



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 140/2017 z dnia 11 lipca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Wyprostuj się!
Program profilaktyki wad postawy w Łodzi”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Wyprostuj się! Program profilaktyki wad postawy w Łodzi”.

Uzasadnienie

Negatywna opinia Prezesa Agencji wynika przede wszystkim z faktu, że prowadzenie badań przesiewowych w kierunku wad postawy nie jest jednoznacznie rekomendowane w odnalezionych wytycznych klinicznych. Rekomendacje, które pozytywnie odnoszą się do tego typu działań w ramach swoich zaleceń wskazują populacje starszą niż wskazana w projekcie. Należy zaznaczyć, że informacja ta zawarta była także w poprzedniej Opinii prezesa Agencji do nadesłanego z Łodzi programu polityki zdrowotnej (opinia nr 64/2017 z dnia 23.03.2017 r).

W odniesieniu do pozostałych części programu:

- Cele programowe należy określić zgodnie z zasadą SMART. Mierniki efektywności warto dopracować.
- W zakresie populacji docelowej należy dodatkowo oszacować liczebności populacji, do której skierowane zostaną działania edukacyjne.
- Ewaluacja powinna zawierać także odniesienie do wskaźników jakościowych.
- Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 345 500 PLN, nie wskazano lat realizacji programu (długofalowy okres realizacji począwszy od 2017 r.).

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 oraz przyczyny ich powstawania.



Opiniowany projekt wpisuje się w następujące priorytety: „zapobieganie najczęstszemu 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 odniesiono się sytuacji epidemiologicznej przedstawiając zarówno dane ogólnokrajowe, krajowe, jak i sytuację regionalną.

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

Celem głównym programu jest „zmniejszenie występowania wad postawy u dzieci poprzez kształtowanie prawidłowej postawy ciała oraz wczesne wykrywanie, diagnozowanie i korygowanie wad postawy a także wyrobienie u dzieci nawyku prawidłowej postawy ciała”. Należy stwierdzić, że przedstawiony cel główny może być niemożliwy do realizacji w ciągu roku trwania programu. Ponadto należy zauważyć że wczesne wykrywanie wad postawy nie przyczyni się do zmniejszenia ich występowania, a jedynie do wczesnego postawienia diagnozy. Dopiero w dłuższym okresie czasu, po wdrożeniu działań terapeutycznych możliwe będzie zmniejszenie rozpowszechnienia wad postawy w regionie.

Dodatkowo wskazano 4 cele szczegółowe, stanowiące uzupełnienie celu głównego. Cele programowe powinny być tworzone zgodnie z zasadą SMART, według której cel powinien być szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i określony w czasie.

W projekcie programu wskazano mierniki efektywności, jednak warto je uzupełnić. Należy odnieść się także do poziomu stanu wiedzy uczestników przed i po programie. Należy zaznaczyć, że w miernikach wymieniono „wyniki ankiety przeprowadzonej wśród nauczycieli i personelu pielęgniarskiego” oraz „wyniki ankiety przeprowadzonej wśród uczniów” – nie sprecyzowano jednak, co będzie przedmiotem ww. ankiet. Przeformułowania wymaga także wskaźnik dotyczący „wyników badania lekarskiego” oraz „oceny programu przez rodziców dzieci uczestniczących w programie poprzez ankietę ewaluacyjną przeprowadzoną przez Wydział Zdrowia i Spraw Społecznych”

Populacja docelowa

Populację docelową ocenianego projektu programu stanowią uczniowie klas II szkół podstawowych z terenu miasta Łódź. W projekcie oszacowano populację docelową na 8 100 osób zaś badaniami przesiewowymi w kierunku wad postawy ma zostać objęte ok. 60% populacji danego poziomu nauczania (ok. 4 800 uczniów). Projekt zawiera opis kryteriów kwalifikacji do programu.

Według danych GUS liczba dzieci w przedziale wiekowym 7-8 lat mieszkających na terenie ww. miasta wynosi 12 768 (6 540 dzieci w wieku 7 lat oraz 6 228 dzieci w wieku 8 lat). Dane pozyskane przez analityka pokrywają się z informacjami przedstawionymi w treści projektu programu. Wnioskodawca dodaje również, że wg danych Wydziału Edukacji Urzędu Miasta Łodzi do klas II szkół podstawowych w roku szkolnym 2016/2017 uczęszcza obecnie 8 100 osób oraz podkreśla, że na rozbieżność danych statystycznych GUS oraz Wydziału Edukacji Urzędu Miasta Łodzi wpływa reforma edukacji i rozpoczęcie nauki szkolnej przez dzieci w wieku 6 lub 7 lat

Interwencja

W ramach projektu programu planuje się przeprowadzenie badania przesiewowego (test zgięciowy Adamsa z zastosowaniem skoliometru) wśród uczestników i zakwalifikowanie ich do poszczególnych podgrup:

- I. dzieci z postawą prawidłową, niewymagającą podjęcia działań korekcyjnych;
- II. dzieci ze zdiagnozowaną wadą postawy wymagającą działań terapeutycznych w formie grupowych zajęć gimnastyki korekcyjnej;
- III. dzieci wymagających specjalistycznej konsultacji lekarskiej i indywidualnych ćwiczeń korekcyjnych.

Warto podkreślić, że odnalezione wytyczne nie są zgodne co do zasadności prowadzenia przesiewu w kierunku wad postawy. Zgodnie z wytycznymi U.S. Preventive Services Task Force (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. Rekomendacje negatywne odnośnie prowadzenia programów przesiewowych w kierunku młodzieńczej skoliozy idiopatycznej wydało również UK National Screening Committee (UK NSC 2016).

Stanowisko przeciwne do rekomendacji przedstawionych powyżej prezentują American Academy of Orthopedic Surgeons (AAOS), Scoliosis Research Society (SRS), Pediatric Orthopedic Society of North America (POSNA) oraz American Academy of Pediatrics (AAP). Choć AAOS, SRS, POSNA i AAP 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. AAOS, SRS, POSNA i AAP w swoim wspólnym stanowisku (2015 r.) 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.

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 dzieci i młodzież w wieku od 4 do 15 roku życia, a więc również roczniki nie kwalifikujące się do otrzymania świadczeń w ramach POZ. W związku z powyższym można stwierdzić, że działania przewidziane do realizacji w ramach programu stanowić mogą w pewnej części uzupełnienie świadczeń gwarantowanych.

W odniesieniu do działań terapeutycznych w projekcie określono zasady realizacji grupowej i indywidualnej gimnastyki korekcyjnej. W treści projektu programu nie sprecyzowano jakie działania będą podejmowane w ramach zaplanowanych interwencji, co utrudnia weryfikację tej części projektu.

W projekcie zaplanowano także prowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do nauczycieli i dzieci oraz ich rodziców/opiekunów prawnych. Zgodnie z treścią projektu (część poświęcona bezpieczeństwu planowanych interwencji) celem edukacji będzie upowszechnienie informacji nt. wad postawy, przyczyn ich powstawania, profilaktyki, sposobów zapobiegania, skutków oraz możliwości leczenia.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu w sposób poprawny odniesiono się do monitorowania programu, w tym oceny zgłaszalności i jakości udzielanych świadczeń. Warto jednak zaznaczyć, że w większości wskaźniki,

które mogą zostać wykorzystane do oceny zgłaszalności, niepoprawnie zaliczono do oceny efektów programu.

W ramach efektywności programu poprawnie wskazano szereg wskaźników odnoszących się głównie do zajęć korekcyjnych prowadzonych w programie. Należy jednak wskazać, że są to jedynie wskaźniki ilościowe. Natomiast w ramach ewaluacji warto zbadać także wpływ programu na zdrowie populacji pod kątem jakościowym np. poprawy sprawności, ruchomości jakości życia czy też stanu zdrowia.

Istotne jest także utrzymanie trwałości uzyskanych efektów zdrowotnych. W tym przypadku ważne jest podjęcie działań, które pozwolą na zachowanie u dzieci prawidłowej postawy ciała tak, aby nie doszło do pogłębienia wady postawy.

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 (w tym kompetencje kadry realizującej wskazane badania przesiewowe i zajęcia korekcyjne).

W projekcie wskazano sposób zakończenia udziału w programie oraz możliwość kontynuacji świadczeń, co jest istotnym elementem biorąc pod uwagę konieczność zachowania ciągłości procesu terapeutycznego.

W projekcie przedstawiono koszty całkowite, które wyniosą 345 500 zł. Przedstawiono także oszacowania poszczególnych składowych programu. Przedstawiony budżet nie budzi zastrzeżeń.

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

Zaproponowana w projekcie programu zdrowotnego interwencja ma na celu wczesne wykrywanie wad postawy i kierowanie dzieci do leczenia, zanim wady te się utrwalą. Działania te są szeroko popierane w opiniach ekspertów z zakresu ortopedii i rehabilitacji.

Podkreślić należy brak dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skryningu. Odnalezione dane wskazują, że wartość predykcjna 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 powielały 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 wzmacniania 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.441.123.2017 „Wyprostuj się! Program profilaktyki wad postawy w Łodzi” realizowany przez: Miasto Łódź, Warszawa, czerwiec 2017 oraz Aneksów „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” ze stycznia 2017 r., „Programy z zakresu rehabilitacji niepełnosprawnych i zagrożonych niepełnosprawnością dorosłych oraz dzieci i młodzieży – wspólne podstawy oceny” sierpień 2016. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 167/2017 z dnia 3 lipca 2017 roku o projekcie programu „Wyprostuj się! Program profilaktyki wad postawy w Łodzi”