



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 70/2023 z dnia 13 listopada 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program polityki zdrowotnej w zakresie prewencji i wczesnego
wykrywania chorób cywilizacyjnych u dzieci i młodzieży „6-10-14
dla Zdrowia” na lata 2024- 2026”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie prewencji i wczesnego wykrywania chorób cywilizacyjnych u dzieci i młodzieży „6-10-14 dla Zdrowia” na lata 2024- 2026” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Podstawowym argumentem za opinią pozytywną jest fakt, iż zaplanowane interwencje są spójne z wytycznymi, co wzięto pod uwagę przy wydaniu pozytywnej opinii.

Nadwaga i otyłość są jednymi z głównych czynników ryzyka rozwinięcia się chorób przewlekłych oraz wpływają na funkcjonowanie fizyczne, psychiczne i społeczne człowieka. Otyła osoba może mieć zaniżoną samoocenę, czuć się odosobniona czy stygmatyzowana przez otoczenie. Aby zapewnić prawidłowy rozwój dzieci, należy zminimalizować ryzyko pojawienia się okoliczności, które mogłyby prowadzić do depresji, lęków czy uzależnień, a także należy wykształcić prawidłowe zachowania dotyczące aktywności fizycznej i nawyki żywieniowe.

Warto zauważyć, że w Mapach Potrzeb Zdrowotnych w przypadku województwa pomorskiego wskazano, że udział grupy czynników behawioralnych w DALY wśród wszystkich grup ryzyka stanowił prawie 50%. Dla tego regionu zaleca się prowadzenie wszelkich działań promujących zdrowy styl życia.

Podobny projekt pn. „6-10-14 dla zdrowia” Program zdrowotny w zakresie prewencji i wczesnego wykrywania chorób cywilizacyjnych u dzieci i młodzieży” był w 2012 r. oceniany przez Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji i uzyskał warunkowo pozytywną opinię (nr 11/2012), a zgłoszone wówczas uwagi zostały częściowo uwzględnione w przedłożonym do oceny dokumencie. W projekcie wskazuje się, że nowa wersja projektu programu stanowi rewizję poprzedniej wersji programu. W odniesieniu do poprzednio realizowanej edycji projektu zaznacza się, że „*dzieci z nadmiarem masy ciała, które wzięły udział w pełnej interwencji terapeutyczno-edukacyjnej mają niższą masę ciała i ciśnienie tętnicze niż dzieci, których rodzice/opiekunowie prawni mimo nadmiaru masy ciała z różnych powodów odmówili udziału*”.

Opiniowany dokument zawiera także uchybienia, które rzutują na jego jakość, więc ich skorygowanie jest niezbędne, aby program został pozytywnie oceniony i aby można było zrealizować go z zachowaniem wysokiej jakości. W związku z tym należy uwzględnić uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii, a w szczególności: dla w celu szczegółowego dotyczącego zwiększenia liczby rozpoznań wskazanych chorób należy wskazać wartość docelową, a dla dotyczącego wzrostu wiedzy podać uzasadnienie przyjętej wartości docelowej; przedstawić osobne kryteria diagnostyczne

dla nadwagi i otyłości; ograniczyć badania laboratoryjne do niezbędnych; oszacować koszty jednostkowe dla poszczególnych konsultacji specjalistycznych oraz koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący nadwagi i otyłości w populacji pediatrycznej, zaplanowany do realizacji przez miasto Gdańsk. Całkowity koszt programu oszacowano na 5 580 000 zł, zaś okres jego realizacji obejmuje lata 2024-2026.

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 2022 r., poz. 2561 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

Oceniany projekt odnosi się do złożonego problemu zdrowotnego, jakim jest nadwaga oraz otyłość wśród dzieci. W projekcie programu przedstawiono etiologię, czynniki ryzyka oraz powikłania otyłości oraz definicję oraz wartości BMI (Body Mass Index), na podstawie których rozpoznaje się nadwagę i otyłość.

Projekt programu zawiera referencje bibliograficzne oraz wykaz piśmiennictwa na podstawie, którego opracowano projekt programu.

Projekt programu zawiera opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, europejskiej, ogólnopolskiej i lokalnej. Wg. badania „PITNUTS” w Polsce, wśród dzieci w wieku 13-36 m.ż., nadwaga dotyczyła 14,5% a otyłość 13% dzieci. Nadmiar masy ciała wśród 8-latków objętych badaniem COSI, stwierdzono prawie u 1/3 dzieci (30,7%). Z przytoczonych danych regionalnych (gmina Gdańsk; lata 2008-2016) wynika, że częstość występowania nadwagi i otyłości wśród dzieci w wieku 6-7 lat wynosiła 7,49% (7,91% dziewcząt i 7,07% chłopców), a otyłości 4,24% (4,47% dziewcząt i 3,99% chłopców).

Według Map Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026, w województwie pomorskim udział grupy czynników behawioralnych w DALY wśród wszystkich grup ryzyka stanowił 49,69%. Czynniki ryzyka odpowiadającymi za utratę największej liczby lat przeżytych w zdrowiu, dla kobiet i mężczyzn łącznie, biorąc pod uwagę wskaźnik DALY były: tytoń (ok. 5,3 tys. DALY na 100 tys. mieszkańców), wysoki BMI (ok. 3,7 tys. na 100 tys. mieszkańców), wysokie stężenie glukozy w osoczu na czczo (ok. 3,6 tys. na 100 tys. mieszkańców).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie częstości występowania nadwagi i otyłości w populacji dzieci i młodzieży między 6 a 14 rokiem życia zamieszkałych w Gdańsku lub uczęszczających do gdańskich szkół, włączonych do programu przez objęcie dzieci i ich rodzin kompleksową interwencją edukacyjno-zdrowotną w okresie realizacji”. Cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, precyzyjnie sformułowany i wytyczony w czasie. Jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności planowanych działań, czyli prowadzić do wykrywania i realizowania potrzeb zdrowotnych oraz do poprawy stanu zdrowia określonej grupy świadczeniobiorców. Cel główny jest możliwy do realizacji przy pomocy zaplanowanych w programie badań przesiewowych oraz działań profilaktycznych. Wartość docelową dla celu głównego przyjęto jako „spadek odsetka dzieci z nadmiarem masy ciała o 2% w badaniach populacyjnych, porównawczych dla lat 2024 i 2026”. Uzasadnieniem przyjętej wartości były dane uzyskane we wcześniejszych edycji programu „6-10-14 dla Zdrowia” (2011-2020), które wskazują, że nadmiar masy ciała występuje u 7-19,7% dzieci w zależności od grupy wiekowej.

W dokumencie jako cele szczegółowe wskazano:

- 1) „podniesienie poziomu wiedzy uczestników programu w zakresie behawioralnych czynników ryzyka rozwoju chorób”,
- 2) „redukcja nadmiaru masy ciała u dzieci objętych etapem specjalistycznym, które ukończyły pełen cykl opieki programu – obniżenie 0,5% wskaźnika BMI zidentyfikowanego jako kryterium włączenia do etapu specjalistycznego programu”,
- 3) „zwiększenie liczby rozpoznań u dzieci i młodzieży chorób metabolicznych i sercowo naczyniowych na wczesnym etapie rozwoju (umożliwienie szybkiego podjęcia leczenia)”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu. Każdy z celów powinien zawierać wartość docelową, do osiągnięcia której dąży realizacja programu, a także uzasadnienie dla przyjętych wartości. W ocenianym dokumencie cel nr 3 sformułowano niewłaściwie ponieważ nie odnosi się do efektu zdrowotnego (samo wykrycie schorzenia może nie przełożyć się na późniejszą poprawę stanu zdrowia), nie zawiera też wartości docelowej. Pozostałe dwa cele zapisano poprawnie, niemniej cel nr 1 wymaga doszczegółowienia ponieważ nie przedstawiono uzasadnienia dla podanej wartości docelowej, a także nie załączono wzoru testów. Ponadto warto dodać, że prawidłowo zaplanowana akcja edukacyjna powinna zakończyć się wzrostem lub utrzymaniem wysokiego poziomu wiedzy u wszystkich osób uczestniczących w programie, wówczas należy zdefiniować co oznacza wysoki poziom wiedzy, np. uzyskanie min. 75% poprawnych odpowiedzi.

W części projektu programu dot. celów szczegółowych wskazano także „zadania”, tj.

- 1) „przeprowadzenie edukacji zdrowotnej dzieci, młodzieży i rodziców/ opiekunów prawnych uczestników programu”,
- 2) „wprowadzenie prawidłowych nawyków dotyczących diety, zachowań zdrowotnych, aktywności fizycznej w trakcie trwania programu oraz ich utrwalenie po zakończeniu programu”,
- 3) „włączenie środowiska szkół podstawowych z terenu Gdańska w proces zmiany zachowań dietetycznych oraz zdrowotnych dzieci i młodzieży”,
- 4) „ocena długofalowej skuteczności programów populacyjnych, skierowanych do populacji pediatrycznej w zakresie czynników ryzyka chorób cywilizacyjnych przez ocenę stanu zdrowia młodzieży wchodzącej w dorosłość”.

Zostały one sformułowane w postaci działania dlatego też nie mogą być celami programu.

W dokumencie jako mierniki efektywności wskazano:

- 1) „odsetek dzieci z nadmiarem masy ciała w populacyjnych badaniach w grupach objętych programem w latach 2024 i 2026”,
- 2) „liczba dzieci i młodzieży zaproszona do udziału w programie”,
- 3) „liczba dzieci objętych badaniami przesiewowymi”,
- 4) „odsetek dzieci objętych badaniami przesiewowymi, skierowanych do etapu specjalistycznego”,
- 5) „liczba dzieci zakwalifikowanych, które rozpoczęły udział w etapie specjalistycznym na podstawie badań przesiewowych oraz innych dróg kwalifikacji”, (6)
- 6) „liczba punktów testu wiedzy”,
- 7) „liczba warsztatów edukacyjnych dla placówek oświatowych”,
- 8) „centyl BMI uczestnika programu specjalistycznego, który ukończył pełen cykl opieki (porównanie wartości centyla BMI w momencie rozpoczęcia interwencji oraz po 12 miesiącach od włączenia do etapu specjalistycznego)”.

9) „odsetek dzieci objętych badaniami w ramach etapu specjalistycznego”.

Mierniki efektywności 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. Należy podkreślić, że mierniki muszą dotyczyć rezultatów, nie zaś podjętych działań. Wartości mierników powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej i po zakończeniu realizacji. Do każdego z zaplanowanych celów należy określić miernik efektywności. W ocenianym dokumencie mierniki nr 2, 3, 4, 5, 7 nie spełniają funkcji mierników efektywności, mogą natomiast zostać wykorzystane podczas monitorowania. Pozostałe mierniki zapisano poprawnie.

Podsumowując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności programu wymaga korekty.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią dzieci i młodzież z gminy miasta Gdańska. Program obejmie 43 200 uczestników, czyli ok. 14 400 rocznie. Do badań przesiewowych planowane jest włączenie 21 000 uczestników przez cały okres trwania programu (7 000 rocznie). Liczba dzieci zakwalifikowanych, które rozpoczęły udział w etapie specjalistycznym na podstawie badań przesiewowych oraz innych dróg kwalifikacji, stanowić będzie 1 575 uczestników przez cały okres trwania programu (525 rocznie). Odsetek dzieci objętych badaniami w etapie specjalistycznym będzie stanowić ok. 70% dzieci zakwalifikowanych do etapu badań przesiewowych.

W projekcie określono kryteria włączenia i wyłączenia, które nie wzbudzają zastrzeżeń.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu, program został podzielony na dwa etapy: I – badania przesiewowe (w tym pomiary antropometryczne); II – działania specjalistyczne: konsultacje lekarskie (w tym badania laboratoryjne), konsultacje dietetyczne, psychologiczne, ze specjalistą aktywności fizycznej oraz działania edukacyjne.

Etap I – badania przesiewowe

Badania przesiewowe prowadzone będą w trzech grupach wiekowych: dzieci 6-letnich; dzieci 10-letnich obejmą również dzieci w przedziale wiekowym 9-11 lat, uczniów III klas szkół podstawowych; młodzież 14-letnia (w przedziale wiekowym 13- 15 lat, uczniowie klas VII szkół podstawowych).

W przypadku zidentyfikowanej nadwagi/otyłości, dzieci/młodzież oraz ich rodzice/opiekunowie prawni, będą zapraszani do uczestnictwa w dalszym etapie programu (poziomie specjalistycznym).

Badanie przesiewowe obejmie: badanie fizykalne (z pełnymi pomiarami antropometrycznymi), analizę składu ciała przy wykorzystaniu bioimpedancji elektrycznej, ocenę wydolności fizycznej (metodą Kasch Pulse Recovery Test), pomiary i ocenę ciśnienia tętniczego, a także ocenę postawy ciała. W projekcie przyjęto, że wartość BMI ≥ 90 centyla dla wieku i płci oznaczać będzie nadmierną masę ciała w postaci nadwagi lub otyłości. W wytycznych wskazuje się następujące kryteria rozpoznania dla nadwagi i otyłości w populacji dzieci i młodzieży: nadwaga – wartość BMI w zakresie: >97 centyla (ISPED, ISP 2018), $90-97$ centyla dla płci i wieku (KLRwP/PTMR/PTBO 2018), ≥ 85 centyla dla wieku i płci (APA 2018, ES 2017), >85 centyla (CTFPHC 20152); otyłość – wartość BMI w zakresie: >97 . centyla dla wieku i płci (KLRwP/PTMR/PTBO 2018, CTFPHC 2015), ≥ 95 centyla dla wieku i płci (APA 2018, ES 2017, USPSTF 2017, AAFP 2017), >98 . centyla dla wieku i płci (MoH NZ 2016), >99 . centyla dla wieku i płci – ciężka otyłość (ISPED, ISP 2018). Należy więc uzupełnić projekt o osobne kryteria diagnostyczne dla nadwagi i otyłości.

W oparciu o uzyskane wyniki badań przesiewowych, dla każdego uczestnika przygotowana zostanie karta wyników wraz z indywidualnym planem postępowania prozdrowotnego (PPP) oraz

z rekomendacjami dotyczącymi stylu życia, w tym w szczególności w zakresie aktywności fizycznej i żywienia. Karta zawierać będzie także szczegółową instrukcję dalszego postępowania, łącznie ze skierowaniem badanego pod opiekę lekarza w ramach NFZ. Karty zostaną przekazane rodzicom/opiekunom prawnym.

W dedykowanym dla tego programu systemie informatycznym założone zostaną również karty pacjenta zawierające informacje m.in. wyniki testów i badań, udzielone zalecenia oraz informacje o włączeniu bądź nie do etapu specjalistycznego.

Z grupy 6, 10 i 14-latków wyłoniona zostanie grupa dzieci z nadmiarem masy ciała w postaci nadwagi lub otyłości (BMI powyżej 90), której zostanie zaproponowane uczestnictwo w etapie specjalistycznym programu. W drugim etapie interwencji szacowane jest uczestnictwo około 70% zaproszonych dzieci.

Etap II – działania specjalistyczne (konsultacje lekarskie, psychologiczne, dietetyczne, ze specjalistą aktywności fizycznej)

Zaplanowano indywidualne konsultacje z zespołem ekspertów specjalizujących się w leczeniu nadwagi i otyłości. U każdego z uczestników programu, w oparciu o metody poznawczo-behawioralne, zostanie przeprowadzona celowana interwencja, mająca modyfikować niekorzystne nawyki i zachowania.

Konsultacje lekarskie - 5 spotkań minimum 20 minut każde, w schemacie 0-1-3-6-12 miesięcy. Każda wizyta powinna obejmować ocenę aktualnego stanu zdrowia, pomiary antropometryczne, pomiar ciśnienia tętniczego, wydanie skierowania na badania laboratoryjne na spotkaniu pierwszym oraz omówienie wyników na drugim spotkaniu, a także wydanie szczegółowych zaleceń. Zakres badań laboratoryjnych ma objąć badania: Na/K, kreatynina, AST, ALT, cholesterol, cholesterol HDL, triglicerydy, test obciążenia glukozą (3x glukoza, 3x insulina), Hba1c, TSH, FT4. Podczas konsultacji z lekarzem zostaną omówione tematy dot. czynników ryzyka chorób cywilizacyjnych oraz zagrożeń związanych z nadwagą i otyłością. Przedstawiono szerszy zakres badań laboratoryjnych niż rekomendowane w kierunku nadwagi i otyłości, co wskazuje na diagnostykę innych chorób cywilizacyjnych np. chorób układu krążenia.

Konsultacje z psychologiem - 5 spotkań minimum 20 minut każde, w schemacie 0-1-3-6-12 miesięcy. Każda wizyta powinna obejmować: ocenę gotowości do zmiany, wzmocnienie nastawienia rodziców/opiekunów prawnych do przeprowadzenia zmiany w zachowaniach zdrowotnych. Konsultacje kierowane do ucznia/dziecka z udziałem rodzica/opiekuna prawnego.

Konsultacje z dietetykiem - 5 spotkań minimum 20 minut każde, w schemacie 0-1-3-6-12 miesięcy. Każda wizyta powinna obejmować analizę obecnych zachowań żywieniowych, edukację żywieniową, dobór odpowiedniej diety, wprowadzenie prawidłowych zachowań żywieniowych.

Konsultacje ze specjalistą aktywności fizycznej - 5 spotkań minimum 20 minut każde, w schemacie 0-1-3-6-12 miesięcy. Każda wizyta powinna obejmować działania takie jak: ocenę zachowań związanych z aktywnością fizyczną, testy sprawnościowe i wydolnościowe, edukację zdrowotną, ustawienie optimum wysiłku fizycznego zgodnie z masą ciała a także możliwościami i preferencjami dziecka, zaplanowanie grafiku narastania intensywności i ilości wysiłku.

Warsztaty edukacyjne/grupowe sesje terapeutyczno-edukacyjne – skierowane do dzieci/młodzież, jak i rodziców/opiekunów prawnych. Warsztaty z zakresu zdrowego odżywiania i przygotowywania zdrowych posiłków, obejmie edukację żywieniową, planowanie zdrowych zakupów, dobór odpowiednich składników pokarmowych oraz warsztaty kulinarne (wspólne modyfikowania tradycyjnych jadłospisów, wprowadzanie zdrowszych zamienników, przygotowywanie posiłków z wykorzystaniem właściwych metod obróbki kulinarnej). Warsztaty aktywności fizycznej oraz grupowe spotkania edukacyjno-terapeutyczne z zakresu budowania kompetencji rodzicielskich i prozdrowotnych przewidziano 10 spotkań.

Podczas działań edukacyjnych skierowanych do dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych, zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testów pozwalających na weryfikację wzrostu wiedzy uczestników.

Działania edukacyjne w środowisku szkolnym – skierowane do ogółu dzieci i młodzieży uczestniczących w programie, dającego niezbędne minimum wiedzy i praktycznych porad do prowadzenia zdrowego stylu życia.

Reasumując, działania zaplanowane w programie są spójne z aktualnymi wytycznymi. Przy realizacji programu zaleca się, aby mieć na uwadze także wytyczne i inne dowody naukowe wskazane w rozdziale „Ocena technologii medycznej” niniejszej opinii.

Monitorowanie i ewaluacja

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 programu jest analizą danych realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności do programu będzie prowadzona na bieżąco na podstawie wskaźników nie budzących zastrzeżeń, jednak zaleca się ich uzupełnienie o „liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów)”.

Ocena jakości świadczeń w programie dokonana zostanie na podstawie anonimowej ankiety satysfakcji skierowanych do uczestników programu, jednak nie załączono wzoru takiej ankiety co wymaga uzupełnienia. Dodatkowo w dokumencie zaznaczono że ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta.

Ewaluacja przeprowadzona zostanie z wykorzystaniem zdefiniowanych w projekcie mierników efektywności. Należy jednak zaznaczyć, że w projekcie przedstawiono tylko trzy prawidłowo sformułowane mierniki efektywności, zatem kompleksowa ocena efektywności podjętych działań może okazać się utrudniona. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało uwzględnione.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono opis etapów i działań podejmowanych w programie, a także sposób zakończenia udziału w programie. Odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych zapisy nie budzą zastrzeżeń.

Realizator zostanie wyłoniony w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z przepisami ustawy.

W dokumencie wskazano, że akcja informacyjna będzie prowadzona m. in. z wykorzystaniem strony internetowej, dostarczającej wszelkich niezbędnych informacji dla potencjalnych uczestników. Dodatkowo, realizowana będzie kampania informacyjna w mediach społecznościowych, a także w tradycyjnych mediach lokalnych oraz placówkach stacjonarnych (kolportaż plakatów/informatorów do umieszczenia na terenie podmiotów leczniczych, poradni psychologiczno-pedagogicznych, Miejskiego Ośrodka Pomocy Rodzinie). Jednocześnie we współpracy z placówkami oświatowymi, informacje o programie zostaną przekazane uczniom i ich rodzicom/opiekunom prawnym.

Całkowity budżet programu oszacowano na 5 580 000 zł (1 860 000 zł rocznie). W projekcie programu należy oszacować koszty jednostkowe dla poszczególnych konsultacji specjalistycznych oraz koszty związane z monitorowaniem i ewaluacją.

Program będzie finansowany z budżetu gminy miasta Gdańska.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Otyłość nadwaga - według WHO nadwaga i otyłość są definiowane jako nieprawidłowa lub nadmierna akumulacja tłuszczu, która stanowi zagrożenie dla zdrowia ludzkiego. Jest to przewlekła choroba metaboliczna wynikająca z zaburzeń homeostazy energii. U osób dorosłych wskaźnik BMI jest równy lub przekracza 30 kg/m². Otyłość jest jedną z najważniejszych przewlekłych chorób niezakaźnych, która przybrała charakter epidemii. Nadwaga i otyłość są głównymi czynnikami ryzyka dla wielu chorób przewlekłych i według ekspertów niosą za sobą szereg negatywnych konsekwencji dla funkcjonowania fizycznego, psychicznego i społecznego otyłego człowieka. Otyłość ma wpływ na samoocenę pacjenta, odczuwanie poczucia winy i bezradności, depresji, nadużywania alkoholu, leków lub narkotyków.

Alternatywne świadczenia

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2023 poz. 1427) zawiera zapisy dotyczące kompleksowej oceny stanu zdrowia. Zgodnie z przepisami powinna być ona przeprowadzana u dzieci w ramach testów przesiewowych wykonywanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne m.in. w czasie rocznego obowiązkowego przygotowania przedszkolnego (bądź w I klasie szkoły podstawowej), w III i V i VII klasie szkoły podstawowej, a także w I klasie ponadpodstawowej. Na wszystkich wymienionych etapach edukacji, w zakresie profilaktycznego badania lekarskiego przeprowadzane jest badanie przedmiotowe m.in. ze szczególnym uwzględnieniem oceny rozwoju fizycznego (pomiar: wzrostu i masy ciała), w tym określenie współczynnika masy ciała (BMI, ang. body mass index). Ponadto wykonywane jest podsumowanie badania, z określeniem poziomu i tempa rozwoju fizycznego ucznia, rozwoju psychospołecznego (ocena orientacyjna), przystosowania szkolnego, kwalifikacji do grupy na zajęciach wychowania fizycznego i sportu szkolnego oraz ewentualnego problemu zdrowotnego.

W ramach świadczeń finansowanych ze środków publicznych nie jest dostępny kompleksowy, interdyscyplinarny system leczenia otyłości, w tym brak jest finansowania działań związanych z profilaktyką i edukacją prozdrowotną.

Ocena technologii medycznej

Narzędzia służące diagnozowaniu nadwagi i otyłości:

- Pomiar antropometryczny stanowi integralną część oceny rozwoju somatycznego dzieci (KLRwP/PTMR/PTBO 2018);
- U dzieci i młodzieży do oceny prawidłowej masy ciała stosuje się BMI (KLRwP/PTMR/PTBO 2018, MQIC 2018a, MQIC 2018b, ISPED, ISP 2018, USPSTF 2017, AAFP 2017, ES 2017, MoH NZ 2016, CTFPHC 2015). Dodatkowo diagnostyka nadwagi i otyłości powinna być oparta na wartościach centylowych współczynnika stosunku wagi do wzrostu (WtHR, ang. weight to height ratio) (ISPED, ISP 2018);
- Wywiad poprzedzający badania fizykalne powinien uwzględniać takie kwestie jak: historia rodziny, troska rodziców o masę ciała dziecka, wzorce żywieniowe (częstość spożywania posiłków poza domem, jedzenie śniadań, dobór odpowiednich warzyw i owoców, nadmierne porcje jedzenia, itp.), poziom aktywności fizycznej, aktualna kondycja psychiczna, sen, zażywanie leków, w tym suplementów diety (MQIC 2018b, MoH NZ 2016);
- Nie rekomenduje się badań laboratoryjnych w kierunku endokrynologicznych przyczyn otyłości dziecięcej (chyba że wzrost/prędkość wzrostu pacjenta są osłabione) oraz pomiaru stężenia insuliny podczas oceny dzieci i młodzieży w kierunku otyłości (ES 2017);
- Badania laboratoryjne mogą obejmować: profil lipidowy (na czczo), pomiar hemoglobiny glikowanej (HbA1c), badanie snu za pomocą pulsoksymetru (MoH NZ 2016).

Definiowanie oraz kryteria stwierdzenia nadwagi i otyłości:

- Rozpoznawanie nadwagi – wartość BMI w zakresie: >97 centyla (ISPED, ISP 2018); 90-97 centyla dla płci i wieku (KLRwP/ PTMR/PTBO 2018); ≥85 centyla dla wieku i płci (APA 2018, ES 2017); >85 centyla (CTFPHC 2015);
- Rozpoznawanie otyłości – wartość BMI w zakresie: >97. centyla dla wieku i płci (KLRwP/PTMR/PTBO 2018, CTFPHC 2015); ≥95 centyla dla wieku i płci (APA 2018, ES 2017, USPSTF 2017, AAFP 2017); >98. centyla dla wieku i płci (MoH NZ 2016); >99. centyla dla wieku i płci – ciężka otyłość (ISPED, ISP 2018);
- Sugeruje się wyliczenie oraz ocenę wartości BMI dziecka/nastolatka przynajmniej raz w roku (ES 2017, MoH NZ 2016);
- Każde dziecko z BMI ≥85. centyla powinno być monitorowane m.in. pod względem powikłań nadwagi lub otyłości (KLRwP/ PTMR/PTBO 2018, MQIC 2018a, ES 2017);
- W odnalezionych dowodach wtórnych (przeglądy systematyczne z metaanalizami: Simmonds 2016, Simmonds 2015, Javed 2014) wskazuje się na zróżnicowaną czułość i swoistość BMI w odniesieniu zarówno do nadwagi (czułość: 19%-94%, swoistość: 82%-100%) jak i otyłości (czułość: 23%-96%, swoistość: 89,4%-100%).

Interwencje prowadzone w celu zapobiegania wystąpienia nadwagi/otyłości oraz ich adresaci

Dieta

- Rekomenduje się, aby dziecko w każdym okresie życia spożywało 3-5 posiłków o stałych porach, w tym codziennie śniadania (przy jednoczesnym braku podjadania między posiłkami). Zalecenia żywieniowe dotyczące zapobiegania rozwojowi nadwagi i otyłości wśród dzieci od momentu urodzenia oraz u dzieci po 1. roku życia są takie same, jak zalecenia żywieniowe dotyczące prawidłowego rozwoju i wzrastania zdrowych dzieci i młodzieży. Należy: dostosowywać energetyczność posiłków do potrzeb adekwatnych dla wieku; zalecać odpowiednio do wieku dziecka codzienne spożywanie warzyw i owoców oraz ograniczenie picia soków owocowych, zwłaszcza dosłodzonych; odpowiednio do wieku dziecka zalecać, aby co najmniej połowę spożywanych produktów zbożowych stanowiły pokarmy pełnoziarniste; odpowiednio do wieku dziecka zalecać spożywanie roślin strączkowych; zalecać ograniczenie spożycia słodczy i słodzonych napojów oraz niedosładzanie potraw (KLRwP/PTMR/PTBO 2018, ISPED, ISP 2018).
- We wszystkich grupach wiekowych zalecane jest promowanie zdrowego stylu życia oraz diety z uwzględnieniem dziennego modelu 5-2-1-0: ≥5 porcji warzyw i owoców, do 2 godzin poświęconych na rekreacyjnym przebywaniu przed ekranami np. telewizora, ≥1 godziny aktywności fizycznej, 0 napojów słodzonych (MQIC 2018a, MQIC 2018b). Należy promować jedzenie w domu (ISPED, ISP 2018).
- Interwencje służące poprawie diety powinny być multikomponentowe (uwzględniając modyfikację diety, poradnictwo, zaangażowanie rodziny, wyznaczanie celów). Dodatkowo powinny być dostosowane do danej osoby oraz zapewniać ciągłe wsparcie (NICE 2015a).
- Należy zachęcać do wypracowywania odpowiednich nawyków żywieniowych – schematu żywieniowego opartego głównie na warzywach, owocach, fasoli i roślinach strączkowych, produktach pełnoziarnistych i rybach. Może to obejmować: zmniejszenie kaloryczności diety, ograniczenie konsumpcji posiłków typu fast food, posiłków „na wynos”, unikanie napojów słodzonych, zmniejszenie całkowitego spożycia tłuszczu, jedzenie śniadań (bez jednoczesnego zwiększenia przyjmowanej dziennie porcji kalorii), zwiększenie spożywania produktów bogatych w błonnik lub produktów pełnoziarnistych, ograniczenie spożycia mięsa i produktów mięsnych (średnio nie więcej niż 70 g czerwonego i przetworzonego mięsa dziennie) (NICE 2015b).

Aktywność fizyczna

- W zapobieganiu rozwojowi nadwagi i otyłości bardzo ważną rolę odgrywa kształtowanie właściwych nawyków związanych z aktywnością fizyczną. Optymalny czas poświęcany na aktywność fizyczną wynosi 60 minut; rekomendacje wskazują, że aktywność ta powinna być

podejmowana codziennie lub niemal codziennie (KLRwP/PTMR/PTBO 2018, MQIC 2018a, ES 2017, MoH NZ 2016). Szczególnie zalecane formy ruchu to: szybki marsz, jazda na rowerze, pływanie i ćwiczenia w wodzie. (KLRwP/PTMR/PTBO 2018, ISPED, ISP 2018). Zwiększenie poziomu aktywności fizycznej można osiągnąć od 2-3 r.ż. poprzez aktywną zabawę, spacer, korzystanie z roweru trójkołowego i po 5-6 r.ż., promując także udział w zajęciach sportowych 2/3 razy w tygodniu (ISPED, ISP 2018).

- Interwencje ukierunkowane na zwiększenie poziomu aktywności fizycznej powinny skupiać się na działaniach, które łatwo wdrożyć w codziennym życiu (np. poruszanie się pieszo). Powinny być one dostosowane do indywidualnych preferencji, warunków życia, a ich celem powinna być poprawa wiary ludzi w ich zdolność do zmiany (np. przez perswazję werbalną, modelowanie zachowań związanych z podejmowaną aktywnością fizyczną, omawianie pozytywnych efektów) (NICE 2015a).
- Rekomenduje się zbilansowanie związanego z rozwojem technologicznym wydłużającego się czasu spędzanego przed ekranami przez dzieci i młodzież zwiększoną aktywnością fizyczną (ES 2017). Czas spędzany przed ekranami nie powinien przekraczać 2 godzin dziennie w odniesieniu do dzieci >2. r.ż. (MQIC 2018a, MQIC 2018b, ISPED, ISP 2018, ES 2017, NICE 2015b).

Edukacja

- Wszystkie działania ukierunkowane na zapobieganie nadmiernemu przyrostowi masy ciała, poprawę diety oraz poziomu aktywności fizycznej u dzieci i młodzieży powinny aktywnie angażować ich rodziców oraz opiekunów (ES 2017, MoH NZ 2016, NICE 2015a, NICE 2015b).
- Sugeruje się, aby zespół specjalistów identyfikował nieodpowiednie wzorce wychowawcze związane z dietą i aktywnością fizyczną oraz edukował rodziny nt. zdrowego odżywiania i nawyków związanych z podejmowaniem aktywności fizycznej. Rekomendacje wskazują, że multidyscyplinarny zespół specjalistów powinien obejmować dietetyków, psychiatrów oraz pielęgniarki (ES 2017), a także pediatrów, psychologów oraz specjalistów w dziedzinie zdrowia i promowania aktywności fizycznej (ISPED, ISP 2018).
- Edukacja kierowana do rodziców powinna podkreślać znaczenie roli modelowania przez nich zachowań zdrowotnych (dieta, ćwiczenia) oraz kontroli rodzicielskiej (MQIC 2018a).
- Działania o charakterze informacyjnym oraz interwencje ukierunkowane na podnoszenie świadomości powinny być realizowane jako część długoterminowej, multikomponentowej interwencji, a nie w formie jednorazowych działań (powinna im towarzyszyć ukierunkowana na różne grupy obserwacja) (NICE 2015a).
- Należy dostosowywać przekazywane treści do odbiorców – ich wieku, statusu socjoekonomicznego, grupy etnicznej – oraz zapewnić, aby były one jasne, spójne, specyficzne i nikogo nie oceniały. Ponadto należy zapewnić, aby podejmowane interwencje były zintegrowane z lokalnymi strategiami w zakresie otyłości (NICE 2015b).
- Sugeruje się, aby lekarze promowali i uczestniczyli w edukacji dzieci, młodzieży, ich rodziców oraz całych społeczności nt. zdrowego żywienia oraz aktywności fizycznej, a także zachęcali szkoły do zapewnienia odpowiedniej edukacji nt. zdrowego odżywiania (ES 2017).

Zdrowy sen

- Sugeruje się sprzyjanie zdrowym wzorcom snu dzieci i młodzieży w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia otyłości spowodowanej zmianami w spożyciu kalorii oraz zmianami metabolicznymi związanymi z zaburzeniami snu (ES 2017).
- Rekomendowany czas snu: 0-3 miesiące – 14-17 godzin, 4-12 miesięcy – 12-16 godzin, 1-2 lata – 11-14 godzin, 3-5 lata – 10-13 godzin, 6-12 lat – 9-12 godzin, 13-17 lat – 8-10 godzin, 18-25 lat – 7-9 godzin (ISPED, ISP 2018, MoH NZ 2016).

Zaangażowanie szkół w realizację interwencji prewencyjnych (ISPED, ISP 2018):

Rekomenduje się uwzględnianie szkół w programach prewencji otyłości. Działania, które powinny być prowadzone w warunkach szkolnych obejmują:

- Wspieranie strategii personelu szkoły w zakresie wdrażania programów promocji zdrowia;
- Poprawę ogólnego środowiska dot. produktów żywnościowych w szkole: usuwanie automatów sprzedających słodzone napoje lub przekąski o wysokiej zawartości tłuszczu, cukru lub soli; zakaz sprzedaży tego rodzaju żywności; zmiany szkolnych obiadów w celu ograniczenia niezdrowej żywności o wysokiej kaloryczności; zapewnienie zdrowego śniadania; zapewnienie bezpłatnych lub tanich owoców; zapewnienie bezpłatnej/taniej wody;
- Poprawę ogólnego środowiska aktywności fizycznej w szkole: zwiększenie dziennych formalnych zajęć (lekcji) aktywności fizycznej zorganizowanych w trakcie i po godzinach lekcyjnych; dostępność szkolnych placów zabaw dla zorganizowanych lub dowolnych aktywności fizycznych podczas i po godzinach lekcyjnych.

Interwencje wdrażane w przypadku zdiagnozowania nadwagi/otyłości wraz z ich oczekiwanymi efektami

Głównym celem jest stała zmiana w nawykach żywieniowych i stylu życia dziecka. Niezbędne jest zaangażowanie całej rodziny i wyznaczanie realistycznych celów. Cele długoterminowe powinny obejmować: utrzymywanie odpowiedniego tempa wzrostu i osiągnięcie prawidłowego (zdrowszego) stosunku masy ciała do wzrostu (ang. *weight-to-height ratio*); zmniejszenie masy ciała (niekoniecznie osiągnięcia idealnej wagi), w szczególności zmniejszenie masy tkanki tłuszczowej; utrzymywanie lub promowanie dobrego zdrowia psychicznego (samoocena, prawidłowe nastawienie do jedzenia i wyglądu ciała, jakość życia związana ze zdrowiem); leczenie powikłań, jeśli są obecne, w możliwie najkrótszym czasie; osiągnięcie i utrzymanie zdrowszego stosunku masy ciała do wzrostu i zapobieganie ponownemu przybieraniu nadmiernej masy ciała (ISPED, ISP 2018).

Strategie multikomponentowe

Należy rozważyć wdrożenie strategii multikomponentowych o umiarkowanej lub dużej intensywności w leczeniu otyłości wśród dzieci i młodzieży (APA 2018, MQIC 2018b, ES 2017, USPSTF 2017, AAFP 2017):

- w przypadku stwierdzenia otyłości należy oferować dzieciom/młodzieży (≥ 6 r.ż.) bądź kierować je na kompleksowe, zintensyfikowane interwencje behawioralne mające na celu redukcję masy ciała (≥ 26 godzin kontaktowych), obejmujące m.in. sesje skierowane zarówno do rodziców, jak i dzieci (prowadzone oddzielnie, razem lub w obu ww. trybach), oferowanie indywidualnych sesji (zarówno rodzinnych, jak i grupowych), dostarczanie informacji nt. zdrowego odżywiania, bezpiecznego wykonywania ćwiczeń, czytania etykiet produktów spożywczych zachęcanie do wykorzystywania kontroli bodźców (np. ograniczanie dostępu do kuszących produktów spożywczych, ograniczenie czasu spędzanego przed ekranami) (USPSTF 2017, AAFP 2017);
- w przypadku dzieci oraz młodzieży w przedziale wiekowym 2-18 lat z nadwagą lub otyłością silnie rekomenduje się przeprowadzenie multikomponentowych interwencji behawioralnych kierowanych do rodziny, składających się z co najmniej 26 godzin kontaktowych – interwencja ta powinna być inicjowana tak szybko, jak jest to możliwe (APA 2018).

Kompleksowe interwencje behawioralne powinny być zintegrowane z programami realizowanymi w warunkach szkolnych lub środowiskowych (ES 2017).

Krótkoterminowe interwencje i jednorazowe akcje/wydarzenia są niewystarczające – powinny one stanowić część długoterminowego, zintegrowanego programu (NICE 2015a).

Oczekiwane efekty

- U dzieci z rozpoznaniem nadwagi oraz u dzieci otyłych rodziców, należy wdrożyć działania, których celem jest utrzymanie stałej masy ciała w miarę zwiększania się wzrostu u młodszych dzieci

oraz ułatwienie powolnej redukcji masy ciała u nastolatków (ok. 0,5 kg/mies.) (KLRwP/PTMR/PTBO 2018).

- Inne wskaźniki behawioralne (związane z dietą, stylem życia, sprawnością fizyczną lub jakością życia) mogą być brane pod uwagę, jeśli nie występuje istotne zmniejszenie BMI-SDS (ISPED, ISP 2018).

Dieta

- Rekomendowana jest zbilansowana i urozmaicona dieta. Proces edukacyjny rozpoczyna się od oceny nawyków żywieniowych dziecka i rodziny (ocena składu posiłków, porcji, częstotliwości przyjmowania pokarmów, preferencji, metod gotowania). W tym celu wskazuje się na korzystanie z dzienniczka żywieniowego prowadzonego wspólnie z rodzicami.

Zintegrowane wdrażanie programu

Należy wspierać zintegrowane, długoterminowe (ponad 5-letnie) strategie na rzecz zdrowia. Wskazane jest skupienie się na wszystkich obszarach (skupienie wyłącznie na jednym ze wskazanych obszarów, kosztem pozostałych, może wpływać na zmniejszenie skuteczności): podnoszenie świadomości nt. problemów zdrowotnych powodowanych przez otyłość oraz korzyści związanych z poprawą stanu zdrowia; szkolenia dla pracowników oraz wolontariuszy, które odpowiadają ich potrzebom (priorytetowe traktowanie osób pracujących bezpośrednio ze społecznościami lokalnymi); wpływ na szersze uwarunkowania zdrowia: zapewnienie dostępu do niedrogiej, zdrowszej żywności i napojów, przestrzeni zielonej oraz obiektów zachęcających do podejmowania aktywności fizycznej; ukierunkowanie szerokiego zakresu działań zarówno na osoby dorosłe, jak i dzieci; świadczenie usług z zakresu kontroli masy ciała dorosłym, dzieciom oraz całym rodzinom; świadczenie usług w zakresie leczenia otyłości (NICE 2017).

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. 2022 poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu zdrowotnej nr: OT.431.69.2023 „Program polityki zdrowotnej w zakresie prewencji i wczesnego wykrywania chorób cywilizacyjnych u dzieci i młodzieży „6-10-14 dla Zdrowia” na lata 2024-2026” realizowany przez miasto Gdańsk; data ukończenia październik 2023, oraz Aneksu do raportów szczegółowych nr. OT.423.2.2018 „Profilaktyka nadwagi oraz otyłości wśród dzieci i młodzieży w ramach programów polityki zdrowotnej” z kwietnia 2019 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 179/2023 z dnia 6 listopada 2023 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie prewencji i wczesnego wykrywania chorób cywilizacyjnych u dzieci i młodzieży „6-10-14 dla Zdrowia” na lata 2024-2026” realizowany przez Miasto Gdańsk.