



## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny technologii Medycznych nr 213/2012 z dnia 30 października 2012 r.

#### **o projekcie programu zdrowotnego: „Haloterapia – profilaktyka prozdrowotna realizowana poprzez inhalacje w grocie solnej dla dzieci i młodzieży z terenu gminy Polkowice od 3 roku życia do III klasy gimnazjum” przedstawionym przez gminę Polkowice**

Pomimo poprawnego pod względem formalnym przygotowania projektu programu zdrowotnego gminy Polkowice, niniejszy projekt nie może zostać pozytywnie zaopiniowany.

#### **Uzasadnienie**

W ocenie Agencji, brakuje naukowych dowodów pozwalających wiarygodnie ocenić haloterapię oraz danych potwierdzających wielokierunkowy mechanizm działania suchego aerozolu chlorku sodowego i zasadność jego stosowania w leczeniu i profilaktyce wymienionych w projekcie programu jednostek chorobowych.

#### **Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Polkowice, którego założonym celem jest profilaktyka prozdrowotna dzieci i młodzieży. Realizacja powyższego programu ma na celu profilaktykę prozdrowotną dzieci i młodzieży poprzez seanse inhalacyjne w jaskini solnej.

Projekt programu jest zgodny ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję i zawiera niezbędne informacje do przeprowadzenia oceny, w tym główne cele i szczegółowe oczekiwane efekty, mierniki efektywności, opis wskaźników monitorowania i ewaluacji, opis populacji docelowej, informacje dotyczące organizacji programu z uwzględnieniem zaplanowanej interwencji.

Realizację programu zaplanowano na lata 2012-2015. Program ma objąć dzieci i młodzież w wieku od 3 roku życia do III klasy gimnazjum włącznie. Przewiduje się, że każde dziecko z terenu gminy Polkowice skorzysta z co najmniej jednego pakietu świadczeń inhalacyjnych w roku. Przewidywana liczba uczestników szacowana jest na około 2500 osób rocznie. Kwalifikacja dzieci i młodzieży do programu odbywała się będzie na podstawie wyniku badania lekarskiego, badania diagnostycznego oraz decyzji lekarza. Jeden tygodniowy cykl inhalacji ma się składać z badania kwalifikującego, pakietu inhalacji w jaskini solno-jodowej, instruktażu dla dziecka i rodziców do kontynuowania ćwiczeń oddechowych w warunkach domowych. Ustalanie grafiku dni i godzin badań lekarskich, które mają się odbywać na terenie szkół i przedszkoli nastąpić ma w porozumieniu z dyrektorami placówek. Każde dziecko ma otrzymać pisemną informację dla rodzica - gdzie i kiedy należy zgłosić się na badanie. Do publicznej wiadomości zostanie podana informacja o dodatkowych terminach badań dla dzieci, które nie zostaną przebadane we wcześniej ustalonym terminie. Informacja o programie ma być upowszechniona za pośrednictwem: dyrektorów i nauczycieli, pielęgniarek szkolnych, specjalistów wykonujących badania kwalifikacyjne oraz strony internetowej Urzędu Gminy Polkowice i rozwieszanych plakatów. Wszystkie zadania



w ramach programu mają być sfinansowane z budżetu gminy Polkowice. Całkowity koszt realizacji programu w każdym roku zaplanowano na 299 960,00 zł.

### **Problem zdrowotny**

Zgodnie deklaracją zawartą w projekcie programu, haloterapia (hals - gr. sól), czyli leczenie suchym aerozolem soli o stężeniu 0,5-10 mg/dm<sup>3</sup>, wykazuje potencjalnie korzystny wpływ na drogi oddechowe, skórę, układ immunologiczny, układ sercowo-naczyniowy, wegetatywny układ nerwowy, układ pokarmowy, sferę emocjonalną.

Haloterapia stosowana jest w profilaktyce przewlekłych chorób układu oddechowego, w tym nawracających i ostrych zapaleń oskrzeli i płuc, przewlekłej zastoinowej choroby płuc, astmy oskrzelowej, choroby rozstrzeniowej oskrzeli, mukowiscydozy, chorób skóry takich jak pokrzywka, łuszczyca, zapalenie skóry, a także nadczynności tarczycy czy schorzeń reumatologicznych.

### **Alternatywne świadczenia**

Brak świadczeń alternatywnych.

### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

- **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

*Speleoterapia* to metoda leczenia poprzez długotrwałe przebywanie w warunkach mikroklimatu jaskiń krasowych i innych, kopalni soli, grot itp. Speleoterapia leży u podstaw metod wykorzystujących mikroklimatyczne czynniki solnych speleolecznicy w warunkach pomieszczeń naziemnych. Haloterapia jest metodą leczenia w odtworzonym mikroklimacie solnych speleolecznicy. W warunkach pomieszczeń do odtwarzania terapeutycznie znaczących parametrów aerozolu solnego wymagane jest specjalne aerozolowe wyposażenie. Metoda ścian pokrytych solą, tworzących wewnątrz pomieszczenia środowisko, które będzie odznaczało się leczniczym stężeniem aerozolu chlorku sodu jest nieefektywna i nie ma znaczenia terapeutycznego. Takie sposoby jak przepuszczanie powietrza przez rozdrobnione minerały solne, kanały wentylacyjne, przedmuchiwanie ścian solnych nie są skutecznymi sposobami produkcji aerozolu solnego o wskazanych parametrach dla terapii (koncentracja, dyspersja, stabilność). Nowoczesną metodą jest stosowanie w warunkach wewnętrznych, aerozolowych generatorów chlorku sodu (halogeneratorów) w celu uzyskania właściwego środowiska mikroklimatycznego. Halogenerator produkuje i podaje suchy aerozol naturalnej soli kamiennej, który zapewnia efekt leczniczy i utrzymuje czystą, bezbakteryjną, pozbawioną alergenów atmosferę. Za współczesny standard uznaje się haloterapię sterowaną, która przewiduje stworzenie i podtrzymanie wszystkich parametrów oraz zróżnicowane dozowanie i kontrolowanie poziomu aerozolu solnego w procesie prowadzonej procedury leczenia. Metoda sterowanej haloterapii realizowana jest za pomocą systemu halokompleksu z regulowanym mikroklimatem składającym się z dwóch pomieszczeń.

Haloterapia wykazuje potencjalnie korzystny wpływ na drogi oddechowe, organy laryngologiczne, powłoki skórne, system immunologiczny, układ sercowo-naczyniowy, wegetatywny system nerwowy oraz sferę psychoemocjonalną. Metoda stosowana jest w profilaktyce przewlekłych patologii oskrzelowo-płucnych oraz nawracających, ostrych zapaleń oskrzeli i płuc. Jako metoda lecznicza wykorzystywana jest w leczeniu takich jednostek chorobowych jak ostre zapalenie oskrzeli lub płuc, nawracające zapalenie oskrzeli, przewlekła zastoinowa choroba płuc (w stadiach I-III), astma oskrzelowa, choroba rozstrzeniowa oskrzeli, mukowiscydoza, ostre i przewlekłe choroby górnych dróg oddechowych oraz patologii skórnych. Zgodnie z informacjami zawartymi w wytycznych *Ministry of Public Health of Russian Federation* dotyczących terapii chorób układu

oddechowego, haloterapia poprawia drenażowe funkcje oskrzeli, dlatego też powinna być zalecana pacjentom z klinicznymi objawami upośledzonego wydzielania (w przypadkach przewlekłych), u których występuje:

- Kaszel z lepłą plwociną, która ciężko się odkrztusza,
- Suchy, napadowy kaszel, któremu towarzyszą dystansowe rżenia,
- Astma z silnym wydzielaniem małej ilości plwociny,
- niska skuteczność leków wykrztuśnych,
- Suche rżenia (o niskim tonie), zmieniające lokalizacje w trakcie osłuchiwania pacjenta.

Najefektywniejszą metodą oceny rezultatów haloterapii jest określanie u pacjentów parametrów czynnościowych płuc w trakcie trwania terapii (po 7-10 seansach) oraz po jej zakończeniu. Zaleca się ocenę: efektywności odkrztuszania ilości plwociny oraz jej cech; liczby i intensywności napadów duszności oddechowych; liczby pacjentów korzystających z inhalatorów ( $\beta$ -agoniści itd.); obrazu osłuchowego płuc; ogólnej zmiany stanu zdrowia pacjentów. Parametry halokomorzy oraz czas trwania terapii powinny być określone i zalecane na podstawie diagnozy oraz oceny aktualnego stanu zdrowia pacjenta. W przypadku osób dorosłych zabiegi powinny trwać 60 minut, natomiast w przypadku dzieci 30 minut. Liczba zabiegów w halokomorze w ciągu jednego dnia powinna wynosić około 5-6. Po każdej sesji zaleca się 20-30 minutową wentylację pomieszczeń. Brakuje jednak naukowych dowodów pozwalających wiarygodnie ocenić, czy speleoterapia, lub niektóre jej formy, przynoszą korzyści. Przegląd systematyczny *Cochrane Collaboration*, dotyczący zastosowania speleoterapii w leczeniu astmy u dzieci, dostarczył istotnych wniosków, które częściowo można odnieść również do haloterapii. Stwierdzono, że z dużym prawdopodobieństwem można założyć, że nie istnieją wysokiej jakości badania randomizowane (RCT) oceniające efektywność speleoterapii. Ponadto, wyniki uzyskane w badaniach realizowanych w określonych grotach solnych, nie mogą być ekstrapolowane na wszystkie rodzaje speleoterapii. Wnioskiem wynikającym z przeglądu, jest brak możliwości wydania rekomendacji, która byłaby oparta na rygorystycznie przeprowadzonych badaniach RCT. Wyniki opublikowanych badań klinicznych, realizowanych w ostatnich latach w Rosji, świadczą o potencjalnych korzyściach wynikających z zastosowania haloterapii w profilaktyce i leczeniu przewlekłych oraz ostrych chorób układu oddechowego u dzieci. Badania zostały opublikowane w rosyjskich czasopismach naukowych. Brak angielskich publikacji opisujących wyniki badań nad haloterapią stanowi istotne ograniczenie w jej ocenie, jako metody profilaktyki oraz leczenia. Nie odnaleziono również badań oceniających wpływ haloterapii na inne jednostki chorobowe.

- **Wnioski z oceny programu gminy Polkowice**

W ocenie Agencji w opisie projektu programu:

- brak jest wyczerpującego opisu realizowanych interwencji – typu halokomór, liczebności i składu grup, które mają zostać poddane haloterapii, parametrów halokomór używanych do zabiegu (np. stężenia chlorku sodu),
- brak jest precyzyjnie określonych kryteriów objęcia haloterapią lub rezygnacji ze stosowania tej metody - co jest istotne ze względu na istniejące przeciwwskazania do poddawania pacjentów haloterapii oraz potrzeby dostosowania warunków w halokomorze do jednostki chorobowej i stanu zdrowia pacjenta,
- wskazano dużą liczbę jednostek chorobowych, którym autorzy programu zamierzają zapobiegać lub które mają być leczone z zastosowaniem haloterapii przy braku prawidłowo określonych wskaźników efektywności charakterystycznych dla poszczególnych jednostek .

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

- I. Program nie odnosi się do jednego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Haloterapia wykazuje wielokierunkowe działanie, dlatego też korzyści wynikające z jej zastosowania wykorzystuje się w profilaktyce i leczeniu m.in. chorób układu oddechowego, chorób skóry i chorób alergicznych.
- II. Program uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej oraz uwzględniono w nim częste schorzenia występujące u dzieci i młodzieży w wieku od 3 do 16 roku życia.
- III. Brakuje naukowych dowodów pozwalających wiarygodnie ocenić haloterapię, nie jest zatem możliwe wydanie rekomendacji, która byłaby oparta na właściwie przeprowadzonych badaniach RCT. Wyniki opublikowanych badań klinicznych realizowanych w ostatnich latach w Rosji, świadczą o potencjalnych korzyściach wynikających z zastosowania haloterapii w profilaktyce i leczeniu przewlekłych oraz ostrych chorób układu oddechowego.
- IV. Optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów jest cechą prawidłowo zaprojektowanego programu zdrowotnego. W związku z wciąż niepotwierdzoną skutecznością zaplanowanej interwencji oraz licznymi brakami w opisie sposobów realizacji programu nie można ocenić, czy warunek ten został spełniony.
- V. Ocena efektywności zastosowanej interwencji nie została wyczerpująco opisana. Zabrakło wskaźników pozwalających mierzyć efekty terapii w stosunku do określonych jednostek chorobowych. Ponadto nie przewidziano monitorowania uczestników programu po zakończeniu realizacji badania, co może uniemożliwić ocenę długoterminowych efektów zastosowania haloterapii.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Haloterapia – profilaktyka prozdrowotna realizowana poprzez inhalacje w grocie solnej dla dzieci i młodzieży z terenu gminy Polkowice od 3 roku życia do III klasy gimnazjum włącznie” nr: AOTM-OT-441-225/2011, Warszawa, październik 2012 r., i aneksu „Haloterapia - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów, Warszawa, październik 2012.