



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 55/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki próchnicy zębów, skierowany do dzieci z klas I-VI ze szkół Pruszcz Gdańskiego, realizowany przez Gminę Miejską Pruszcz Gdański w 2014 roku”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki próchnicy zębów, skierowany do dzieci z klas I-VI ze szkół Pruszcz Gdańskiego, realizowany przez Gminę Miejską Pruszcz Gdański w 2014 roku”.

Uzasadnienie

Program ten, przygotowany zgodnie z zalecanym przez AOTM Schematem Programu Zdrowotnego, dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, wskazuje cel główny, przedstawia zasady organizacji programu, zawiera określony budżet oraz proponuje metodę monitorowania i ewaluacji programu. Celem głównym programu jest ograniczenie występowania próchnicy zębów u dzieci, podniesienie świadomości zdrowotnej dzieci i ich rodziców oraz promocja zachowań prozdrowotnych.

Aby uniknąć niepotrzebnego dublowania świadczeń, Prezes w ślad za Radą zwraca uwagę autorom programu na konieczność jednoznacznego określenia relacji pomiędzy istniejącym programem świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego a proponowanym zakresem działań profilaktycznych oferowanych przez program. (Patrz: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego).

Konieczne jest także wprowadzenie do programu warunku uzyskania zgody rodziców na udział w programie, uzupełnienie programu o informacje na temat epidemiologii próchnicy w Pruszczu Gdańskim oraz uwzględnienie możliwości przeprowadzenia kampanii informacyjnej o programie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Gminy Pruszcz Gdański z zakresu profilaktyki próchnicy. Celem głównym programu jest ograniczenie występowania próchnicy zębów, podniesienie świadomości zdrowotnej dzieci i ich rodziców oraz promocja zachowań prozdrowotnych. Program jest skierowany do dzieci z klas I-VI, które uczęszczają do szkół z terenu miasta, stale zamieszkałe w Pruszczu Gdańskim. Pośrednimi odbiorcami są rodzice/opiekunowie prawni dzieci. Programem planuje się objąć około 2 000 dzieci. Program ma być realizowany w 2014 roku. Koszty całkowite wynoszą 60 000 zł, natomiast koszty jednostkowe nie mogą przekroczyć kwoty 30 zł. Program zostanie w całości sfinansowany przez miasto Pruszcz Gdański.



Problem zdrowotny

Próchnica (definicja WHO) to proces patologiczny umiejscowiony, pochodzenia zewnątrzustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie, które, rozkładając cukry obecne w produktach żywnościowych, wytwarzają kwasy niszczące szkliwo. Próchnica zębów należy do najbardziej rozpowszechnionych chorób w populacji dzieci i młodzieży. 60–90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. W krajach wysoko rozwiniętych obserwuje się zmniejszenie częstości próchnicy zębów. Pomimo to nadal, zarówno w Polsce, jak i na świecie, uważa się próchnicę za chorobę społeczną. U dzieci do 3 roku życia obserwuje się szczególnie szybki rozwój procesu próchnicowego, co skłoniło do wyodrębnienia jednostki chorobowej zwanej próchnicą wczesną (*early childhood caries*). Próchnica uzębienia mlecznego stanowi w Polsce poważny problem. Choroba ta, często o gwałtownym przebiegu, w krótkim czasie prowadzić może do zniszczenia twardych tkanek zęba. Wpływa ona nie tylko na stan całego narządu żucia, ale także na ogólny stan zdrowia dziecka. Odroczenie leczenia nie tylko skutkuje pogorszeniem stanu, ale również istotnie zwiększa koszty. Koszty zaniedbań są wysokie, zarówno z perspektywy finansowej, społecznej, jak i indywidualnej. Zły stan jamy ustnej w dzieciństwie często utrzymuje się w życiu dorosłym, wpływając na produktywność oraz jakość życia. Stwierdzono, że inwestowanie w prewencję chorób jamy ustnej oraz promocję zdrowia obniża koszty ponoszone w ramach wydatków na opiekę zdrowotną i w dłuższej perspektywie jest bardziej kosztowo-efektywne. Zapobieganie próchnicy powinno mieć charakter kompleksowy, tzn. powinno obejmować edukację rodziców, edukację dzieci i naukę współodpowiedzialności za stan swojego zdrowia. Na podstawie analizy doświadczeń międzynarodowych WHO uznała, że najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej jest szkoła, gdzie realizacja programów edukacji stomatologicznej przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania.

Alternatywne świadczenia

Wykazy oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r. ż. obejmują m.in. (załącznik 2 ww. Rozporządzenia): badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy, badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy, badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniem diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami gwarantowanymi, zabezpieczenie bruzd zębów szóstych lakiem szczelinowym – 1 raz do ukończenia 7. roku życia, lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku zębowego, usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia.

Świadczenia stomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. r. ż. (załącznik 11 ww. Rozporządzenia) obejmują: wiek 7 lat – ocenę stanu uzębienia za pomocą wskaźnika intensywności próchnicy PUW (DMF) dla zębów stałych i PUW dla zębów mlecznych (puw), oddzielne podanie poszczególnych składowych wskaźnika PUW dla zębów stałych i wskaźnika PUW dla zębów mlecznych, wykrywanie nieprawidłowości (wad) zgryzu: wyraźnego zniekształcenia lub wyraźnego ograniczenia funkcji żucia lub gryzienia, kwalifikację do szczególnej opieki stomatologicznej, w tym profesjonalna profilaktyka fluorkowa; wiek 10 lat: – j. w.; wiek 12 i 13 lat – j. w. – dla zębów stałych.

W załączniku 4 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z 29.08.2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, w zakresie świadczeń gwarantowanych pielęgniarstwa lub higienistki szkolnej udzielanych w środowisku nauczania i wychowania znajduje się „prowadzenie u uczniów szkół podstawowych (klasy I-VI) znajdujących się na obszarach gdzie poziom fluorków w wodzie pitnej nie przekracza wartości 1mg/l, grupowej profilaktyki fluorkowej metodą nadzorowanego szczotkowania zębów preparatami fluorkowymi”.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Próchnica zębów u dzieci i młodzieży, ze względu na częstość występowania, poważne i kosztowne następstwa spowodowane niepodjęciem leczenia i powikłaniami oraz zależność od stylu życia, jest problemem o znaczeniu społecznym i stanowi istotny element zdrowia publicznego. Problem próchnicy jest na tyle istotny, że znalazł się wśród celów operacyjnych Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Mimo poprawy sytuacji w ostatnich latach, Polska nadal należy do państw europejskich o najgorszych wynikach w dziedzinie zapobiegania próchnicy, duże są też różnice pomiędzy poszczególnymi rejonami kraju.

Według Światowej Organizacji Zdrowia, a także wytycznych klinicznych (np. amerykańskich) szkoła jest najkorzystniejszym środowiskiem do wykorzystania w celu promocji zdrowia jamy ustnej oraz działań profilaktycznych; realizacja programów profilaktyki próchnicy w szkole przynosi najlepsze efekty i zapewnia najszerszy krąg oddziaływania, zwłaszcza zapewnia dotarcie do środowisk o niskim statusie socjoekonomicznym zwiększającym ryzyko zaniedbań, ma poza tym duże szanse być kosztowo-efektywna.

Podstawowe zalecenia dotyczące profilaktyki próchnicy wynikające z odnalezionych wytycznych opartych na systematycznych przeglądach dowodów naukowych (również wskazówki Polskiego Towarzystwa Stomatologicznego oraz pytań o opinię specjalistów, stanowiące zalecenia na poziomie stanowiska eksperckiego, są zgodne z poniższymi stwierdzeniami):

- Praktyczną, skuteczną i powszechną metodą ograniczania próchnicy jest fluorowanie wody pitnej. Skutecznym działaniem w pierwotnej profilaktyce próchnicy jest codzienna ekspozycja na fluor przyjmowany z wodą oraz monitorowane stosowanie past fluorkowych.
- Istotnym elementem promocji zdrowia jamy ustnej są regularne, okresowe wizyty kontrolne. Zalecany odstęp między kolejnymi badaniami kontrolnymi powinien być dostosowany do potrzeb pacjenta i określony na podstawie oceny ryzyka próchnicy oraz zaawansowania/aktywności choroby;
- Istotnym elementem procesu decyzyjnego powinna być ocena ryzyka próchnicy u każdego pacjenta, okresowo weryfikowana;
- W profilaktyce próchnicy można stosować cztery proste metody o udowodnionej skuteczności: szczotkowanie zębów pastą z fluorem, porada dietetyczna (m.in. dotycząca ograniczenia spożycia cukrów), preparaty fluorowe do stosowania miejscowego (np. pasty do zębów, żele, płyny do płukania ust, lakiery) oraz laki szczelinowe (uszczelniacze) do zabezpieczania bruzd zębów trzonowych;
- Niezbędnym elementem profilaktyki próchnicy jest zdrowa dieta w zakresie spożywania cukrów: w przypadku pragnienia dziecko powinno pić wodę; posiłki zawierające cukry powinny być spożywane przez dzieci zagrożone próchnicą nie częściej niż 3–4 razy w ciągu dnia; wskazane jest prowadzenie w szkole zajęć

edukacyjnych w zakresie higieny jamy ustnej, w tym związku między spożywaniem cukrów i rozwojem próchnicy;

- Podstawową metodą zapobiegania próchnicy powinno być dwukrotne w ciągu dnia szczotkowanie zębów pastą z fluorem o zawartości fluoru min 1000 ppm (dla małych dzieci wskazane są pasty z obniżoną zawartością fluoru);
- W grupie podwyższonego ryzyka próchnicy powinna być stosowana profesjonalna profilaktyka fluorkowa w odstępach 6-miesięcznych, a w grupie wysokiego ryzyka – w odstępach 3 miesięcy. Profesjonalna zapobiegawcza terapia fluorkowa nie jest wskazana u osób z niskim ryzykiem próchnicy;
- W przypadku stwierdzenia podwyższonego ryzyka rozwoju próchnicy (u pacjenta lub w odniesieniu do konkretnego zęba) należy wykonać uszczelnienie bruzd stałych zębów trzonowych lakiem, a następnie sprawdzać i w razie potrzeby uzupełnić lak podczas regularnych wizyt kontrolnych;

Dodatkowo w odniesieniu do lakowania szczelin i bruzd zębów trzonowych stałych u dzieci i młodzieży, według zaleceń *American Dental Association* na wczesne ogniska próchnicowe można stosować laki szczelinowe w celu zmniejszenia odsetka postępujących zmian. Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych należy rekomendować przedszkolne i szkolne programy prewencji próchnicy. Powinny być one tak zaprojektowane, aby uzupełniać, nie dublować świadczenia gwarantowane finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) i inne programy organizowane na szczeblu ogólnokrajowym. W Narodowym Programie Zdrowia na lata 2007-2015 administracji samorządowej przypisano istotną rolę wśród realizatorów planowanych zadań. Wdrożenie samorządowego programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki próchnicy powinno być poprzedzone oceną lokalnej sytuacji w zakresie skuteczności profilaktyki i określeniem stanu lokalnych zasobów i potrzeb. Program powinien być projektowany w porozumieniu ze specjalistami-stomatologami doświadczonymi w dziedzinie prewencji próchnicy, którzy pomogą właściwie wybrać poprawne działania. Osiągnięcie efektywności programu wymaga koordynacji działań na poszczególnych szczeblach samorządowych (np. w powiecie i jego gminach).

Wnioski z oceny programu Gminy Pruszcz Gdański:

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka próchnicy. Celem głównym programu jest ograniczenie występowania próchnicy zębów, podniesienie świadomości zdrowotnej dzieci i ich rodziców oraz promocja zachowań prozdrowotnych.

Adresatami programu są dzieci z klas I-VI uczęszczające do szkół podstawowych z terenu miasta, stale zamieszkałe w Pruszczu Gdańskim. Pośrednimi odbiorcami są rodzice/opiekunowie prawni dzieci. Autorzy planują objąć programem 2 000 dzieci.

Według opinii ekspertów programy profilaktyki próchnicy powinny zawierać działania z zakresu promocji zdrowia i edukacji prozdrowotnej dla dzieci, ich rodziców/opiekunów, nauczycieli.

Projekt programu zakłada przeprowadzenie akcji edukacyjno-informacyjnej. Niniejsza akcja ma dotyczyć problemów związanych z zaniedbaniem profilaktyki uzębienia.

Planowane interwencje obejmują: profilaktyczne badania stomatologiczne z oceną jamy ustnej i zgryzu, oznaczenie wskaźnika intensywności próchnicy PUW, porady w zakresie higieny jamy ustnej, prowadzenie dokumentacji medycznej i przekazanie na piśmie informacji dla rodziców/ opiekunów o stanie uzębienia z zaleceniem dalszego postępowania. Zaplanowane w ramach programu działania można uznać za skuteczne i powszechnie stosowane.

Zgodnie z wytycznymi:

- Regularne, okresowe wizyty kontrolne są istotnym elementem promocji zdrowia jamy ustnej. Zalecany odstęp między kolejnymi badaniami kontrolnymi powinien być dostosowany do potrzeb pacjenta i określony na podstawie oceny ryzyka próchnicy oraz zaawansowania/aktywności choroby. Istotnym elementem procesu decyzyjnego powinna być ocena ryzyka próchnicy u każdego pacjenta.
- W grupie podwyższonego ryzyka próchnicy powinna być stosowana profesjonalna profilaktyka fluorkowa w odstępach 6-miesięcznych, a w grupie wysokiego ryzyka – w odstępach 3 miesięcy. Profesjonalna zapobiegawcza terapia fluorkowa nie jest wskazana u osób z niskim ryzykiem próchnicy.
- Do oceny ryzyka próchnicy u niemowląt, dzieci i młodzieży służy np. test – Caries – Risk Assessment Tool (CAT)⁴, który przedstawiono w tabeli poniżej.

Wskaźniki ryzyka próchnicy	Niskie ryzyko	Umiarkowane ryzyko	Wysokie ryzyko
Uwarunkowania kliniczne	Brak rozwoju nowych ubytków w ciągu ostatnich 24 miesięcy. Brak demineralizacji szkliwa. Brak dostrzegalnej płytki lub zapalenia dziąseł.	Powstanie ubytku w ciągu ostatnich 24 miesięcy, 1 zmiana w postaci demineralizacji szkliwa, zapalenie dziąseł.	Ubytki powstałe w ciągu ostatnich 12 miesięcy, >1 zmiany w postaci demineralizacji szkliwa (biała plama). Dostrzegalna płytka na zębach przednich. Radiologicznie stwierdzona próchnica szkliwa. Wysokie miano S. mutant. Aparat ortodontyczny. Hipoplazja szkliwa.
Charakterystyka środowiska	Optymalna miejscowa i systemowa podaż fluorków. Konsumpcja cukrów prostych lub pożywienia próchnicotwórczego przy posiłkach głównych. Wysoki status socjoekonomiczny rodziny. Regularnie wykonywane zabiegi higieniczne w domu i regularne wizyty stomatologiczne.	Optymalne miejscowe stosowanie fluorków, podoptymalne lub brak endogenego stosowania fluorków. Okazjonalne (tj. 1-2 razy) spożywanie między posiłkami kriogenicznego pożywienia. Średni status socjoekonomiczny rodziny. Nieregularne wizyty stomatologiczne.	Suboptymalne miejscowe stosowanie fluorków. Częste (tj. 3 lub więcej) spożywanie między posiłkami kriogenicznego pożywienia. Niski status socjoekonomiczny rodziny. Sporadyczne wizyty stomatologiczne. Aktywne zmiany próchnicowe u matki.

Ogólny stan zdrowia

Dziecko specjalnej troski. Obecność schorzenia powodującego redukcję wydzielania śliny.

Projekt programu nie zakłada uzyskania od rodziców/opiekunów dzieci zgody na udział uczniów w programie. Niniejsza zgoda powinna być uzyskana w odniesieniu do dzieci i młodzieży do 16 roku życia.

Wykazy oraz warunki realizacji świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego określa Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego.

Wykaz świadczeń ogólnostomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r. ż. (załącznik 2 ww. Rozporządzenia) obejmuje m.in.:

- badanie lekarskie stomatologiczne z instruktażem higieny jamy ustnej 1 raz w okresie 12 miesięcy
- badanie lekarskie kontrolne 3 razy w okresie 12 miesięcy
- badanie lekarza specjalisty z krótką pisemną oceną i wskazaniami diagnostyczno-terapeutycznymi dla lekarza prowadzącego, bez powiązania z innymi świadczeniami gwarantowanymi
- zabezpieczenie bruzd zębów szóstych lakiem szczelinowym – 1 raz do ukończenia 7. roku życia
- lakierowanie wszystkich zębów stałych nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku zębowego
- usunięcie złogów nazębnych nie częściej niż 1 raz na 6 miesięcy w obrębie całego uzębienia.
- Wykaz profilaktycznych świadczeń stomatologicznych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. r. ż. (załącznik 11 ww. Rozporządzenia):

Wiek 7 lat:

- ocena stanu uzębienia za pomocą wskaźnika intensywności próchnicy PUW (DMF) dla zębów stałych i PUW dla zębów mlecznych,
- oddzielne podanie poszczególnych składowych wskaźnika PUW dla zębów stałych i wskaźnika PUW dla zębów mlecznych,
- wykrywanie nieprawidłowości (wad) zgryzu: wyraźnego zniekształcenia lub wyraźnego ograniczenia funkcji żucia lub gryzienia,
- kwalifikacja do szczególnej opieki stomatologicznej, w tym profesjonalna profilaktyka fluorkowa.

Wiek 10 lat: – j. w.

Wiek 12 i 13 lat – j. w. – dla zębów stałych

Zgodnie z tym wykazem proponowane działania w ramach programu są finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych.

Eksperci przy ocenie poprzednich projektów z tego zakresu zauważyli, że świadczenia ogólnostomatologiczne oraz świadczenia ogólnostomatologiczne dla dzieci i młodzieży do ukończenia 18. r. ż. są finansowane przez NFZ, a więc programy samorządowe powinny odnosić się do tych świadczeń i je właściwie wspomagać, a nie dublować.

Projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej, co nie gwarantuje pełnej i sprawnej jego organizacji z uwagi na trudności w dotarciu do społeczności gminy z informacją o założeniach i możliwościach realizacji programu. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu (ocenę zgłaszalności do programu, efektywności programu). Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do założonych celów i działań w programie. Program nie przewiduje oceny jakości świadczeń. Autorzy przedstawili koszty całkowite wynoszące 60 000 zł oraz koszt jednostkowy w wysokości 30 zł. Program finansowany ze środków miasta Pruszcz Gdański.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez *American Public Health Association*) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka próchnicy u dzieci

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów: projekt programu nie przewiduje przeprowadzenia kampanii informacyjnej.

III. Skuteczność działań: działania proponowane przez autorów są skuteczne. Autorzy programu nie przedstawili informacji dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa planowanych działań.

IV. Przedstawiono koszty jednostkowe (30 zł) oraz koszty całkowite (60 000 zł). Program zostanie sfinansowany ze środków miasta Pruszcz Gdański.

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu (ocenę zgłaszalności do programu, efektywności programu). Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do założonych celów i działań w programie. Program nie przewiduje oceny jakości świadczeń.

Biorą pod uwagę powyższe argumenty, wydają opinię jak na wstępie

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-203/2013 „Program profilaktyki próchnicy zębów, skierowany do dzieci z klas I-VI ze szkół Pruszcz Gdańskiego, realizowany przez Gminę Pruszcz Gdański w 2014 roku” realizowany przez gminę Pruszcz Gdański, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Programy profilaktyki próchnicy i poprawy stanu zdrowia jamy ustnej u dzieci przedszkolnych i szkolnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012.