



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 69/2017 z dnia 31 marca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program badań
postawy ciała i równowagi statycznej dzieci szkół podstawowych
i gimnazjów gminy Trzebowniko”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program badań postawy ciała i równowagi statycznej dzieci szkół podstawowych i gimnazjów gminy Trzebowniko”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji uwarunkowana jest brakiem podstawowych elementów programu, jak również ograniczeniami związanymi z zaplanowaną interwencją.

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

W projekcie nie oszacowano liczebności populacji docelowej, co należy uzupełnić, wskazano jedynie liczbę uczestników. Ponadto warto rozszerzyć kryteria wykluczenia z programu o dzieci, u których wady postawy zostały już zdiagnozowane.

W zakresie interwencji nie odnaleziono wytycznych, które rekomendowałyby wykorzystanie wskazanych urządzeń. Ponadto w rekomendacjach brak jest zgodnego stanowiska co do zasadności prowadzenia badań przesiewowych u dzieci. Niemniej jednak, po odpowiednim zaplanowaniu interwencji diagnostycznych oraz wskazaniu dalszego postępowania terapeutycznego realizacja programu może być uzasadniona.

W projekcie programu opis badania z wykorzystaniem platformy stabilometrycznej Zebris nie pokrywa się z zaleceniami producenta urządzenia. Jest to podejście niewłaściwe i wymaga zmiany. Również nie określono zakresów referencyjnych danych badań, wykorzystywanych przy interpretacji wyników.

W projekcie nie odniesiono się także do dalszego postępowania z dziećmi, u których zdiagnozowano wady postawy. Stanowi to poważne ograniczenie programu, gdyż mając na uwadze wagę problemy działania diagnostyczne powinny być powiązane z działaniami rehabilitacyjnymi, które mogą być realizowane już poza programem. Konieczne jest wskazanie opiekunom dzieci jakie świadczenia i zajęcia korekcyjne są dostępne oraz jakie ćwiczenia możliwe i zalecane są do wykonywania w domu.

Nie opisano monitorowania i ewaluacji, które stanowią jeden z istotnych elementów programu.

Budżet nie zawiera oszacowań kosztów jednostkowych. Ponadto biorąc pod uwagę dostępne środki, wydaje się niemożliwe objęcie działaniami programu zaplanowanej liczby uczestników.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 20 000 PLN, nie wskazano lat realizacji programu.



Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

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

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

W projekcie programu nie odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej wad postawy u dzieci i młodzieży, co należy uzupełnić.

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

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „analiza parametrów oceniających postawę ciała (ustawienie głowy, symetrię barków, łopatek, kątów talii oraz talerzy biodrowych, a także krzywizn kręgosłupa, ustawienie kolan i stóp), równowagę (parametry stabilometryczne: analiza obciążenia, rzutowania środka pola podparcia, dystrybucji balansu ciała) oraz skład masy ciała (masę tkanki tłuszczowej i kostnej, całkowitą zawartość wody w organizmie, mineralizację kostną oraz oznaczenie wymienionych parametrów w poszczególnych partiach ciała)”. Przedstawiony cel główny jest konkretny oraz osiągalny, jednak stanowi raczej działanie, a nie cel sam w sobie, w związku z czym pomiar i monitorowanie stopnia jego realizacji mogą być utrudnione. Projekt programu zawiera również cztery cele szczegółowe, które zostały przygotowane w sposób nieprawidłowy, gdyż podobnie jak cel główny, zostały sformułowane jako działania. Cele programowe powinny być tworzone zgodnie z zasadą SMART, zgodnie z którą cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i określony w czasie.

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

Populacja docelowa

Populację docelową ocenianego projektu programu stanowią dzieci w wieku od 6 do 15 lat uczęszczające do szkół podstawowych i gimnazjów na terenie gminy Trzebowno. W projekcie nie

oszacowano populacji docelowej, co wymaga uzupełnienia. Zgodnie z danymi GUS za 2015r. w gminie Trzebowniko mieszkało 2 506 dzieci w wieku od 4-13 lat. W projekcie podano, że zamierza się objąć działaniami w ramach programu ok. 2 000 dzieci, co stanowi ok. 80% wyżej opisanej populacji. Zaznaczono także, że badana populacja uczniów podzielona zostanie na grupy ze względu na wiek oraz płeć.

W projekcie odniesiono się również do kryteriów włączenia do udziału w programie. Zasadne jest także wyłączenie z możliwości uczestnictwa w programie dzieci, u których wadę postawy zdiagnozowano już wcześniej.

Interwencja

W ramach projektu programu planuje się przeprowadzenie badania przesiewowego wśród uczestników przy wykorzystaniu: ultradźwiękowego systemu Zebris, platformy stabilometrycznej Zebris, mory projekcyjnej, wagi medycznej Tanita, inklinometru z wraz z testem Adamsa.

Warto podkreślić, że odnalezione wytyczne nie są zgodne co do zasadności prowadzenia przesiewu w kierunku wad postawy. Ponadto należy mieć na uwadze, że nie odnaleziono rekomendacji i wytycznych dotyczących zasadności wykonywania badań przesiewowych z wykorzystaniem systemu Zebris Pointer oraz analizy składu ciała metodą bioimpedancji. Z drugiej natomiast strony w rekomendacjach SOSORT, wskazano, że do oceny występowania skolioz powinno się stosować metody, które nie wykorzystują promieniowania rentgenowskiego, w tym metody mniej zaawansowane technologicznie (np. badanie skoliometrem) jak również bardziej specjalistyczne (np. techniki topograficzne).

Zgodnie z zaleceniami Polskiego Kolegium Lekarzy Rodzinnych zwraca się uwagę na fakt, iż dostępność metod diagnostycznych pozwalających na ocenę składu ciała u dzieci jest ograniczona, ze względu na to, że tylko nieliczna aparatura analizująca skład ciała metodą bioimpedancji posiada standaryzację w tej grupie wiekowej. Natomiast test Adamsa jest badaniem powszechnie stosowanym i rekomendowanym w ocenie występowania skoliozy.

Należy podkreślić, że opis badania z wykorzystaniem platformy stabilometrycznej Zebris nie pokrywa się z zaleceniami producenta urządzenia. Jest to podejście niewłaściwe i wymaga zmiany.

Warto także zaznaczyć, że kompleksowa ocena stanu zdrowia obejmująca diagnostykę wad postawy znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, powinna być 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 klasie szkoły podstawowej oraz w I klasie gimnazjum. Świadczenia realizowane w ramach przedmiotowego programu mają objąć wszystkie dzieci i młodzież w wieku od 6-15 roku życia, a więc również roczniki nie kwalifikujące się do otrzymania świadczeń w ramach POZ, w związku z czym można stwierdzić, że działania przewidziane do realizacji w ramach programu stanowić mogą w pewnej części uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

Projekt programu nie wskazuje dalszego postępowania z dziećmi, u których wryto wady postawy, co stanowi duże ograniczenie. Nie wskazano, czy dzieci z wykrytymi wadami postawy kierowane będą do placówek rehabilitacyjnych, czy też dalsze postępowanie z dzieckiem leży w gestii rodziców/opiekunów prawnych. Właściwe byłoby przekazanie rodzicom/opiekunom prawnym zaleceń co do dalszego postępowania, w tym dostępnych świadczeń rehabilitacyjnych, zajęć korekcyjnych, czy też zestawów ćwiczeń do samodzielnego wykonywania w domu.

Monitorowanie i ewaluacja

W przedmiotowym projekcie nie odniesiono się do kwestii monitorowania i ewaluacji programu, co jest dużym ograniczeniem projektu i wymaga uzupełnienia.

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 kontrowaniu jego przebiegu i postępu, ewaluacja natomiast jest analizą danych, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany na zasadach konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W sposób pobieżny określono warunki jakie powinien spełnić realizator programu. Zasadne jest uzupełnienie wymagań wobec realizatora o warunki lokalowe jakie powinien zapewnić dla realizacji programu. Brakuje także szczegółów dot. warunków prowadzenia badań na terenach szkół.

Koszty przedstawione w projekcie programu wymagają uzupełnienia i uszczegółowienia o koszty jednostkowe. Przedstawiono jedynie koszt całkowity programu wynoszący 20 000 zł. Projekt powinien natomiast zawierać zarówno szacowany koszt przypadający na jednego uczestnika programu jak i koszty poszczególnych składowych, tj. koszty interwencji, wynagrodzeń, wynajmu pomieszczeń, działań promocyjnych, itd.

Przy założeniu, że wszyscy uczestnicy programu otrzymają te same świadczenia, można przyjąć, że koszt jednostkowy wyniesie 10 zł/osobę (koszt całkowity = 20 000 zł / liczba uczestników = 2 000 osób). Koszty te nie wydają się być wystarczające w odniesieniu do założonych w projekcie interwencji jakie realizowane mają być w ramach przedmiotowego programu.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Do najczęstszych wad postawy należą: plecy okrągłe, plecy wklęsłe, plecy wklęsło-okrągłe, plecy płaskie, boczne skrzywienia kręgosłupa – skoliozy, wady statyczne kończyn dolnych.

Plecy okrągłe to nadmierne wygięcie kręgosłupa ku tyłowi. Charakteryzują się osłabieniem mięśni, wysunięciem do przodu głowy i barków, przykurczem mięśni klatki piersiowej, upośledzeniem funkcji oddechowej klatki piersiowej.

Plecy wklęsłe to pogłębienie lordozy lędźwiowej, co często jest uwarunkowane wiekiem, ustawieniem miednicy, napięciem i długością mięśni stabilizujących stawy biodrowe.

Plecy wklęsło-okrągłe charakteryzują się zwiększoną lordozą lędźwiową i kifożą piersiową, co prowadzi do pochylecia głowy ku przodowi, spłaszczenia klatki piersiowej, rozciągnięcia prostownika grzbietu odcinka piersiowego oraz jego skrócenia w odcinku lędźwiowym, przykurczy mięśni obręczy barkowej i klatki piersiowej, przesunięcia narządów jamy brzusznej ku przodowi i pod ich naporem rozciągnięcia mięśni brzucha.

Plecy płaskie charakteryzują się spłaszczeniem lub brakiem fizjologicznych wygięć kręgosłupa, co powoduje osłabienie funkcji amortyzacyjnej kręgosłupa, przeciążenia prowadzące do zmian zwyrodnieniowych, upośledzenie pojemności i ruchomości klatki piersiowej, większą skłonność do powstawania bocznych skrzywień kręgosłupa.

Skolioza idiopatyczna jest typem skoliozy strukturalnej (skolioza utrwalona), której cechami charakterystycznymi są: deformacja kręgosłupa w trzech płaszczyznach (czołowej, strzałkowej i poprzecznej), kąt skrzywienia mierzony sposobem Cobba na zdjęciu RTG wykonanym w pozycji stojącej w projekcji przednio-tylnej wynosi co najmniej 10°, powstaje w wieku rozwojowym, ma tendencję do pogłębiania się w okresach szybkiego wzrostu kręgosłupa, zaś progresja dotyczy głównie dziewcząt.

Alternatywne świadczenia

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy znajdują się na wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne w środowisku nauczania i wychowania oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych, i powinny być rutynowo wykonywane u dzieci w wieku 6 albo 7 lat, 10

lat, 12 lat, 13 lat i 16 lat (Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej – Dz.U z 2013 r. poz. 1248).

Ocena technologii medycznej

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

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

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

Rekomendacje negatywne odnośnie prowadzenia programów przesiewowych w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej wydało również UK National Screening Committee. Głównymi powodami prezentowanego przez UK NSC stanowiska jest brak wspólnego konsensusu odnośnie zgody lekarzy na zasadność dalszej terapii po przeprowadzeniu testu Adamsa (w wyniku powyższego część dzieci zostanie skierowana na dalsze badania, w momencie gdy nie wpłyną one na poprawę ich funkcjonowania, część natomiast nie zostanie skierowana na dalsze testy oraz terapię, która mogłaby okazać się dla nich korzystna). Kolejnym badaniem diagnostycznym w kierunku wykrycia skolioz jest badanie z wykorzystaniem promieniowania X, ekspozycja na wskazane promieniowanie może być natomiast szkodliwa. Niejasne jest również czy leczenie osób wykrytych podczas prowadzenia badań przesiewowych jest lepsze od oczekiwania na rozwinięcie symptomów.

Stanowisko przeciwne do rekomendacji przedstawionych powyżej prezentują Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS), Scoliosis Research Society (SRS), Pediatric Orthopedic Society of North America (POSNA) oraz American Academy of Pediatrics. Choć zgadzają się, że poparcie dla badań przesiewowych ma w omawianym przypadku ograniczenia, w swoim stanowisku twierdzą, że potencjalne korzyści dla pacjentów ze skoliozą idiopatyczną, wiążące się z wczesną terapią ich deformacji, mogą być znaczące. Wytyczne te w swoim wspólnym stanowisku dochodzą do konkluzji, że jeżeli skryning w kierunku wykrycia skoliozy jest przeprowadzany, dziewczęta powinny być poddane badaniom dwukrotnie – w wieku 10 i 12 lat, natomiast chłopcy jednokrotnie – w wieku 13 lub 14 lat. Powyżej sformułowane zalecenie poparte jest faktem, iż dziewczęta osiągają dojrzałość płciową ok. 2 lat wcześniej niż chłopcy oraz 3-4 razy częściej cierpią na skoliozę wymagającą leczenia. Rekomendacje podkreślają, że aby program profilaktyczny był skuteczny, musi być prowadzony przez dobrze wyszkolony personel, który odpowiednio przeprowadzi test Adamsa oraz wykona pomiary skoliometrem, co umożliwi poprawne zidentyfikowanie osób z młodzieńczą skoliozą idiopatyczną.

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

Istotne jest z punktu widzenia zasadności finansowania udzielanych aktualnie świadczeń gwarantowanych, aby badania przesiewowe nie powieleły świadczeń już finansowanych, a stanowiły ich uzupełnienie. Dodatkową wartością samorządowych programów zdrowotnych jest organizowanie

dalszej diagnostyki lub ćwiczeń korekcyjnych i rehabilitacji, która może być udzielana w miejscach łatwo dostępnych dla uczestników oraz w dogodnym dla nich czasie.

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

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

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.48.2017 „Program badań postawy ciała i równowagi statycznej dzieci szkół podstawowych i gimnazjów gminy Trzebowniko” realizowany przez: Gminę Trzebowniko, Warszawa, marzec 2017 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” z stycznia 2017. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 77/2017 z dnia 27 marca 2017 roku o projekcie programu „Program badań postawy ciała i równowagi statycznej dzieci szkół podstawowych i gimnazjów gminy Trzebowniko”