



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 51/2020 z dnia 13 sierpnia 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program
profilaktyczny zapobiegania próchnicy u dzieci w Katowicach”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyczny zapobiegania próchnicy u dzieci w Katowicach” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania próchnicy i uwzględnia działania o udowodnionej skuteczności. Jednak w celu zapewnienia jakości i spójności programu należy uwzględnić w opisie programu poniższe uwagi:

- zaproponowane w projekcie cele programowe oraz mierniki efektywności należy uzupełnić zgodnie z uwagami w dalszej części opinii;
- część dotycząca populacji docelowej została poprawnie zaprojektowana, jednak należy ponownie zweryfikować zakładane odsetki uczestników z zachowaniem spójności z zaplanowanym budżetem;
- w projekcie przewidziano lakowanie zębów, natomiast należy wskazać, że zgodnie z rekomendacjami, powinno być ono prowadzone wraz z lakierowaniem powierzchni zębów w celu ograniczenia rozwoju próchnicy lub zapobiegania jej ewentualnemu pojawieniu się (ACFF 2019, AAPD/ADA 2016, EAPD 2016, FDI 2016, SIGN 2014).
- w budżecie programu należy odnieść się do kosztów monitorowania i ewaluacji programu oraz ponownie zweryfikować całkowite koszty programu, ponieważ istnieje rozbieżność między oszacowaniami kosztów a zaplanowanymi odsetkami uczestników w programie.

Ponadto, mając na uwadze wybraną populację docelową należy również zwrócić uwagę, że niektóre z zaplanowanych interwencji są aktualnie dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych, zatem należy zapobiegać podwójnemu finansowaniu świadczeń, a przyjęte sposoby zapobiegania podwójnemu finansowaniu należy ująć w projekcie programu polityki zdrowotnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki występowania próchnicy u dzieci. Roczny budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 260 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2021-2027.

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 zwracając uwagę na definicję próchnicy, czynniki etiologiczne, a także profilaktykę. Oceniany projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego.

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.

Wnioskodawca w opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawił ogólnopolskie i regionalne dane dot. występowania próchnicy zębów wśród dzieci. Zaznaczono, że badania uzębienia dzieci w ramach „Ogólnopolskiego Monitoringu Stanu Zdrowia Jamy Ustnej” wskazują, że odsetek dzieci z chorobą próchnicową w 2018 r. wynosił 81,6% u sześciolatków. Przedstawiono również, że wg danych Monitoringu w woj. śląskim jedynie u 14,2% siedmiolatków uzębienie było wolne od próchnicy. Nie odniesiono się do Map potrzeb zdrowotnych.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób jamy ustnej i stomatologii, w 2016 r. w województwie zachodniopomorskim współczynniki hospitalizacji z powodu powyższych schorzeń na 100 tys. dzieci odnotowano wynosił poniżej średniej wartości dla kraju.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „obniżenie wartości wskaźników puw(z) i PUW(z) o 15% u dzieci objętych opieką w przedszkolach w Katowicach oraz poszerzenie wiedzy dzieci przedszkolnych, ich rodziców i nauczycieli na temat profilaktyki oraz zwalczania choroby próchnicowej”. 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. Cel główny składa się z wielu odrębnych założeń. Cel dot. obniżenia wartości wskaźników jest możliwy do zrealizowania ze względu na zaplanowane interwencje, jednak nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej. Cel dot. poszerzenia wiedzy jest również możliwy do zrealizowania ze względu na działania edukacyjne i zaplanowane przeprowadzenie pre-testu i post-testu, jednak nie wskazano wartości docelowej do jakiej należy dążyć. Powyższe elementy należy uzupełnić.

W treści projektu wskazano również 5 celów szczegółowych:

1. poszerzenie wiedzy u dzieci, ich opiekunów/rodziców personelu przedszkoli na temat profilaktyki próchnicy oraz leczenia próchnicy – zakłada się poszerzenie wiedzy u co najmniej 80% uczestników programu;
2. rozwijanie prawidłowych nawyków higienicznych i dietetycznych sprzyjających przeciwdziałaniu próchnicy;
3. rozwijanie nawyku zgłaszania się do badań kontrolnych uzębienia;
4. wczesne wykrycie zmian próchnicowych u co najmniej 80% dzieci poddanych badaniu, co umożliwi wdrożenie odpowiedniego postępowania leczniczego ograniczającego rozwój choroby;
5. ograniczenie występowania próchnicy w zębach stałych szóstych co najmniej u 70% dzieci uczestniczących w programie przez zabezpieczenie tych zębów lakami szczelinowymi niedługo po wyrżnięciu.

Cel nr 1 dot. poszerzenia wiedzy jest możliwy do zrealizowania ze względu na działania edukacyjne i zaplanowane przeprowadzenie pre-testu i post-testu, jednak nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej

wartości docelowej. Dodatkowo cel nr 1 stanowi w istocie powielenie założenia głównego. Cele nr 2 i 3 są możliwe do osiągnięcia ze względu na zaplanowane interwencje. Cel nr 4 został sformułowany nieprawidłowo, w postaci działania. Z kolei cel w kontekście celu nr 5 nie wskazano uzasadnienia dla przyjętej wartości docelowej.

W treści projektu przedstawiono 11 mierników efektywności:

1. określenie liczby zgód na udział w programie w stosunku do populacji docelowej;
2. określenie liczby przebadanych dzieci 4-letnich i 6-letnich w stosunku do populacji docelowej;
3. określenie wskaźników puw(z) i jego składowych w ww. grupach;
4. określenie wskaźników PUW(Z) i jego składowych w grupie dzieci sześciolletnich;
5. określenie liczby i odsetka dzieci z dobrą i złą higieną w ww. grupach;
6. określenie liczby i odsetka dzieci 6-letnich, u których wykonano lakowanie zębów szóstych;
7. określenie średniej liczby zębów szóstych zabezpieczonych lakiem u jednego 6-latką;
8. określenie odsetka dzieci spożywających słodycze i słodzone napoje częściej niż raz dziennie;
9. określenie liczby i odsetka dzieci 4-letnich i 6-letnich szczotkujących zęby minimum 2 razy dziennie pastą z fluorem;
10. określenie liczby rodziców i opiekunów oraz nauczycieli biorących udział w programie;
11. badanie ankietowe dotyczące wzrostu świadomości zdrowotnej i wiedzy rodziców, opiekunów oraz personelu przedszkoli na temat profilaktyki próchnicy i wdrażania zdrowych nawyków, przeprowadzane przed przystąpieniem do programu i po zakończeniu uczestnictwa w nim.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z definicją mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Większość zaproponowanych mierników odnosi się do poszczególnych celów programu. Wskaźniki nr 1 i 10 nie spełniają funkcji miernika efektywności, jednak mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Miernik 6 nie odnosi się bezpośrednio do celów programu, jednak może zostać wykorzystany podczas ewaluacji.

Reasumując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności wymaga uzupełnienia, lecz w nieznacznym zakresie.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią będą dzieci w wieku 4 i 6 lat uczęszczające do przedszkoli z obszaru miasta Katowice, rodzice/opiekunowie prawni dzieci oraz nauczyciele. Wnioskodawca przedstawił prognozowaną liczbę 4 i 6-latków w latach 2021–2023. Liczba 4-latków ma wynosić: 2021 r. – 2 730 osób, 2022 r. – 2 756 osób, 2023 r. – 2 600 osób, natomiast 6-latków: 2021 r. – 2 445 osób, 2022 r. – 2 587 osób, 2023 r. – 2 730 osób. Informacje te są zbliżone do danych GUS za 2018 r. Wnioskodawca wskazał, że badanie stomatologiczne zostanie przeprowadzone u ok. 5 500 dzieci 4 i 6-letnich rocznie, natomiast lakowanie zębów szóstych u ok. 2500 dzieci 6-letnich rocznie. W działaniach edukacyjnych będzie uczestniczyło jedno z rodziców/opiekunów oraz corocznie ok. 260 nauczycieli przedszkolnych. W punkcie dot. kosztów wskazano, że edukacją i badaniem stanu zdrowia jamy ustnej zostanie objęte ok. 80% populacji dzieci w wieku 4 i 6 lat, tj. 4 140 osób rocznie, natomiast lakowanie zębów szóstych zostanie wykonane u ok. 70% populacji dzieci 6-letnich tj. u 1 711 dzieci.

Kryteriami włączenia do programu będą: rok urodzenia, uczęszczanie do katowickich publicznych i niepublicznych przedszkoli, uczestnictwo w systemie opieki przedszkolnej oraz zgoda na uczestnictwo w programie rodzica/opiekuna ucznia. Dodatkowym kryterium w zakresie lakowania zębów są wyróżnione zęby szóste, z wyłączeniem zębów, w których znajduje się próchnica lub uprzednio założony lak szczelinowy.

Kryteria wykluczenia stanowiąc będą: brak zgody rodzica lub opiekuna prawnego dziecka na jego udział w programie, nieuczęszczanie do przedszkola w Katowicach, wykonywane uprzednio lakowania bruzd zębów szóstych oraz przeciwwskazania do lakowania bruzd zębów szóstych stwierdzone podczas badania stomatologicznego.

Interwencja

Wśród interwencji zaplanowanych przez wnioskodawcę są:

- działania edukacyjne (etap I programu);
- badanie stomatologiczne z uwzględnieniem instruktażu higieny jamy ustnej adekwatnego do wieku i możliwości dziecka wraz z przygotowaniem pisemnej informacji dla rodziców lub opiekunów na temat wyniku badania oraz lakowanie zębów szóstych (etap II programu).

Działania edukacyjne

Program obejmować ma działania edukacyjne skierowane zarówno do uczniów, jak i do ich rodziców/opiekunów prawnych, a także nauczycieli. Edukacja dzieci będzie odbywać się w przedszkolach, a wykład powinien trwać 1 godzinę lekcyjną i odbywać się jeden raz w ciągu roku szkolnego. Tematyka spotkań ma dotyczyć choroby próchnicowej, jej powikłań i wpływu na stan zdrowia ogólnego oraz metod zapobiegania. Zajęcia będą prowadzone przez lekarza dentystę lub higienistkę dentystyczną. Spotkania edukacyjne powinny zostać zakończone wręczeniem pamiątkowych gadżetów tj. szczoteczek, past, dyplomów. Działania edukacyjne dla rodziców/opiekunów i nauczycieli będą dotyczyć tej samej tematyki jak u dzieci. Zajęcia będą odbywały się w formie warsztatów lub prelekcji w wymiarze 1 godziny zegarowej, jeden raz w ciągu roku szkolnego. Mając na uwadze konieczność weryfikacji efektywności podejmowanych działań edukacyjnych, należy uwzględnić testy przed oraz po przeprowadzeniu interwencji.

Należy zaznaczyć, że w większości rekomendacji wskazuje się na potrzebę prowadzenia edukacji zdrowotnej w zakresie czynników ryzyka, właściwych technik higieny jamy ustnej, skutków zdrowotnych nieleczonej próchnicy oraz konieczności regularnych kontroli stanu uzębienia (ACFF 2019, AAPD 2019a, AAPD 2019b, AAPD 2018a, AAPD 2018b, AAPD 2017a, AAPD 2017b, EPAD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, WHO 2016, PTSD 2015, NICE 2015, ADA 2015, ADA 2014, NICE 2014, IOHSGI 2012). Działaniami profilaktycznymi powinni zostać objęci również rodzice dzieci. Należy ich zaznajomić z poprawnymi technikami higieny jamy ustnej oraz poinformować o konieczności sprawowania kontroli nad myciem zębów, szczególnie przez młodsze dzieci (ACFF 2019, PTSD 2015, AAPD 2018, EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, NICE 2015, NICE 2014, SIGN 2014, HPDG 2013).

Badanie stomatologiczne

W projekcie przewidziano realizację badania stomatologicznego z uwzględnieniem instruktażu higieny jamy ustnej adekwatnego do wieku i możliwości dziecka wraz z przygotowaniem pisemnej informacji dla rodziców lub opiekunów na temat wyniku badania. Badanie przeglądowe jamy ustnej będzie polegało na oznaczeniu wskaźnika intensywności próchnicy puw(z) i PUW(Z) oraz jego składowych, ocenie poziomu higieny jamy ustnej, stanu uzębienia oraz zgryzu, a także zostanie przeprowadzony wywiad dotyczący codziennej higieny jamy ustnej oraz nawyków żywieniowych. W większości odnalezionych rekomendacji podkreśla się potrzebę przeprowadzenia badania kontrolnego w celu oceny indywidualnego ryzyka wystąpienia próchnicy. Zaleca się także, aby w ramach badania przeprowadzić wywiad w celu identyfikacji osób prezentujących zachowania zwiększające ryzyko wystąpienia próchnicy, szczególnie u dzieci (ACFF 2019, PTSD 2015, AAPD 2019a, AAPD 2019b, AAPD 2018a, AAPD 2017a, EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, WHO 2016, ADA 2015, NICE 2014, SIGN 2014, DHHS 2012, IOHSGI 2012).

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

przez wnioskodawcę populację docelową działanie to będzie powielano świadczenia gwarantowane. W programie jednak zaznaczono, że świadczenia te nie są wystarczająco realizowane.

Lakowanie

W projekcie PPZ zaplanowano lakowanie bruzd powierzchni żujących zębów pierwszych trzonowych u dzieci 6-letnich, jeśli nie zachodzą kryteria wykluczające. W odnalezionych rekomendacjach zaleca się wykonywanie lakowania lub wypełnienia ubytków w zębach u dzieci i młodzieży. Lakowanie powinno być prowadzone wraz z lakierowaniem powierzchni zębów w celu ograniczenia rozwoju próchnicy lub zapobiegania jej ewentualnemu pojawieniu się (ACFF 2019, AAPD/ADA 2106, EAPD 2016, FDI 2016, SIGN 2014).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2019 poz. 1199) określa, że zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb dotyczy 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.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych z PPZ, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W ramach oceny zgłaszalności do programu zaplanowano analizę:

- odsetka zgłaszalności dzieci 4–letnich do udziału w I etapie programu w stosunku do całej populacji;
- odsetka zgłaszalności dzieci 6–letnich do udziału w I etapie programu w stosunku do całej populacji;
- odsetka zgłaszalności dzieci 4–letnich do udziału w II etapie programu w stosunku do całej populacji;
- odsetka zgłaszalności dzieci 6–letnich do udziału w II etapie programu w stosunku do całej populacji;
- odsetka rodziców i opiekunów prawnych objętych spotkaniami edukacyjnymi;
- oceny przekazanej wiedzy w spotkaniach edukacyjnych na podstawie ankiet;
- odsetka dzieci ze zdiagnozowaną próchnicą w stosunku do wszystkich dzieci objętych II etapem programu;
- liczby zębów szóstych, w których wykonano lakowanie;
- odsetka rodziców, którzy zrezygnowali z uczestnictwa w programie, co wskaże, czy program jest interesujący dla rodziców/opiekunów i czy spełnia ich oczekiwania.

W punkcie dot. mierników efektywności wskazano również wskaźniki, które mogą zostać wykorzystane podczas oceny zgłaszalności, tj.: „określenie liczby zgód na udział w programie w stosunku do populacji docelowej” oraz „określenie liczby rodziców i opiekunów oraz nauczycieli biorących udział w programie”.

Ocena jakości świadczeń nie została zaplanowana w programie, jednak wskazano, że zostanie przeprowadzona ankieta satysfakcji, co jest działaniem zasadnym.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę:

- liczby zgód na udział w programie (w stosunku do zakładanej populacji docelowej);

- kontroli wskaźników PUW(Z) i puw(z) u dzieci 6–letnich, które dwukrotnie uczestniczyły w obu etapach programu: jako dzieci 4–letnie i 6–letnie; planuje się wyłonienie grupy kontrolnej 1000 dzieci (co stanowi ok. 1/4 docelowej grupy badanej), u których wskaźniki zostaną przeanalizowane i porównane z najbardziej aktualnymi wskaźnikami ogólnopolskimi dla danej grupy wiekowej, uzyskanymi w trakcie prowadzenia Ogólnopolskiego Monitoringu Stanu Zdrowia Jamy Ustnej – zakłada się obniżenie wskaźników u dzieci objętych programem o co najmniej 15% w stosunku do wyników ogólnopolskich;
- liczby dzieci, u których dokonano przeglądu uzębienia (w stosunku do zakładanej populacji docelowej);
- liczby dzieci, u których dokonano lakowania zębów szóstych (w stosunku do zakładanej populacji dzieci 6–letnich);
- liczby rodziców/opiekunów, nauczycieli uczestniczących w programie (w stosunku do zakładanej populacji docelowej);
- oceny jakości udzielonych świadczeń poprzez ocenę raportów dokonywanych przez nauczycieli przedszkolnych po przeprowadzeniu wykładów edukacyjnych;
- ankiet wypełnianych przez rodziców/opiekunów oraz nauczycieli przed i po realizacji I etapu programu”.

Należy zaznaczyć, że część wskazanych wskaźników odnosi się bardziej do oceny zgłaszalności niż do oceny efektywności.

Należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczająca 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.

Warunki realizacji

Projekt zawiera opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Pierwszym etapem będzie informowanie o programie. Następnie odbędzie się rekrutacja do programu. Kolejnym etapem będzie realizacja świadczeń w ramach programu. Na zakończenie zostaną sporządzone sprawozdania i ewaluacja programu.

W projekcie w sposób zdawkowy przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, co warto doprecyzować.

Akcja informacyjna zostanie przeprowadzona za pośrednictwem strony internetowej Urzędu Miasta Katowice, a także podczas zebrań rodziców w przedszkolach.

W projekcie wskazano, że realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawy o świadczeniach.

Koszt realizacji programu oszacowano na kwotę 260 000 zł/rok. W ramach kosztów jednostkowych określono koszt:

- koszt 1 spotkania edukacyjnego – 150zł;
- badanie stomatologiczne – 19zł;
- lakowanie 1 zęba – 18zł (u jednego dziecka szacuje się lakowanie średnio 2,5 zęba; $2,5 \times 18 = 45zł$);
- koszt akcji edukacyjno-informacyjnej – 150zł (1 spotkanie);

- koszt administracyjno-techniczny – 10zł/os.

Program ma zostać sfinansowany ze środków miasta Katowice.

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 szczęcie 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.)

Ocena technologii medycznej

W opracowaniu uwzględniono dowody naukowe opublikowane w latach 2017-2020. Przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase (via OVID) oraz Cochrane Library, a także przeprowadzono wyszukiwanie w następujących zbiorach: Polskie Towarzystwo Stomatologii Dziecięcej (PTSD); American Academy of Pediatric Dentistry (AAPD); American Dental Association (ADA); Canadian Paediatric Society (CPS); European Academy of Paediatric Dentistry (EAPD); Royal Australian College of General Practitioners (RACGP); World Dental Federation (FDI); World Health Organization (WHO); National Institute for Health and Care Excellence (NICE); Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN); United States Preventive Services Task Force (USPSTF); Health Partners Dental Group (HPDG); U.S. Department of Health and Human Services (US DHHS); Irish Oral Health Services Guideline Initiative (IOHSGI).

Do analizy włączono łącznie 37 publikacji oraz 3 opinie ekspertów klinicznych:

- 24 rekomendacji (ACFF 2019; AAPD 2019A; AAPD 2019B; AAPD 2018A; AAPD 2018B; AAPD 2017A; AAPD 2017B; AAPD/ADA 2016; CPS 2016; EAPD 2016; RACGP 2016; FDI 2016; WHO 2016; NICE 2015; ADA 2014; NICE 2014; SIGN 2014; USPSTF 2014; ADA 2013; HPDG 2013; ADA/US DHHS 2012; IOHSGI 2012);

- 13 przeglądów systematyczne/metaanalizy (Schenkel 2019; Fraihat 2019; Arora 2019; Oliveira 2019; Tasios 2019; Sousa 2019; Krois 2018; Smith 2018; Stein 2017; Crystal 2017; Silva 2016; Marinho 2016; Marinho 2015).

Rekomendacje:

Populację docelową działań profilaktycznych próchnicy powinny stanowić dzieci i młodzież między 6 m.ż. a 18 r.ż. (ACFF 2019; AAPD 2019A; AAPD 2019B; AAPD 2018A; AAPD 2018B; AAPD 2017A; AAPD 2017B; AAPD/ADA 2016; CPS 2016; EAPD 2016; RACGP 2016; FDI 2016; WHO 2016; NICE 2015; ADA 2014; NICE 2014; SIGN 2014; USPSTF 2014; ADA 2013; HPDG 2013; ADA/US DHHS 2012; IOHSGI 2012).

Działaniami profilaktycznymi powinni zostać objęci również rodzice dzieci. Należy ich zaznajomić z poprawnymi technikami higieny jamy ustnej oraz poinformować o konieczności sprawowania kontroli nad myciem zębów, szczególnie przez młodsze dzieci (ACFF 2019, PTSD 2015, AAPD 2018, EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, NICE 2015, NICE 2014, SIGN 2014, HPDG 2013).

W większości rekomendacji wskazuje się na potrzebę prowadzenia edukacji zdrowotnej w zakresie czynników ryzyka, właściwych technik higieny jamy ustnej, skutków zdrowotnych nieleczonej próchnicy oraz konieczności regularnych kontroli stanu uzębienia (ACFF 2019, AAPD 2019a, AAPD 2019b, AAPD 2018a, AAPD 2018b, AAPD 2017a, AAPD 2017b, EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, WHO 2016, PTSD 2015, NICE 2015, ADA 2015, ADA 2014, NICE 2014, IOHSGI 2012).

W znacznej części rekomendacji podkreśla się potrzebę przeprowadzenia badania kontrolnego w celu oceny indywidualnego ryzyka wystąpienia próchnicy. Zaleca się także, aby w ramach badania przeprowadzić wywiad w celu identyfikacji osób prezentujących zachowania zwiększające ryzyko wystąpienia próchnicy, szczególnie u dzieci (ACFF 2019, PTSD 2015, AAPD 2019a, AAPD 2019b, AAPD 2018a, AAPD 2017a, EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, WHO 2016, ADA 2015, NICE 2014, SIGN 2014, DHHS 2012, IOHSGI 2012)

W kilku rekomendacjach zaleca się prowadzenie u dzieci i młodzieży lakierowania zębów z użyciem m.in. diaminofluorku srebra (ACCF 2019, PTSD 2015, AAPD 2018b, AAPD/ADA 2016, ADA 2015, NICE 2014, SIGN 2014, USPSTF 2014, ADA 2013). Lakierowanie powinno być wykonane przynajmniej dwukrotnie w ciągu roku, a w przypadku osób ze stwierdzonym wysokim ryzykiem wystąpienia próchnicy przynajmniej 4 razy w roku (ACCF 2019, PTSD 2015, NICE 2014, SIGN 2014, ADA 2013).

W niewielu rekomendacjach zaleca się wykonywanie lakowania lub wypełnienia ubytków w zębach u dzieci i młodzieży. Lakowanie powinno być prowadzone wraz z lakierowaniem powierzchni zębów w celu ograniczenia rozwoju próchnicy i/lub zapobiegania jej ewentualnemu pojawieniu się (ACFF 2019, AAPD/ADA 2106, EAPD 2016, FDI 2016, SIGN 2014).

W kilku rekomendacjach zalecane jest prowadzenie fluoryzacji w środowiskach szkolnych. W ramach tych działań należy także dokonać identyfikacji osób, u których obecny jest deficyt fluoru. Fluoryzacja może być wykonana m.in. poprzez fluoryzację mleka, wody pitnej lub suplementację (ACFF 2019, RACGP 2016, FDI 2016, WHO 2016, ADA 2015, NICE 2014).

Stosowanie past, żelów i płukanek w domowym użyciu stanowi istotny aspekt profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży. Rekomendacje podkreślają istotność tych działań, w szczególności u dzieci poniżej 3 roku życia ze względu na ograniczone możliwości w zakresie stosowania innych środków profilaktyki próchnicy. Korzystanie przez dzieci z tych wyrobów jak i proces szczotkowania (przynajmniej 2 razy dziennie) powinien odbywać się pod kontrolą rodziców (ACFF 2019, PTSD 2015, AAPD 2018b, AAPD 2018a, CPS 2016, RACGP 2016, FDI 2016, WHO 2016, ADA 2015, ADA 2014, NICE 2014, SIGN 2014, ADA 2013).

Dowody naukowe

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dowody wtórne odnoszące się do skuteczności lakowania w ograniczaniu ryzyka wystąpienia próchnicy u dzieci. W metaanalizie Tasios 2019 autorzy dokonali oszacowania wpływu lakowania zębów na prawdopodobieństwo wystąpienia zmian próchnicznych. Zastosowanie laku u dzieci i młodzieży skutkuje redukcją prawdopodobieństwa wystąpienia próchnicy do poziomu RR= 0,80 [95%CI: (0,63-0,95)] w stosunku do ich niestosowania. W przypadku metaanalizy

Krois 2018, dokonano natomiast oszacowania szansy wystąpienia zmian próchnicznych w przypadku zastosowania tej samej technologii. Prowadzenie lakowania u dzieci i młodzieży prowadzi do obniżenia szansy wystąpienia ww. zjawiska do poziomu $OR= 0,29$ [95%CI: (0,18-0,46)].

W wyniku wyszukiwania odnaleziono także dowody wtórne odnoszące się do skuteczności lakierowania zębów w ograniczaniu ryzyka wystąpienia próchnicy u dzieci. W przypadku metaanalizy Tasios 2019, autorzy doszli do wniosku, że stosowanie lakierowania prowadzi do zmniejszenia średniej liczby przypadków próchnicy u dzieci w stosunku do niestosowania tej technologii lub placebo $MD= - ,32$ [95%CI: (-0,44 - -0,21)]. Ponadto w ramach metaanalizy Sousa 2019 określono wpływ lakierowania na prawdopodobieństwo wystąpienia próchnicy u dzieci i młodzieży. Zastosowanie omawianej technologii skutkować może obniżeniem prawdopodobieństwa wystąpienia próchnicy do poziomu $RR= 0,88$ [95%CI: (0,81-0,95)]. Autorzy przeglądu określili także odsetek przypadków próchnicy jakim można zapobiec poprzez zastosowanie omawianej technologii. W przypadku lakierowania może dojść do obniżenia liczby przypadków próchnicy o 77,5% [95%CI: (67,8%-87,2%)].

Odnaleziono również dowody wtórne odnoszące się do stosowania rozmów motywacyjnych lub przypomnień nt. istotności działań profilaktycznych w zapobieganiu występowania zmian próchnicznych. Zgodnie z wynikami metaanalizy Tasios 2019, zastosowanie krótkich przypomnień o działaniach profilaktycznych skutkuje zmniejszeniem prawdopodobieństwa wystąpienia zmian próchnicznych do poziomu $RR= 0,40$ [95%CI: (0,31-0,64)].

Zgodnie z wynikami metaanalizy Marinho 2016 zastosowanie płukanek zawierających fluor skutkuje 27% [95%CI: (23%-30%)] redukcją w indeksie DMFT. Ponadto w ramach metaanalizy Marinho 2015 autorzy dokonali oszacowania wpływu stosowania żelów fluorkowych na zmianę w indeksie DMFS. Stosowanie żelów fluorkowych w higienie jamy ustnej prowadzi do 38% [95%CI: (24%-52%)] redukcji w indeksie DMFS. Podobną redukcję można otrzymać w przypadku zębów mlecznych. Należy spodziewać się ok. 20% [95%CI: (1%-38%)] redukcji w indeksie DMFS.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dowody wtórne odnoszące się do skuteczności edukacji w ramach programów na występowanie zmian próchnicznych. Zgodnie z wynikami najnowszej metaanalizy Fraihat 2019 zastosowanie tego typu edukacji prowadzi do obniżenia szansy wystąpienia uszkodzeń zębów, które będą wymagały wypełnienia, do poziomu $OR= 0,03$ [95%CI: (0,01-0,11)].

Autorzy metaanalizy Stein 2017 dokonali również oszacowania wpływu edukacji na temat zdrowia jamy ustnej w połączeniu z nauką poprawnych technik szczotkowania zębów na występowanie próchnicy u dzieci i młodzieży. Zastosowanie tego typu edukacji prowadzi do zmniejszenia średniej liczby przypadków próchnicy u dzieci $MD= -0,07$ [95%CI: (-0,32 - -0,19)]. Podobne wnioski określono w przeglądzie Silva 2016, gdzie wskazano, że zastosowanie ww. interwencji prowadzi do redukcji w zakresie indeksu DMFT $MD= -1,59$ [95%CI: (-2,67 - -0,52)] i DMFS $MD= -0,02$ [95%CI: (-0,13 - 0,10)]. Natomiast zastosowanie dowolnej edukacji na temat zdrowia jamy ustnej, niezależnie od sposobu i trybu jej realizacji również prowadzi do zmniejszenia średniej liczby przypadków próchnicy u dzieci i młodzieży $MD= -0,36$ [95%CI: (-0,59 - -0,13)].

W ramach przeglądu Arora 2019 autorzy określili natomiast wpływ działań przesiewowych na tendencję dzieci i młodzieży do korzystania ze świadczeń stomatologicznych. Zastosowanie przesiewu zwiększa prawdopodobieństwo skorzystania przez dzieci i młodzież ze świadczeń stomatologicznych, zarówno w przypadku przesiewu o konkretnych kryteriach kwalifikacji $RR= 1,52$ [95%CI: (1,15-2,00)] jak i przesiewu połączonego z rozmowa motywacyjną $RR= 3,08$ [95%CI: (2,57-3,71)].

Autorzy metaanalizy Schenkel 2019 oszacowali prawdopodobieństwo wystąpienia dwóch najczęściej odnotowywanych zdarzeń niepożądanych związanych z zastosowaniem wypełnień uszkodzonych zębów. W przypadku nadwrażliwości $RR= 0,56$ [95%CI: (0,26-1,17)]. Prawdopodobieństwo nieudanej odbudowy zęba ukształtowało się na poziomie $RR= 1,00$ [95%CI: (0,07-15,00)].

W przypadku metaanaliz Crystal 2017 oraz Oliveira 2019 autorzy stwierdzają obecność zdarzeń niepożądanych związanych z lakierowaniem zębów fluorkiem srebra. Potencjalne szkody stosowania ww. technologii nie prowadzą do zagrożenia życia i obejmują: metaliczny posmak w ustach, tymczasowe zaczerwienienie skóry ustępujące po 2-12 dniach oraz uszkodzenie błony śluzowej jamy

ustnej ze względu na styczność z ww. substancją. W przypadku pozostałych metaanaliz autorzy nie stwierdzili obecności zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem omawianych w niniejszym raporcie technologii.

Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych cechowała duża heterogeniczność (m.in. różne interwencje profilaktyczne, zróżnicowane metody prezentacji analizowanych danych czy różnice w zakresie stosowanych interwencji).

Autorzy rekomendacji ADA 2014 oraz ADA 2015 stwierdzają obecność, niegroźnych dla zdrowia, efektów niepożądanych związanych z miejscową aplikacją fluoru. Do wymiotów i nudności dochodzi głównie w wyniku połknięcia przez dziecko części aplikowanego preparatu. W przypadku pozostałych rekomendacji autorzy nie wskazują działań niepożądanych wynikających z prowadzenia profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży.

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

PREZES

dr n. med. Roman Topór-Mądry

/dokument podpisany elektronicznie/

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.441.57.2020 „Program profilaktyczny zapobiegania próchnicy u dzieci w Katowicach” realizowany przez: miasto Katowice, Warszawa, lipiec 2020, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki próchnicy u dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” z listopada 2017 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 181/2020 z dnia 20 lipca 2020 roku o projekcie programu „Program profilaktyczny zapobiegania próchnicy u dzieci w Katowicach 2021 - 2027”.