



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 72/2020 z dnia 30 września 2020 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej w zakresie zapobiegania próchnicy u dzieci w wieku
9 i 10 lat uczęszczających do szkoły podstawowej, mieszkańców
Imielina w latach 2021-2026”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej w zakresie zapobiegania próchnicy u dzieci w wieku 9 i 10 lat uczęszczających do szkoły podstawowej, mieszkańców Imielina w latach 2021-2026” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej może stanowić uzupełnienie świadczeń gwarantowanych w zakresie zapobiegania próchnicy i zakłada przeprowadzenie działań o udowodnionej skuteczności. Niemniej w celu zapewnienia jakości i spójności programu należy uwzględnić m.in. poniższe, główne uwagi do projektu programu oraz dodatkowe uwagi przedstawione w dalszej części niniejszej opinii:

- Zaproponowane w projekcie cele programowe oraz mierniki efektywności wymagają korekty, ponieważ w obecnej formie nie pozwolą na kompleksową ocenę realizacji programu.
- Odnosząc się do zaplanowanych interwencji uszczegółowienia wymagają zapisy dotyczące działań edukacyjnych. W projekcie przewidziano lakowanie zębów, natomiast należy wskazać, że zgodnie z rekomendacjami, powinno być ono prowadzone wraz z lakierowaniem powierzchni zębów w celu ograniczenia rozwoju próchnicy lub zapobiegania jej ewentualnemu pojawieniu się (ACFF 2019, AAPD/ADA 2016, EAPD 2016, FDI 2016, SIGN 2014). Należy także rozważyć zwiększenie częstości lakierowania zębów zgodnie z wytycznymi, które zalecają, aby lakierowanie było wykonane przynajmniej dwukrotnie w ciągu roku, a w przypadku osób ze stwierdzonym wysokim ryzykiem wystąpienia próchnicy przynajmniej 4 razy w roku (ACCF 2019, PTSD 2015, NICE 2014, SIGN 2014, ADA 2013).
- Monitorowanie i ewaluacja programu wymagają uzupełnienia, szczególnie w odniesieniu do oceny efektywności,
- W budżecie programu należy odnieść się do kosztów badania stomatologicznego.

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

Przedmiot opinii



Przedmiotem opinii jest program polityki zdrowotnej dotyczący profilaktyki występowania próchnicy u dzieci. Roczny budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 127 000 zł, zaś okres realizacji to lata 2021-2026.

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 2020 r., poz. 1398) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Opis problemu zdrowotnego został przedstawiony w sposób poprawny – wskazano definicję próchnicy zwracając uwagę na definicję próchnicy, czynniki etiologiczne, możliwe powikłania a także profilaktykę.

Opiniowany projekt wpisuje się pośrednio w następujący priorytet: „tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania”, należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. (Dz.U. z 2018 r., poz. 469). Należy również zaznaczyć, że prowadzenie zintegrowanej, skojarzonej profilaktyki próchnicy zębów, w tym organizacja bezpłatnej opieki stomatologicznej (profilaktycznej i leczenia) dla dzieci i młodzieży, stanowi czwarty cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono ogólnopolskie i regionalne dane dotyczące występowania próchnicy zębów wśród dzieci. Zaznaczono, że badania uzębienia dzieci w ramach „Ogólnopolskiego Monitoringu Stanu Zdrowia Jamy Ustnej” wskazują, iż w woj. śląskim jedynie u 14,2% siedmiolatków uzębienie było wolne od próchnicy. Odniesiono się także do Map potrzeb zdrowotnych.

Zgodnie z mapami potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób jamy ustnej i stomatologii, w 2016 r. w woj. śląskim współczynnik hospitalizacji z powodu powyższych schorzeń na 100 tys. wynosił 26,54 i był niższy w porównaniu ze średnią wartością dla kraju.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest *„obniżenie ryzyka rozwoju zmian próchnicznych zębów w objętej populacji, profilaktyka pierwotna i wtórna próchnicy zębów oraz poprawa stanu zdrowia jamy ustnej wśród mieszkańców Imielina”*. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie (w odniesieniu do planowanego czasu) wytyczony, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny składa się z wielu odrębnych założeń. Założenie dotyczące profilaktyki pierwotnej i wtórnej zostało sformułowane w postaci działania, a nie rezultatu, jaki zamierza się osiągnąć w wyniku realizacji programu. Założenie odnoszące się do poprawy stanu zdrowia jamy ustnej zostało przedstawione w sposób zbyt ogólny, co utrudni prawidłowy dobór mierników efektywności. W projekcie nie przedstawiono wartości docelowych do jakich zamierza się dążyć. Zatem cel główny wymaga korekty.

W treści projektu wskazano także 4 cele szczegółowe:

- 1) *„obniżenie występowania próchnicy zębów oraz innych chorób zębów wśród dzieci zamieszkałych w Imielinie oraz zwiększenie liczby dzieci ze zdrowym uzębieniem i przyzębiem, co w konsekwencji powinno obniżyć nakłady ponoszone na leczenie choroby próchnicowej i jej skutków”*,
- 2) *„zwiększenie poziomu wiedzy i świadomości rodziców i dzieci poprzez prowadzenie edukacji zdrowotnej jamy ustnej u dzieci”*,
- 3) *„wykonywanie zabiegów redukujących próchnicę – lakowania zębów u dzieci z grupy wysokiego ryzyka tj. w wieku dziewięciu lat, uczęszczających do szkoły podstawowej”*,

- 4) „wykonanie zabiegów lakierowania zębów w ramach profilaktyki przeciw próchnicznej u dzieci w wieku dziesięciu lat, uczęszczających do szkoły podstawowej”.

Odnosząc się do zaproponowanych celów szczegółowych, należy wskazać, że założenie nr 1 składa się z dwóch odrębnych celów. Obniżenie występowania próchnicy zębów jest możliwe w wyniku przeprowadzonych w programie działań, jednak w projekcie nie wskazano wartości docelowej do jakiej chce się dążyć. Cel szczegółowy nr 2 dotyczący działań edukacyjnych może okazać się niemożliwy do zmierzenia ze względu na brak zaplanowania testu sprawdzającego wiedzę uczestników przed przystąpieniem do działań. Natomiast założenia nr 3 i 4 zostały sformułowane w postaci działania, zatem należy je przeformułować.

W treści projektu przedstawiono 11 mierników efektywności, jednak część z nich się powiela. Zatem w istocie zaplanowano 8 wskaźników:

- 1) „liczby uczniów zakwalifikowanych do programu”,
- 2) „liczby uczniów, u których wykonano zabieg lakowania i lakierowania zębów”,
- 3) „liczby rodziców/opiekunów zakwalifikowanych do programu – działania edukacyjne”,
- 4) „liczba rodziców/opiekunów biorących udział w działaniach edukacyjnych”,
- 5) „informacja o stanie uzębienia”,
- 6) „liczba uczniów objęta edukacją w zakresie zdrowia jamy ustnej”,
- 7) „liczba spotkań edukacyjnych przeprowadzonych wśród dzieci oraz ich rodziców”,
- 8) „wnioski z przeprowadzonej ankiety”.

Należy zaznaczyć, że zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Wszystkie zaproponowane wskaźniki (z wyjątkiem 5 oraz 8) nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Z kolei zaproponowane wskaźniki w postaci informacji o stanie uzębienia ucznia i wniosków z przeprowadzonej ankiety nie zostały szczegółowo opisane. W związku z tym nie jest do końca jasne jakie parametry będą poddane ocenie efektywności. Należy pamiętać, aby dla każdego z zaproponowanych celów określić miernik efektywności. Powyższe kwestie wymagają doprecyzowania.

Reasumując, element projektu dotyczący celów i mierników efektywności należy uzupełnić.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowić będą dzieci w wieku 9 i 10 lat oraz rodzice/opiekunowie prawni dzieci. Zgodnie z projektem prognozowana liczba 9-latków ma wynosić 107 osób, a 10-latków 105 osób. Informacje te są zbliżone do danych GUS za 2019 r. Z informacji zawartych w treści projektu wynika, że z programu będzie mogło skorzystać 100% populacji docelowej dzieci. U dzieci w wieku 9 lat wykonany zostanie zabieg lakowania, a u dzieci 10-letnich - lakierowania. Dodatkowo w punkcie dotyczącym charakterystyki populacji wskazano, że w działaniach edukacyjnych wezmą udział również rodzice dzieci w wieku 9 lat (107 osób). Nie zaplanowano działań dla rodziców dzieci 10-letnich, jednak nie wskazano przyczyny wyłączenia 10-letnich dzieci z działań edukacyjnych.

Kryteriami włączenia do programu stanowią: wiek dziecka, zamieszkiwanie na terenie Imielina, uczęszczanie do szkoły podstawowej, wyrażenie pisemnej zgody rodzica/opiekuna prawnego na udział dziecka w programie oraz w przypadku lakowania lub lakierowania zębów – stwierdzenie braku laku lub częściowej/całkowitej utraty laku przez lekarza stomatologa.

Z programu nie będą mogły skorzystać dzieci, u których stwierdzono przeciwwskazania medyczne do udziału w programie oraz dzieci, u których zostały wykonane zabiegi lakowania lub lakierowania zębów w ramach NFZ.

Interwencja

W projekcie zaplanowano następujące interwencje: badanie stomatologiczne, lakowanie zębów (dzieci 9 letnie), lakierowanie zębów (dzieci 10 letnie) oraz działania edukacyjne.

Poniżej przedstawiono uwagi do poszczególnych interwencji.

Badanie stomatologiczne

W projekcie zaplanowano badanie stomatologiczne (ocena stanu uzębienia dziecka) z ustaleniem dalszych zaleceń profilaktycznych/lecniczych. Nie przedstawiono jednak żadnych szczegółów w tym zakresie. W większości odnalezionych rekomendacji podkreśla się potrzebę przeprowadzenia badania kontrolnego w celu oceny indywidualnego ryzyka wystąpienia próchnicy. Zaleca się także, aby w ramach badania przeprowadzić wywiad w celu identyfikacji osób prezentujących zachowania zwiększające ryzyko wystąpienia próchnicy, szczególnie u dzieci (ACFF 2019, PTSD 2015, AAPD 2019a, AAPD 2019b, AAPD 2018a, AAPD 2017a, EAPD 2016, RACGP 2016, FDI 2016, WHO 2016, ADA 2015, NICE 2014, SIGN 2014, DHHS 2012, IOHSGI 2012).

Należy zaznaczyć, że wykaz świadczeń gwarantowanych dla dzieci i młodzieży do ukończenia 19. roku życia z zakresu profilaktyki stomatologicznej określa załącznik nr 10 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2019 poz. 1199) w sposób szerszy i bardziej szczegółowy niż oceniany PPZ opisuje świadczenia dostępne dla dzieci z omawianego zakresu. W rozporządzeniu wskazuje się, że m.in. określenie wskaźnika puw oraz PUW jest świadczeniem gwarantowanym w przypadku dzieci/młodzieży w wieku 2, 4, 5, 6, 7, 10, 12, 13, 16 i 19 lat. W związku z powyższym wydaje się, że działania prowadzone dla dzieci w wieku 10 lat będą powielały świadczenia gwarantowane, co wymaga wprowadzenia odpowiednich zapisów do programu, tak aby wykluczyć ryzyko podwójnego finansowania świadczeń. Natomiast działania dla dzieci 9-letnich wykraczają poza zakres świadczeń gwarantowanych.

Lakowanie

W projekcie zaplanowano lakowanie zębów u dzieci 9-letnich. W punkcie programu dotyczącym kosztów wskazano, że lakowaniu będzie podlegał 1 ząb. Natomiast w punkcie odnoszącym się do sposobu udzielania świadczeń zdrowotnych określono, że „lakowanie pierwszych zębów bocznych stałych należy wykonywać w bruzdach zębów szóstych i siódmych wolnych od próchnicy dzieci, u których stwierdzono zdrowie powierzchni żujące. Wskazania do lakowania zębów lekarz stomatolog ocenia indywidualnie, u każdego dziecka, biorąc pod uwagę stopień ryzyka próchnicy, zwyczaje żywieniowe oraz nawyki higieniczne”, co powoduje niespójność zapisów i wymaga doprecyzowania.

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

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2019 poz. 1199) określa, że zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb dotyczy bruzd pierwszych trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 8. roku życia oraz bruzd drugich trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 14. roku życia.

Lakierowanie

W projekcie programu zaplanowano również prowadzenie lakierowania zębów (dwukrotnie z zachowaniem wskazanego medycznie odstępu czasowego) u dzieci 10-letnich.

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

Zasadność prowadzenia ww. interwencji potwierdzają również odnalezione dowody naukowe. W metaanalizie Tasios 2019, autorzy wnioskuje, że stosowanie lakierowania prowadzi do zmniejszenia średniej liczby przypadków próchnicy u dzieci w stosunku do niestosowania tej technologii lub placebo. Ponadto w ramach metaanalizy Sousa 2019 określono wpływ lakierowania na prawdopodobieństwo wystąpienia próchnicy u dzieci i młodzieży. Zastosowanie omawianej technologii skutkować może obniżeniem prawdopodobieństwa próchnicy o ok. 12%. Autorzy przeglądu określili także odsetek przypadków próchnicy jakim można zapobiec w przypadku lakierowania powierzchni zębów. W przypadku lakierowania może dojść do obniżenia liczby przypadków próchnicy o 77,5% [95%CI: (67,8%-87,2%)].

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2019 poz. 1199) określa, że lakierowanie zębów ¼ łuku zębowego dot. wszystkich zębów stałych i jest udzielane nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku zębowego; świadczenie jest udzielane dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia.

Działania edukacyjne

Program obejmować ma również działania edukacyjne skierowane zarówno do uczniów, jak i do ich rodziców/opiekunów prawnych. Edukacja dzieci będzie odbywać się w szkołach w terminach uzgodnionych z dyrektorem szkoły. Tematyka spotkań z dziećmi ma dotyczyć: „działań profilaktycznych zapobiegającym powstawaniu próchnicy, zasadami prawidłowego żywienia i jego wpływu na zdrowie zębów i prawidłowy zgryz; kształtowania nawyków higienicznych zapobiegających chorobom zębów oraz zasad higieny jamy ustnej; kształtowania pozytywnego stosunku do lekarza stomatologa i przestrzegania zaleceń lekarza dentystry”. Natomiast edukacja rodziców będzie polegała na: „nauce prawidłowej techniki szczotkowania u dzieci, kształtowania świadomości systematycznego wykonywania zabiegów higienicznych, racjonalnego odżywiania i okresowych kontroli zębów przez lekarza stomatologa”. W programie nie określono formy edukacji i czasu jej prowadzenia, niejasno opisano, kto będzie odpowiedzialny za edukację. Powyższe kwestie wymagają uszczegółowienia.

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

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji.

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

W ocenie zgłaszalności do programu zaplanowano analizę: „liczby dzieci, które wzięły udział w programie do liczby dzieci, które są uprawnione do przystąpienia do programu”, „liczby rodziców objętych działaniami edukacyjnymi w porównaniu do liczby rodziców uprawnionych”, „liczby zgód na udział w programie”, „liczby osób, które nie wzięły udziału w programie lub zrezygnowały z udziału w trakcie jego trwania wraz z analizą przyczyn”. Ponadto, w punkcie dotyczącym mierników efektywności zaproponowano wskaźniki, które mogą zostać wykorzystane podczas oceny zgłaszalności, m.in.: „liczba uczniów zakwalifikowanych do programu”, „liczba uczniów, u których wykonano zabiegi lakowania i lakierowania zębów”.

Ocena jakości świadczeń ma być dokonana za pomocą ankiety wypełnianej przez rodziców/opiekunów dzieci uczestniczących w programie oraz pisemnych uwag, co należy uznać za zasadne.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę: „liczby wykonanych zabiegów lakowania i lakierowania”. Należy zaznaczyć, że powyższy wskaźnik odnosi się bardziej do oceny zgłaszalności. Dodatkowo przewidziano ocenę wiedzy o próchnicy, nawykach żywieniowych, żywieniu, a także analizę zachowań zdrowotnych w tym zakresie, jednak nie przedstawiono szczegółów oraz metod pomiaru. Nie zaplanowano również testu sprawdzającego wiedzę przed rozpoczęciem działań, co uniemożliwi porównanie ze stanem początkowym.

Należy mieć na uwadze, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową wykraczająca znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna rozpocząć się po zakończeniu realizacji programu i opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu co nie zostało uwzględnione w projekcie. Do oceny efektywności należy zastosować co najmniej zdefiniowane wcześniej mierniki efektywności w części projektu dotyczącej celów i mierników efektywności programu.

Reasumując, ze względu na brak poprawnie sformułowanych wskaźników efektywności kompleksowa ewaluacja programu będzie niemożliwa. Tym samym element programu dotyczący monitorowania i ewaluacji wymaga korekty.

Warunki realizacji

Projekt zawiera zdawkowy opis etapów i działań podejmowanych w ramach programu. Przedstawiono również ogólne informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych, co warto doprecyzować.

W projekcie nie zaplanowano przeprowadzenia akcji informacyjnej, co warto uzupełnić.

Realizator programu wybrany zostanie w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawy o świadczeniach.

Całkowity koszt realizacji programu oszacowano na kwotę 127 000 zł (ok. 21 000 zł rocznie). Wśród kosztów jednostkowych oszacowano: koszt działań edukacyjne – 2 zł/os, koszt lakowanie 1 zęba – 22 zł/os, koszt lakierowania zębów u jednego dziecka – 48 zł/os, koszty monitorowanie i ewaluacji – 1 zł/os.

Natomiast kosztorysie nie uwzględniono kosztu badania stomatologicznego, co wymaga weryfikacji.

Program ma zostać sfinansowany ze środków miasta Imielina.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Zgodnie z definicją Światowej Organizacji Zdrowia próchnica to umiejscowiony proces patologiczny, pochodzenia zewnątrz ustrojowego, który prowadzi do odwapnienia i proteolitycznego rozpadu twardych tkanek zęba. Głównym czynnikiem odpowiedzialnym za jej rozwój są bakterie wytwarzające kwasy niszczące szkliwo, w procesie rozkładu cukrów obecnych w produktach żywnościowych. Ze względu na kształt anatomiczny zębów, miejscem predysponowanym do powstawania ognisk choroby próchnicowej jest powierzchnia żująca zębów bocznych.

Próchnica zębów jest najbardziej rozpowszechnioną chorobą w populacji dzieci i młodzieży. Szacuje się, że 60-90% dzieci w wieku szkolnym ma ubytki w zębach. Zarówno w Polsce jak i na świecie próchnica uważana jest za chorobę społeczną.

Alternatywne świadczenia

Zgodnie z Obwieszczeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 maja 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia stomatologicznego (Dz.U. 2019 poz. 1199) dzieciom i młodzieży przysługują m.in. : zabezpieczenie lakiem szczelinowym bruzd zębów szóstych (raz do ukończenia 8 roku życia); lakierowanie wszystkich zębów stałych; impregnacja zębiny zębów mlecznych; leczenie próchnicy zębów mlecznych i stałych; kosmetyczne pokrycie niedorozwoju szkliwa w zębach stałych; leczenie chorób przyzębia; leczenie ortodontyczne do ukończenia 12 roku życia; wypełnienia kompozytowe światłoutwardzalne w zakresie zębów siecznych i kłów w szczęce i żuchwie.

W załączniku nr 1 do ww. Rozporządzenia znaleźć można także informację, iż świadczeniem gwarantowanym są także: zabezpieczenie profilaktyczne bruzd lakiem szczelinowym – za każdy ząb (dot. bruzd pierwszych trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 8. roku życia oraz bruzd drugich trzonowców stałych i jest udzielane 1 raz do ukończenia 14. roku życia) oraz lakierowanie zębów ¼ łuku zębowego (dot. wszystkich zębów stałych i jest udzielane nie częściej niż 1 raz na kwartał – za każdą 1/4 łuku zębowego; świadczenie jest udzielane dzieciom i młodzieży do ukończenia 18. roku życia.)

Ocena technologii medycznej

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

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

- 24 rekomendacji (ACFF 2019; AAPD 2019A; AAPD 2019B; AAPD 2018A; AAPD 2018B; AAPD 2017A; AAPD 2017B; AAPD/ADA 2016; CPS 2016; EAPD 2016; RACGP 2016; FDI 2016; WHO 2016; NICE 2015; ADA 2014; NICE 2014; SIGN 2014; USPSTF 2014; ADA 2013; HPDG 2013; ADA/US DHHS 2012; IOHSGI 2012);
- 13 przeglądów systematyczne/metaanalizy (Schenkel 2019; Fraihat 2019; Arora 2019; Oliveira 2019; Tasios 2019; Sousa 2019; Krois 2018; Smith 2018; Stein 2017; Crystal 2017; Silva 2016; Marinho 2016; Marinho 2015).

Podsumowanie rekomendacji

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

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

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

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

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

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

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

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

Podsumowanie dowodów naukowych

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dowody wtórne odnoszące się do skuteczności lakowania w ograniczaniu ryzyka wystąpienia próchnicy u dzieci. W metaanalizie Tasios 2019 autorzy dokonali oszacowania wpływu lakowania zębów na prawdopodobieństwo wystąpienia zmian próchnicznych. Zastosowanie laku u dzieci i młodzieży skutkuje redukcją prawdopodobieństwa wystąpienia próchnicy do poziomu $RR= 0,80$ [95%CI: (0,63-0,95)] w stosunku do ich niestosowania. W przypadku metaanalizy Krois 2018, dokonano natomiast oszacowania szansy wystąpienia zmian próchnicznych w przypadku zastosowania tej samej technologii. Prowadzenie lakowania u dzieci i młodzieży prowadzi do obniżenia szansy wystąpienia ww. zjawiska do poziomu $OR= 0,29$ [95%CI: (0,18-0,46)].

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

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

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

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

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

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

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

W przypadku metaanaliz Crystal 2017 oraz Oliveira 2019 autorzy stwierdzają obecność zdarzeń niepożądanych związanych z lakierowaniem zębów fluorkiem srebra. Potencjalne szkody stosowania ww. technologii nie prowadzą do zagrożenia życia i obejmują: metaliczny posmak w ustach, tymczasowe zaczerwienienie skóry ustępujące po 2-12 dniach oraz uszkodzenie błony śluzowej jamy ustnej ze względu na styczność z ww. substancją. W przypadku pozostałych metaanaliz autorzy nie stwierdzili obecności zdarzeń niepożądanych związanych ze stosowaniem omawianych w niniejszym raporcie technologii.

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

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

Podsumowanie opinii ekspertów klinicznych

Eksperci są zgodni co do zasadności prowadzenia przez JST programów profilaktyki próchnicy w populacji dzieci i młodzieży. Jednocześnie zaznaczają, że w ramach tych programów nie może dochodzić do podwójnego finansowania świadczeń gwarantowanych. Proponowane programy powinny przede wszystkim stanowić uzupełnienie lub ulepszenie dostępnych, w ramach środków publicznych, świadczeń.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu nr: OT.441.87.2020 „Program polityki zdrowotnej w zakresie zapobiegania próchnicy u dzieci w wieku 9 i 10 lat uczęszczających do szkoły podstawowej, mieszkańców Imielina w latach 2021-2026” realizowany przez: nr OT.423.8.2019 „Profilaktyka próchnicy zębów u dzieci i młodzieży - Raport w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów (art. 48aa ust. 1 Ustawy)” z kwietnia 2020 r.” oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 253/2020 z dnia 28 września 2020 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej w zakresie zapobiegania próchnicy u dzieci w wieku 9 i 10 lat uczęszczających do szkoły podstawowej, mieszkańców Imielina w latach 2021-2026”.