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić uzupełnienie dostępnych obecnie świadczeń gwarantowanych. Jednak duża liczba niejasności i braków w projekcie uniemożliwia wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji.

Cele programowe należy określić zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności należy uzupełnić.

Weryfikacji wymagają oszacowania dot. populacji docelowej, gdyż są one rozbieżne z dostępnymi danymi Głównego Urzędu Statystycznego. Należy także oszacować liczebności populacji, do której skierowane zostaną działania edukacyjne.

W zakresie interwencji konieczne jest określenie przy użyciu jakiego badania/testu wykonywane będą badania przesiewowe. Istotne jest także określenie interwencji, jakie będą wchodziły w skład zajęć korekcyjnych. Brakuje także określenia kompetencji realizatora tych działań, co jest istotne w przypadku kierowania działań do populacji pediatrycznej.

Konieczne jest także opisanie części edukacyjnej, gdyż nie wskazano żadnych szczegółowych informacji jej dotyczących.

W ramach monitorowania i ewaluacji, należy uporządkować wskaźniki, które odnosić się mają do oceny zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń. Istotne jest również poprawne zaplanowanie ewaluacji programu.

Konieczne jest także określenie przedziału czasowego w jakim realizowany będzie program.

W przedstawionym budżecie nie określono kosztów działań edukacyjnych i informacyjnym. Ponadto pojawiają się rozbieżne oszacowania kosztu całkowitego, co należy wyjaśnić.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 345 500 PLN, nie wskazano lat realizacji programu (roczny okres realizacji).

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

Oceniany projekt programu odnosi się do wad postawy wśród dzieci w wieku szkolnym. W treści projektu zwrócono uwagę na najczęściej występujące wady postawy, oraz przyczyny ich powstawania.

Opiniowany projekt wpisuje się w następujące priorytety: „zapobieganie najczęstszym problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia” oraz „zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego”, należące do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 21 sierpnia 2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

W projekcie odniesiono się pobieżnie do sytuacji epidemiologicznej w kraju, warto dane epidemiologiczne uzupełnić o dane regionalne, co uzasadnia prowadzenie działań na szczeblu loknym.

Zaburzenia układu ruchu, związane z intensywnym wzrastaniem i kształtowaniem się postawy ciała, według różnych autorów występują u 10–80% dzieci w wieku szkolnym. Tak duże różnice przedstawionego odsetka wynikają przede wszystkim z braku ujednoczonych kryteriów diagnostycznych oraz indywidualnego przebiegu posturogenezy. Uznać można, że zaburzenia charakteryzujące się poważnym przebiegiem dotyczą ok. 10–15% dzieci. Wśród najczęściej występujących zaburzeń układu ruchu wymienić należy: boczne skrzywienie kręgosłupa (skoliozę) występujące u 2-4% dzieci i młodzieży, młodzieńczą kifozę piersiową (chorobę Scheuermana) występującą u 3-5% nastolatków, oraz zniekształcenia statyczne kończyn dolnych, które dotyczą ok. 10-15% dzieci.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zmniejszenie występowania wad postawy u dzieci poprzez kształtowanie prawidłowej postawy ciała oraz wczesne wykrywanie, diagnozowanie i korygowanie wad postawy a także wyrobienie u dzieci nawyku prawidłowej postawy ciała”. Należy stwierdzić, że przedstawiony cel główny może być niemożliwy do realizacji w ciągu roku trwania programu. Ponadto należy zauważyć że wczesne wykrywanie wad postawy nie przyczyni się do zmniejszenia ich występowania, a jedynie do wczesnego postawienia diagnozy. Dopiero w dłuższym okresie czasu, po wdrożeniu działań terapeutycznych możliwe będzie zmniejszenie rozpowszechnienia wad postawy w regionie.

Dodatkowo wskazano 10 celów szczegółowych. Ważnym jest, aby cele szczegółowe nie przedstawiały działań możliwych do podjęcia, a ich rezultaty. W związku z powyższym zaproponowane założenia (m.in. „wyrobienie nawyku przyjmowania i utrzymania prawidłowej postawy ciała”) nie zostały przedstawione w sposób prawidłowy i wymagają poprawy. Cele programowe powinny być tworzone zgodnie z zasadą SMART, zgodnie z którą cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i określony w czasie.

W treści projektu programu nie przedstawiono mierników efektywności, co należy uzupełnić. Wskaźniki, które można wykorzystać w ramach mierników efektywności zostały uwzględnione w części dotyczącej monitorowania i ewaluacji. Warto zaznaczyć, że mierniki powinny dotyczyć rezultatów, a nie podjętych wysiłków. Istotnym jest, aby przedstawione mierniki efektywności odnosiły się do wszystkich działań zaplanowanych w ramach programu i zostały określone przed rozpoczęciem i po zakończeniu realizacji programu.

Populacja docelowa

Populację docelową ocenianego projektu programu stanowią uczniowie klas II oraz III szkół podstawowych z terenu miasta Łódź. W projekcie oszacowano populację docelową na 8 100 osób

zaś badaniami przesiewowymi w kierunku wad postawy ok. 60% populacji danego poziomu nauczania (ok. 4 800 uczniów). Projekt zawiera opis kryteriów kwalifikacji do programu.

Według danych GUS liczba dzieci w przedziale wiekowym 7-8 lat mieszkających na terenie ww. miasta wynosi 11 979 (6 248 dzieci w wieku 7 lat oraz 5 731 dzieci w wieku 8 lat). Należy zatem stwierdzić, że pomiędzy danymi pozyskanymi z GUS, a informacjami zamieszczonymi w treści projektu programu (8 100 osób) występują rozbieżności, co należy wyjaśnić.

Interwencja

W ramach projektu programu planuje się przeprowadzenie badania przesiewowego wśród uczestników i zakwalifikowanie ich do poszczególnych podgrup:

- I. dzieci z postawą prawidłową, niewymagającą podjęcia działań korekcyjnych;
- II. dzieci ze zdiagnozowaną wadą postawy wymagającą działań terapeutycznych w formie grupowych zajęć gimnastyki korekcyjnej;
- III. dzieci wymagających specjalistycznej konsultacji lekarskiej i indywidualnych ćwiczeń korekcyjnych.

W projekcie programu nie określono jakie badanie zostanie wykorzystane w ramach badania przesiewowego, co uniemożliwia weryfikację poprawności zaplanowania tej interwencji.

W odniesieniu do działań terapeutycznych w projekcie określono zasady realizacji grupowej gimnastyki korekcyjnej. Zajęcia odbywać się będą w grupach 15-20 uczniów na terenie szkoły. Cykl zajęć korekcyjnych będzie obejmował 20 spotkań po 30 min (prowadzonych 2 razy w tygodniu). Uczestnik może skorzystać z 1 cyklu zajęć. W treści projektu programu nie sprecyzowano jakie działania będą podejmowane w ramach zaplanowanych interwencji, co utrudnia weryfikację tej części projektu.

Indywidualne zajęcia gimnastyki korekcyjnej będą się odbywały w placówce opieki zdrowotnej wskazanej przez Urząd Miasta Łodzi. Przed przystąpieniem do zajęć każdy uczeń będzie konsultowany przez lekarza rehabilitanta, który ustali zakres ćwiczeń indywidualnie dostosowany do potrzeb zdrowotnych dziecka, co uznać należy za zasadne. Warto dodać, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu danej osoby, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności oraz ciągłości procesu rehabilitacji. Cykl zajęć korekcyjnych będzie obejmował 10 spotkań trwających po 30 min. Każde dziecko zakwalifikowane do tej grupy może uczestniczyć tylko w jednym cyklu.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dn. 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2013 poz. 1248), kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, powinna być wykonywana u dzieci w ramach testów przesiewowych prowadzonych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne. Warto zaznaczyć, że realizacja programu może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych finansowanych pod względem skierowania działań do uczniów klas II oraz prowadzenie edukacji zdrowotnej, natomiast założenia programu powielają zapisy Rozporządzenia w przypadku badań prowadzonych wśród uczniów klas III.

W projekcie zaplanowano także prowadzenie działań edukacyjnych skierowanych nauczycieli dzieci z oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Warto zaznaczyć, że działania edukacyjne zostały opisane w sposób nieprecyzyjny i chaotyczny. Nie wskazano zakresu tematycznego, sposobu realizacji ani osoby odpowiedzialnej za prowadzenie edukacji.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu w sposób poprawny odniesiono się do monitorowania programu, w tym oceny zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń. Warto jednak zaznaczyć, że w większości wskaźniki, które mogą zostać wykorzystane do oceny zgłaszalności, niepoprawnie zaliczono do oceny efektów programu.

W ramach efektywności programu poprawnie wskazano szereg wskaźników odnoszących się głównie do zajęć korekcyjnych prowadzonych w programie. Warto dodać także wskaźniki mierzące wpływ edukacji zdrowotnej.

Biorąc pod uwagę, że w projekcie pominięto część dotyczącą mierników efektywności odnoszących się do celów programowych, podkreślić należy różnicę pomiędzy wspomnianymi miernikami a ewaluacją programu (ocena efektywności). Zadaniem mierników jest ocena stopnia realizacji celów, która prowadzona jest tuż po zakończeniu programu. Ewaluacja natomiast odnosi się szeroko do wpływu programu na zdrowie populacji i jej zadaniem jest także określenie długości utrzymywania się uzyskanych efektów programu. Jej realizacja rozpoczyna się po zakończeniu programu i jest procesem długookresowym.

Istotne jest także utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych. W tym przypadku ważne jest podjęcie działań, które pozwolą na zachowanie u dzieci prawidłowej postawy ciała, tak aby nie doszło do pogłębienia wady postawy.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W sposób pobieżny określono warunki jakie powinien spełnić realizator programu (w tym kompetencje kadry realizującej wskazane badania przesiewowe i zajęcia korekcyjne).

W projekcie wskazano sposób zakończenia udziału w programie oraz możliwość kontynuacji świadczeń, co jest istotnym elementem biorąc pod uwagę konieczność zachowania ciągłości procesu terapeutycznego.

W projekcie przedstawiono koszty całkowite, które wyniosą 350 500 zł. Przedstawiono także oszacowania poszczególnych składowych programu. W przedstawionych kosztach nie uwzględniono jednak działań informacyjnych oraz edukacyjnych.

Należy podkreślić, że w projekcie występują rozbieżności pomiędzy kosztem całkowitym wskazanym w różnych częściach projektu programu (350 500 zł vs. 345 500 zł). Wynika to z różnic w oszacowaniu kosztu druku poradnika z ćwiczeniami możliwych do wykonywania z dzieckiem w warunkach domowych, który otrzymają rodzice – w kosztach jednostkowych oszacowano, iż będzie to 4 zł, zaś przy obliczaniu kosztu całkowitego przyjęto jednak wycenę na poziomie 2 zł. Kwestia ta wymaga sprecyzowania.

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 pochylenia 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

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy znajdują się na wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne w środowisku nauczania i wychowania oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych, i powinny być rutynowo wykonywane u dzieci w wieku 6 albo 7 lat, 10 lat, 12 lat, 13 lat i 16 lat (Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej – Dz.U z 2013 r. poz. 1248).

Ocena technologii medycznej

Zaproponowana w projekcie programu zdrowotnego interwencja ma na celu wczesne wykrywanie wad postawy i kierowanie dzieci do leczenia, zanim wady te się utrwalą. Działania te są szeroko popierane w opiniach ekspertów z zakresu ortopedii i rehabilitacji.

Podkreślić należy brak dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skryningu. Odnalezione dane wskazują, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%), co oznacza, że 95% dzieci jest niepotrzebnie kierowanych w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę.

Zgodnie z wytycznymi U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF; stanowisko wydane w roku 2004, podtrzymane w latach 2009 oraz 2014) skryning w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej wśród młodzieży bez objawów choroby nie jest rekomendowany. USPSTF nie znalazło dobrych dowodów popierających tezę, że skryning młodzieży bez objawów choroby wykrywa skoliozę idiopatyczną na wcześniejszym stadium niż metody wykrywania choroby nieuwzględniające prowadzenia skryningu. Precyzja najbardziej popularnego testu (testu Adamsa z użyciem lub bez użycia skoliometru) służącego wykryciu młodzieży ze skoliozą idiopatyczną, charakteryzuje się natomiast zmiennością, istnieją też dowody mówiące o niedostatecznej obserwacji młodzieży ze skoliozą idiopatyczną wykrytej przez populacyjne programy przesiewowe.

USPSTF znalazło dowody mówiące, że terapia skoliozy idiopatycznej podczas lat młodzieńczych prowadzi do korzyści zdrowotnych (zmniejszenie bólu, dysfunkcji) jedynie w przypadku małego odsetka osób. Większość przypadków wykrytych poprzez przeprowadzone testy przesiewowe nie rozwiną się do klinicznie istotnej formy skoliozy. Przypadki skoliozy wymagające agresywnej terapii, takiej jak operacja, prawdopodobnie zostaną wykryte bez konieczności przeprowadzenia skryningu.

Rekomendacje negatywne odnośnie prowadzenia programów przesiewowych w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej wydało również UK National Screening Committee. 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 Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS), Scoliosis Research Society (SRS), Pediatric Orthopedic Society of North America (POSNA) oraz American Academy of Pediatrics. Choć 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. Wytyczne te 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. Rekomendacje podkreślają, że 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.

Pomimo różnych rekomendacji i zaleceń, badania przesiewowe w kierunku wad postawy są silnie zalecane przez środowiska medyczne, zwłaszcza w populacji dzieci w wieku szkolnym, kiedy to prawidłowy rozwój organizmu jest najintensywniejszy.

Istotne jest z punktu widzenia zasadności finansowania udzielanych aktualnie świadczeń gwarantowanych, aby badania przesiewowe nie powieły świadczeń już finansowanych, a stanowiły ich uzupełnienie. Dodatkową wartością samorządowych programów zdrowotnych jest organizowanie dalszej diagnostyki lub ćwiczeń korekcyjnych i rehabilitacji, która może być udzielana w miejscach łatwo dostępnych dla uczestników oraz w dogodnym dla nich czasie.

Kolejnym ważnym elementem jest edukacja zdrowotna mająca na celu uświadomienie dzieciom i rodzicom znaczenia czynników sprzyjających wadom postawy oraz budowania i wzmacniania znaczenia zachowania prawidłowej postawy. Istotne jest też nieprzeciążanie dziecięcych plecaków i tornistrów oraz zachęcanie dzieci do większej aktywności fizycznej dzieci.

Niezależnie od programów skierowanych na problem zdrowotny wad postawy u dzieci i młodzieży, należy zwrócić uwagę wszystkich, zarówno samorządów, jak i władz szkolnych i innych organizacji zajmujących się dziećmi i młodzieżą, na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej młodego pokolenia. Działania te mogą skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu wad postawy, ale też wpływać na problemy takie jak otyłość, zaburzenia lipidowe, osteoporoza i inne, oraz na istotny wpływ aktywności fizycznej na sferę rozwoju psychicznego.

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 „Wyprostuj się! Program profilaktyki wad postawy w Łodzi” realizowany przez: Miasto Łódź (ocena projektu programu polityki zdrowotnej) Raport nr: OT.441.47.2017 i Opinii Rady Przejrzystości nr 73/2017 z dnia 20 marca 2017 roku o projekcie programu „Wyprostuj się! Program profilaktyki wad postawy w Łodzi”.