

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 8/2020 z dnia 27 stycznia 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Antybakteryjna
redukcja ryzyka próchnicy zębów stałych u dzieci” realizowanego
przez miasto Warszawa

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Antybakteryjna redukcja ryzyka próchnicy zębów stałych u dzieci”.

Uzasadnienie

Opiniowany program polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki występowania próchnicy u dzieci. Jednakże należy podkreślić, że nie odnaleziono dowodów naukowych, które wskazywałyby na długotrwały efekt zaplanowanej interwencji. Wnioski z badania prospektywnego na małej populacji dzieci w wieku 6-12 lat, dotyczącego poziomu bakterii *Streptococcus Mutans*, które odpowiedzialne są za powstawanie zmian próchnicowych, wskazują, że płukanie jamy ustnej może być dodatkiem do leczenia, pomocnym w redukowaniu liczby bakterii *Streptococcus Mutans*, jednak dającym tylko krótkotrwały efekt. W przypadku wykonywania płukania ust zalecanym preparatem jest chlorheksydyna, gdyż uzyskane wyniki wskazują, że ma lepszą skuteczność niż powidonek jodu i placebo (Neeraja 2008). Badanie randomizowane na bardzo małej populacji dzieci w wieku 2-7 lat wskazały, że powidonek jodu nie redukuje istotnie poziomu *Streptococcus Mutans* u dzieci i nie ma istotnego działania prewencyjnego (Amin 2004). Należy także zaznaczyć, że żadna z odnalezionych rekomendacji klinicznych nie odnosi się do stosowania powidonku jodu w profilaktyce stomatologicznej. Zatem powyższe kwestie stanowią główne przesłanki, które uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii.

Dodatkowo, poniżej przedstawiano uwagi do poszczególnych elementów programu:

- Większość celów szczegółowych programu została sformułowana w postaci działań, a nie rezultatów, jakie zamierza się osiągnąć w ramach realizacji programu. Wśród mierników efektywności, większość z zaplanowanych wskaźników odnosi się do oceny monitorowania programu. Natomiast zaproponowane w projekcie wskaźniki, dotyczące efektywności, nie umożliwią kompleksowej oceny efektywności działań podjętych w programie.
- Odnosząc się do populacji docelowej programu, zgodnie z treścią projektu, w programie zaplanowano udział dzieci z grupy wysokiego ryzyka. Jednakże nie określono szczegółowych kryteriów, wg których oceniane będzie ryzyko próchnicy u dzieci.
- Zaplanowane działania edukacyjne są zgodne z aktualnymi wytycznymi klinicznymi w przedmiotowym zakresie. Niemniej jednak w projekcie istnieją niejasne zapisy m.in. w odniesieniu do grupy, która będzie podlegała interwencjom edukacyjnym. Ponadto nie wskazano dokładnych narzędzi do pomiaru zwiększenia wiedzy i zmiany zachowań w kierunku prozdrowotnych.

- Monitorowanie i ewaluacja programu zostały zaplanowane w projekcie, jednak z uwagi na wskazanie niewielkiej liczby wskaźników ewaluacji, nie będzie możliwe przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności działań podjętych w programie.

Ponadto, mając na uwadze wybraną populację docelową należy również zwrócić uwagę, że niektóre z zaplanowanych interwencji (ocena stanu jamy ustnej u dzieci 7-letnich) są aktualnie dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki występowania próchnicy u dzieci. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 6 106 800 zł, zaś okres realizacji to 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

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób poprawny – wskazano definicję próchnicy oraz scharakteryzowano warunki jej powstawania, czynniki ryzyka, powikłania i metody profilaktyki.

Opiniowany projekt wpisuje się pośrednio w następujący 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 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). Należy również zaznaczyć, że prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży, stanowi czwarty cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020.

W projekcie odniesiono się do światowych oraz krajowych danych epidemiologicznych, powołując się m. in. na dane WHO i wyniki badania „Ogólnopolski Monitoring Stanu Zdrowia Jamy Ustnej i Jego Uwarunkowania”. Nie przedstawiono danych regionalnych ani lokalnych.

Zgodnie z wynikami badań epidemiologicznych realizowanych w ramach programu Ministerstwa Zdrowia „Monitorowanie stanu zdrowia jamy ustnej populacji polskiej w latach 2016-2020” próchnica zębów dotyczy ok. 89,4% populacji dzieci w wieku 7 lat oraz ok. 85% populacji dzieci w wieku 12 lat.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób jamy ustnej i stomatologii, w 2014 r. najwyższe współczynniki hospitalizacji z powodu powyższych schorzeń na 100 tys. dzieci odnotowano w województwach warmińsko-mazurskim, kujawsko-pomorskim, świętokrzyskim, łódzkim, mazowieckim oraz pomorskim (powyżej średniej dla kraju). Liczba pacjentów oraz liczba hospitalizacji z powodu próchnicy (ICD-10: K02) w 2014 r. w woj. mazowieckim wyniosły odpowiednio 122 pacjentów oraz 125 hospitalizacji.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „obniżenie częstości występowania próchnicy zębów u uczniów klas I i V szkół podstawowych na terenie m.st. Warszawa, dla których m.st. Warszawa jest organem prowadzącym i zapobieganie chorobie próchnicowej poprzez działania informacyjno-edukacyjne w zakresie zdrowia jamy ustnej skierowane do dzieci, ich rodziców/opiekunów prawnych i nauczycieli

oraz profilaktyczne wśród dzieci w każdej edycji programu, co w konsekwencji powinno obniżyć koszty ponoszone na leczenie choroby próchnicowej i jej następstw oraz poprawić ich jakość życia". Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. W projekcie nie przedstawiono planowanej wartości docelowej. Należy wskazać, że brak jest dowodów na to, że działania profilaktyczne związane z aplikacją powidonku jodu przełożą się na zmniejszenie częstości występowania próchnicy. Zgodnie z odnalezionymi badaniami (Neeraja 2008, Amin 2004) długotrwały efekt nie utrzymuje się po podaniu powidonku jodu. Wpływ na obniżenie częstości występowania próchnicy mogą mieć natomiast zaplanowane działania edukacyjne. Zgodnie z wytycznymi podstawowym działaniem profilaktycznym w zapobieganiu próchnicy jest regularne szczotkowanie zębów.

W programie zdefiniowano także 9 celów szczegółowych:

- 1) „podniesienie poziomu wiedzy i wzrost świadomości w zakresie zdrowia jamy ustnej u 90% dzieci, rodziców/opiekunów prawnych i nauczycieli uczestniczących w programie, dotyczącej zapobiegania próchnicy zębów oraz jej zdrowotnych konsekwencji dla całego organizmu, podczas wizyt z dzieckiem w gabinecie dentystycznym oraz spotkań edukacyjnych w szkole, w każdym roku realizacji programu”,
- 2) „objęcie nauką dbania o higienę jamy ustnej z prawidłowym szczotkowaniem zębów 75% uczniów, podczas ich wizyty w gabinecie dentystycznym i na zajęciach grupowych, w każdym roku realizacji programu”,
- 3) „zmniejszanie poziomu lęku dentystycznego u dzieci poprzez działania edukacyjne dzieci i ich rodziców oraz właściwą postawę podczas badania klinicznego i bezbolesnej interwencji w każdym roku realizacji programu. Zachęci to do regularnych wizyt kontrolnych w gabinecie stomatologicznym”,
- 4) „ocena ryzyka choroby próchnicowej u 75% uczniów objętych programem w każdym roku realizacji programu, przeprowadzona podczas badania stomatologicznego kwalifikującego do postępowania profilaktycznego (1. wizyta) oraz porównanie wysokości ryzyka po zakończeniu programu (3. wizyta)”,
- 5) „ocena stanu zdrowia jamy ustnej u 75% uczniów objętych programem, przeprowadzona podczas wstępnego badania stomatologicznego oraz zakwalifikowanie do dalszych etapów programu w zależności od potrzeb, w każdej edycji programu”,
- 6) „aplikacja 10% powidonku jodu u dzieci z grupy wysokiego ryzyka choroby próchnicowej poprzez wcieranie od 1 do 2 ml preparatu we wszystkie powierzchnie zębów u dzieci, których rodzice wyrazili zgodę na wykonanie tej procedury zawartej w programie, w każdym roku realizacji programu”,
- 7) „kształtowanie u uczniów prawidłowych, kariostatycznych zachowań higienicznych i żywieniowych, poprzez systematyczną grupową i indywidualną edukację w zakresie zdrowia jamy ustnej podczas realizacji każdej edycji programu”,
- 8) „spadek lub utrzymanie wskaźników choroby próchnicowej (redukcja wartości wskaźnika PUW/puw oraz zmniejszenie liczby plam próchnicowych na zakończenie programu w stosunku do początkowych wyników o 5% w populacji nim objętej”,
- 9) „pisemne informowanie rodziców/opiekunów prawnych dzieci o stanie zdrowia jamy ustnej i ich potrzebach profilaktyczno-leczniczych, które mogą zostać zrealizowane w ramach świadczeń finansowanego przez NFZ lub ze środków własnych”.

Cele szczegółowe nr 2, 4, 5, 6, 7 i 9 zostały sformułowane nieprawidłowo, w postaci działań, a nie rezultatów jakie zamierza się osiągnąć w ramach realizacji programu. W kontekście 1 celu szczegółowego dot. podniesienia poziomu wiedzy i świadomości w zakresie zdrowia jamy ustnej nie podano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Zaplanowano przeprowadzenie ankiety ewaluacyjnej, jednak nie wskazano, czy będzie przeprowadzona przed i po realizacji edukacji.

W związku z tym nie jest jasne, czy będzie możliwe zmierzenie stopnia realizacji ww. celu. Trzeci cel szczegółowy w postaci zmniejszenia lęku dentystycznego u dzieci jest w istocie niemierzalny. Z kolei w kontekście ósmego celu szczegółowego w postaci redukcji wartości wskaźnika PUW/puw oraz zmniejszenia liczby plam próchnicowych nie uzasadniono przyjętej wartości docelowej (5%). Realizacja powyższego celu przy zastosowaniu zaplanowanych interwencji wydaje się niemożliwa.

W treści projektu przedstawiono 10 mierników efektywności:

- 1) „liczba uczniów, rodziców/opiekunów prawnych i nauczycieli objęta edukacją w zakresie zdrowia jamy ustnej”,
- 2) „liczba uczniów, u których oceniono i obniżono ryzyko choroby próchnicowej”,
- 3) „liczba uczniów, u których poziom lęku przed wizytą u dentysty został obniżony”,
- 4) „liczba klinicznych badań stomatologicznych z określeniem stanu jamy ustnej i potrzeb leczniczych oraz indywidualną edukacją”,
- 5) „liczba uczniów objęta interwencją (aplikacja 10% powidonku jodu u dzieci z grupy wysokiego ryzyka choroby próchnicowej)”,
- 6) „liczba lub brak nowych zmian próchnicowych lub rozwój nie więcej niż 1-3 nowych zmian u uczniów z wysokim ryzykiem choroby próchnicowej”,
- 7) „liczba dzieci skierowanych na dalsze leczenie stomatologiczne”,
- 8) „liczba dzieci spożywających słodczy nie częściej niż 3 razy dziennie”,
- 9) „liczba dzieci szczotkujących zęby 2 razy dziennie pastą z fluorem”,
- 10) „ocena jakości udzielanych świadczeń poprzez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników programu”.

Należy zaznaczyć, że mierniki powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Wskaźniki nr 1, 4, 5, 7, 10 nie spełniają funkcji mierników efektywności, mogą zostać natomiast wykorzystane podczas monitorowania. Miernik nr 3 w postaci liczby uczniów, u których poziom lęku przed wizytą u dentysty został obniżony został sformułowany nieprawidłowo. Nie określono w jaki sposób wnioskodawca planuje zmierzyć poziom lęku u dzieci. Odnosząc się do miernika nr 8, należy zwrócić uwagę na dopuszczalną, znaczną częstotliwość spożywania słodczy (3 razy dziennie), co wydaje się niezasadne w kontekście edukacji i kształtowania zachowań prozdrowotnych.

Reasumując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności nie został zaplanowany w sposób prawidłowy.

Populacja docelowa

Zgodnie z zapisami projektu populację docelową programu stanowią dzieci w wieku 7 i 11 lat z grupy wysokiego ryzyka choroby próchnicowej z terenu Warszawy. Zgodnie z treścią projektu do I klas szkół podstawowych (wiek 7 lat) uczęszcza 16 520 dzieci, a do klas V (wiek 11 lat) – 21 176 dzieci – łącznie 37 696 dzieci. W projekcie założono, że rzeczywista zgłaszalność do programu może wynieść 60-75%. Przyjęto także, że próchnica może występować u 90% dzieci. Podsumowując, ostatecznie w projekcie zaplanowano udział ok. 25 445 uczniów rocznie, co stanowi ok. 67,5% populacji docelowej.

Działania edukacyjne zaplanowano dla rodziców/opiekunów prawnych dzieci (1 400 osób) oraz wychowawców (200 osób).

W projekcie programu zakłada się udział dzieci z grupy wysokiego ryzyka. Jednak nie wskazano szczegółowych kryteriów, które określałyby poziomy ryzyka próchnicy. W projekcie przedstawiono kwestionariusz CAMBRA, który obejmuje ocenę ryzyka próchnicy u pacjenta na podstawie obecności istotnych (wyłonionych w badaniach populacyjnych jako statystycznie istotne) czynników przyczynowych procesu próchnicowego (biologicznych i medycznych), a także

protekcyjnych/zapobiegawczych, powiązanych z algorytmem postępowania stomatologicznego. Przy czym nie wskazano, w jaki sposób powyższe narzędzie będzie wykorzystywane w projekcie. W związku z powyższym, kwestia kryteriów umożliwiających zakwalifikowanie dziecka do grupy wysokiego ryzyka pozostaje niejasna. Wątpliwości budzi również zaplanowanie udziału w działaniach edukacyjnych jedynie 1 400 rodziców/opiekunów prawnych. Nie wskazano, co będzie decydować o udziale w edukacji w przypadku zgłoszenia się większej liczby rodziców. Jednocześnie, liczba rodziców/opiekunów jest niewspółmierna do wskazanej w projekcie liczby dzieci włączanych do programu.

W projekcie określono kryteria wykluczenia z programu, które obejmują: alergię lub podejrzenie alergii na jod, nadwrażliwość na jod lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w ChPL, dzieci z zaburzeniami czynności oraz chorobami gruczołu tarczowego (szczególnie z klinicznymi objawami nadczynności tarczycy oraz z wolem guzkowatym), zmianami na błonie śluzowej, z niewydolnością nerek, dzieci leczone równocześnie produktami litu, antybiotykoterapia w ciągu dwóch tygodni przed badaniem i interwencją, planowana zmiana miejsca zamieszkania w czasie trwania programu, brak pisemnej zgody rodziców/opiekunów prawnych na udział w programie. Powyższe kryteria wykluczenia zostały określone w sposób poprawny.

Interwencja

W ramach programu zaplanowano interwencje, które obejmują działania edukacyjne oraz aplikację powidonku jodu na każdy ząb dziecka.

Działania edukacyjne

Działania w zakresie promocji zdrowia będą realizowane poprzez prelekcje i pogadanki z zakresu profilaktyki chorób jamy ustnej w miejscu określonym przez realizatora programu. Uczestnikom mają być udzielane informacje dotyczące właściwych zachowań prozdrowotnych z uwzględnieniem zaleceń dietetyczno-higienicznych. Odpowiedzialni za ten element edukacji będą lekarze dentyści lub profesjonalni edukatorzy realizujący program profilaktyki zdrowotnej. Z zapisów projektu nie wynika w jednoznaczny sposób, czy w działaniach edukacyjnych zostaną uwzględnione dzieci uczęszczające do klasy V. W związku z powyższym, nie jest do końca jasne, czy edukacja będzie prowadzona dla wszystkich dzieci włączonych do programu.

Należy zaznaczyć, że w odnalezionych rekomendacjach z zakresu profilaktyki próchnicy podkreśla się rolę edukacji zarówno dzieci, jak ich rodziców/opiekunów (EAPD 2016, RACGP 2016, NICE 2014, IOHSGI 2009, FPZJU 2004). Wskazany zakres tematyczny częściowo pokrywa się z wytycznymi, w których wskazuje się, że działania edukacyjne powinny obejmować przede wszystkim tematykę odpowiedniej diety (w tym ograniczenia spożywania cukrów) (EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, AAPD 2015, NICE 2014, IOHSGI 2009), jak również motywować do dbania o higienę jamy ustnej (EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, AAPD 2015, NICE 2014). W odnalezionych wytycznych (EAPD 2016, NICE 2015, NICE 2014) oraz w opinii KK w dziedzinie pediatrii z 2017 r. wskazuje się na konieczność dostosowania przekazywanych informacji do wieku dzieci, co zostało uwzględnione w ramach ocenianego projektu.

Aplikacja powidonku jodu

W ramach interwencji zaplanowano aplikację 10% powidonku jodu (PVP-I) poprzez wcieranie od 1 do 2 ml preparatu za pomocą małej sterylnej kulki bawełnianej we wszystkie powierzchnie zębów. Mając na uwadze zapisy projektu nie jest do końca jasny schemat podawania preparatu (3-krotne podanie PVP-I vs 2-krotne podanie PVP-I). W ramach projektu wykorzystywany będzie produkt pn. PV Jod 10% 20 ml produkowany przez firmę Hasco-Lek. Zgodnie z informacjami zawartymi w Charakterystyce Produktu Lekowego PV Jod 10% 20 ml możliwe jest zastosowanie PVP-I do odkażania błon śluzowych jamy ustnej. Produkt ma bardzo szerokie działanie i może być wykorzystywany również do odkażania skóry przed zabiegami chirurgicznymi czy do dezynfekcji ran.

Aplikacja PVP-I ma być poprzedzona badaniem podmiotowym (wywiadem ogólnomedycznym i stomatologicznym) oraz przedmiotowym. Badanie kliniczne jamy ustnej będzie prowadzone za pomocą lusterka i zgłębnika, a stan uzębienia ma być oceniony za pomocą wskaźników puw/PUW.

Z kolei stan higieny jamy ustnej zostanie oceniony na podstawie zmodyfikowanego wskaźnika OHI-S wg Greene'a i Vermilliona, który jest powszechnie stosowany w badaniach w omawianym zakresie. Następnie zostanie określona grupa ryzyka próchnicy (nie jest jasne, na jakiej podstawie) i zidentyfikowane zostaną indywidualne potrzeby profilaktyczno-lecznicze uczestnika badań. Zaplanowano również instruktaż higieny jamy ustnej.

Po badaniu podmiotowym i przedmiotowym zostaną wdrożone zabiegi profilaktyczne w postaci aplikacji PVP-I. Po pierwszej wizycie nastąpi sporządzenie pisemnej informacji dla rodziców/opiekunów prawnych dot. higieny jamy ustnej, prawidłowej diety, systematycznych wizyt kontrolnych oraz o indywidualnych potrzebach profilaktyczno-leczniczych dziecka. W razie stwierdzenia zmian próchnicowych lub/i chorób przyzębia dziecko zostanie skierowane do podjęcia leczenia w ramach NFZ lub ze środków własnych. Po 3 miesiącach odbędzie się wizyta kontrolna, na której nastąpi ponowna aplikacja PVP-I. Na wizycie kontrolnej po 6 miesiącach przeprowadzone zostanie badanie stomatologiczne z oceną stanu uzębienia i higieny, ponowna ocena ryzyka choroby próchnicowej z uwzględnieniem zachowań dietetyczno-higienicznych dzieci, a także ponowna edukacja dzieci i rodziców/opiekunów prawnych.

Należy podkreślić, że żadna odnaleziona rekomendacja nie odnosi się do stosowania powidonku jodu w profilaktyce stomatologicznej. Podczas wyszukiwania systematycznego nie odnaleziono również wysokiej jakości badań odnoszących się do powyższej kwestii. Wnioski z badania prospektywnego na małej populacji dzieci (n = 45) dotyczącego poziomu bakterii *Streptococcus Mutans*, które odpowiedzialne są za powstawanie zmian próchnicowych, wskazują, że płukanie jamy ustnej może być dodatkiem do leczenia, pomocnym w redukowaniu liczby bakterii *Streptococcus Mutans*, dającym jednak tylko krótkotrwały efekt. W przypadku wykonywania płukania ust zalecanym preparatem jest chlorheksydyna, gdyż uzyskane wyniki wskazują, że ma lepszą skuteczność niż powidonek jodu i placebo (Neeraja 2008). Po 90 dniach od przeprowadzenia płukania zębów istotny statystycznie spadek w liczbie bakterii *Streptococcus Mutans* odnotowano jedynie w grupie stosującej chlorheksydynę. W grupie stosującej powidonek jodu oraz placebo nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w zakresie występowania bakterii *Streptococcus Mutans* w porównaniu z poziomem bakterii po przeprowadzonym leczeniu restoratywnym (Neeraja 2008). Badanie RCT na bardzo małej populacji dzieci (n = 25) wskazały, że powidonek jodu nie redukuje istotnie poziomu *Streptococcus Mutans* u dzieci po 6 miesiącach od przeprowadzenia rehabilitacji stomatologicznej (ocena stanu jamy ustnej, leczenie stomatologiczne) (Amin 2004). Po 6 miesiącach od pierwszego podania powidonku jodu 3 dzieci z grupy kontrolnej oraz 1 dziecko z grupy badanej miało nowe ogniska próchnicy. Po roku od przeprowadzonej interwencji 19 z 25 dzieci zostało poddanych kolejnemu badaniu stomatologicznemu. Dwoje z 11 dzieci z grupy badanej oraz pięć z 8 dzieci z grupy kontrolnej miało nowe ogniska próchnicy. Różnice nie były istotne statystycznie (Amin 2004).

Podsumowując nie odnaleziono dowodów naukowych, które wskazywałyby na długotrwały efekt zaplanowanej interwencji w postaci aplikacji PVP-I.

Należy zaznaczyć, że wykaz świadczeń gwarantowanych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. roku życia z zakresu profilaktyki stomatologicznej określa załącznik nr 10 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2019 poz. 1199). Określenie wskaźnika puw oraz PUW jest świadczeniem gwarantowanym w przypadku dzieci/młodzieży w wieku 2, 4, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 16 i 19 lat. Mając na uwadze wybraną populację docelową część interwencji zaplanowanych dla dzieci 7-letnich powiela zatem świadczenia finansowane przez NFZ. Dzieci w wieku 11 lat nie są objęte świadczeniami gwarantowanymi w tym zakresie.

Reasumując, nie odnaleziono dowodów naukowych, które wskazywałyby na długotrwały efekt zaplanowanej interwencji w postaci aplikacji PVP-I. Natomiast działania edukacyjne korespondują z odnalezionymi wytycznymi klinicznymi. Mając na uwadze wybraną populację docelową należy również zwrócić uwagę, że niektóre z zaplanowanych interwencji są aktualnie dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych, co niesie ze sobą ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zawiera opis jego monitorowania oraz ewaluacji.

Ocena zgłaszalności oceniona zostanie liczbą dzieci przystępujących do programu w porównaniu z liczbą osób uprawnionych do udziału oraz liczbą wykonanych procedur w trakcie poszczególnych lat trwania programu w porównaniu z liczebnością populacji docelowej. W punkcie dotyczącym mierników efektywności wskazano szereg wskaźników, które mogą zostać wykorzystane podczas oceny zgłaszalności.

Ocena jakości świadczeń dokonywana będzie na podstawie wyników ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono wzoru ww. ankiety, zatem nie było możliwości weryfikacji jej treści.

Odnosząc się do oceny efektywności programu, za wskaźniki pomocne w ewaluacji można uznać tylko nieliczne z zaproponowanych mierników efektywności: „odsetek dzieci bez próchnicy”, „odsetek dzieci z próchnicą zarówno w zębach mlecznych jak i stałych”, „wskaźnik intensywności próchnicy dla zębów stałych (PUW/Z i PUW/P)” oraz „ewaluacja wzrostu wiedzy w zakresie zdrowia jamy ustnej w konfrontacji z jej realizacją przez uczniów (badanie ankietowe)”.

Należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Warto podkreślić, że ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu i opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu. Do oceny efektywności należy zastosować co najmniej zdefiniowane wcześniej mierniki efektywności w części projektu dotyczącej celów i mierników efektywności programu. Biorąc pod uwagę zaplanowanie niewielkiej liczby wskaźników ewaluacji, nie będzie możliwe przeprowadzenie kompleksowej oceny efektywności działań podjętych w programie.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie przedstawiono zdawkowe informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Zaplanowano także akcję informacyjną nt. programu.

Koszt całkowity realizacji programu oszacowano na kwotę 6 106 800 zł (ok. 2 035 600 zł rocznie). W ramach kosztów jednostkowych określono średni koszt procedur stomatologicznych na 1 osobę - 75 zł oraz średni koszt promocji programu na 1 osobę – 5 zł.

Program ma być finansowany ze środków miasta Warszawa.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia próchnica to umiejscowiony proces patologiczny, pochodzenia zewnątrz ustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie wytwarzające kwasy niszczące szkliwo, w procesie rozkładu cukrów obecnych w produktach żywnościowych. Ze względu na kształt anatomiczny zębów, miejscem predysponowanym do powstawania ognisk choroby próchnicowej jest powierzchnia żująca zębów bocznych.

Próchnica zębów jest najbardziej rozpowszechnioną chorobą w populacji dzieci i młodzieży. Szacuje się, że 60-90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. Zarówno w Polsce jak i na świecie próchnica uważana jest za chorobę społeczną.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2019 poz. 1199) dzieciom i młodzieży przysługują m.in. : zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd zębów szóstych (raz do ukończenia 8 roku życia); lakierowanie wszystkich

zębów stałych; impregnacja zębiny zębów mlecznych; leczenie próchnicy zębów mlecznych i stałych; kosmetyczne pokrycie niedorozwoju szkliwa w zębach stałych; leczenie chorób przyzębia; leczenie ortodontyczne do ukończenia 12 roku życia; wypełnienia kompozytowe światłoutwardzalne w zakresie zębów siecznych i kłów w szczęce i żuchwie.

W załączniku nr 1 do ww. Rozporządzenia znaleźć można także informację, iż świadczeniem gwarantowanym są także: zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb (dot. bruzd pierwszych trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 8. roku życia oraz bruzd drugich trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 14. roku życia) oraz lakierowanie zębów ¼ łuku zębowego (dot. wszystkich zębów stałych i jest udzielane nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku zębowego; świadczenie jest udzielane dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia.)

W wykazie świadczeń gwarantowanych nie znajduje się interwencja w postaci podania powidonku jodu.

Ocena technologii medycznej

Podczas wyszukiwania nie odnaleziono rekomendacji dot. stosowania powidonku jodu. Poniżej przedstawiono wnioski z rekomendacji dot. innych metod profilaktyki próchnicy.

Odnaleziono wytyczne kliniczne (*European Academy of Paediatric Dentistry (EAPD) 2009, American Dental Association Council on Scientific Affairs (ADA) 2002-2009, New Zealand Guidelines Group (NZGG) 2009, SIGN 2000-2005, British Society of Paediatric Dentistry 1997* oraz wskazówki Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego) oparte na systematycznych przeglądach dowodów naukowych pozwoliły wskazać najważniejsze zalecenia dotyczące profilaktyki próchnicy i zachowania odpowiedniej higieny jamy ustnej wśród dzieci i młodzieży.

Zgodnie z wytycznymi, podstawową metodą zapobiegania próchnicy powinno być dwukrotne w ciągu dnia szczotkowanie zębów pastą z fluorem.

Inną powszechną i skuteczną metodą ograniczenia próchnicy jest fluorowanie wody pitnej oraz codzienna ekspozycja na fluor przyjmowany z wodą.

Bardzo istotne w zapobieganiu próchnicy są okresowe i regularne kontrolne wizyty stomatologiczne, których odstęp czasowy powinien być dostosowywany indywidualnie do pacjenta.

Ponadto, niezbędnym elementem profilaktyki jest zdrowa dieta w zakresie spożywania cukrów. W przypadku pragnienia dziecko powinno pić wodę, posiłki zawierające cukry powinny być spożywane przez dzieci zagrożone próchnicą nie częściej niż 3–4 razy w ciągu dnia. Wskazane jest prowadzenie w szkole zajęć edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej, w tym – związku między spożywaniem cukrów i rozwojem próchnicy.

Nie należy zapominać o działaniach edukacyjnych mających na celu podnoszenie świadomości wśród dzieci na temat znaczenia zachowania odpowiedniej higieny jamy ustnej. Działania te powinny być skierowane do dzieci i rodziców (lub opiekunów prawnych). Uświadomienie znaczenia problemu oraz kształtowanie odpowiednich postaw i nawyków ma kluczowe znaczenie w codziennych działaniach, które mają na celu wyeliminowanie próchnicy.

Odnalezione dowody naukowe są zgodne pod względem skuteczności wdrażania przedszkolnych i szkolnych programów prewencji próchnicy. Powinny one być skonstruowane w taki sposób, aby stanowiły uzupełnienie istniejących już świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Wdrożenie programu powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji w zakresie skuteczności profilaktyki i stanu lokalnych zasobów i potrzeb. Program powinien być projektowany w porozumieniu ze specjalistami – stomatologami, doświadczonymi w prewencji próchnicy, którzy pomogą właściwie wybrać poprawne działania.

Odnosząc się do planowanej interwencji do analizy włączono 2 badania dotyczące skuteczności klinicznej działań w przedmiotowym zakresie:

- 1 badanie RCT (Amin 2004) – Celem badania było określenie wpływu 10% roztworu powidonku jodu na występujące na płytce nazębnej bakterie *Streptococcus Mutans* i zbadanie wpływu na występowanie nowych ognisk próchnicy u dzieci, które były poddane rehabilitacji stomatologicznej (ocena stanu jamy ustnej, leczenie stomatologiczne) w znieczuleniu ogólnym. Interwencję stanowiła 3-krotka aplikacja 10% roztworu powidonku jodu w odstępach dwumiesięcznych. Komparator stanowił brak interwencji. Do badania włączono dzieci w wieku 2-7 lat poddane rehabilitacji stomatologicznej w znieczuleniu ogólnym.
- 1 badanie prospektywne (Neeraja 2008) – Celem badania była ocena skuteczności powidonku jodu i chlorheksydyny (w postaci płukanki do ust) na występowanie w płytce nazębnej bakterii *Streptococcus Mutans* po leczeniu stomatologicznym oraz porównanie 1% roztworu powidonku jodu i 0,2% roztworu chlorheksydyny (w postaci płukanki do ust) na występowanie w płytce nazębnej bakterii *Streptococcus Mutans*. Do badania włączono dzieci w wieku 6-12 lat ze wskaźnikiem DMFT=3 lub DMFT =4.

Zgodnie z wynikami ww. badań:

- Płukanie jamy ustnej może być dodatkiem do leczenia, pomocnym w redukowaniu liczby bakterii *Streptococcus Mutans*, dającym jednak tylko krótkotrwały efekt. W przypadku wykonywania płukania ust zalecanym preparatem jest chlorheksydyna, gdyż uzyskane wyniki wskazują, że ma lepszą skuteczność niż powidonek jodu i placebo (Neeraja 2008).
- Po 90 dniach od przeprowadzenia płukania zębów istotny statystycznie spadek w liczbie bakterii *Streptococcus Mutans* odnotowano jedynie w grupie przyjmującej chlorheksydynę (MD = 7 346, p=0,012). W grupie przyjmującej powidonek jodu (MD = 2 420, p=0,237) oraz placebo (MD = 1 800, p=0,213) nie odnotowano istotnych statystycznie różnic w zakresie występowania bakterii *Streptococcus Mutans* w porównaniu z poziomem bakterii po przeprowadzonym leczeniu restoratywnym (Neeraja 2008).
- Powidonek jodu nie redukuje istotnie poziomu *Streptococcus Mutans* u dzieci po 6 miesiącach od przeprowadzenia rehabilitacji stomatologicznej (ocena stanu jamy ustnej, leczenie stomatologiczne) (Amin 2004).
- Po 6 miesiącach od pierwszego podania powidonku jodu 3 dzieci z grupy kontrolnej oraz 1 dziecko z grupy badanej miało nowe ogniska próchnicy (p=0,27). Po roku od przeprowadzonej interwencji 19 z 25 dzieci zostało poddanych kolejnemu badaniu stomatologicznemu. Dwoje z 11 dzieci z grupy badanej oraz pięć z 8 dzieci z grupy kontrolnej miało nowe ogniska próchnicy. Różnica nie była istotna statystycznie (p=0,06) (Amin 2004).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2019 r., poz. 1373 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.187.2019 „Antybakteryjna redukcja ryzyka próchnicy zębów stałych u dzieci” realizowany przez: Miasto Warszawa, Warszawa, styczeń 2020; Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 18/2020 z dnia 20 stycznia 2020 roku o projekcie programu „Antybakteryjna redukcja ryzyka próchnicy zębów stałych u dzieci” (m. st. Warszawa).