



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 186/2012 z dnia 10 września 2012**  
**o projekcie programu „Program badań przesiewowych w kierunku**  
**alergii dla dzieci w wieku szkolnym” realizowanego przez**  
**województwo łódzkie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję program zdrowotny „Program badań przesiewowych w kierunku alergii dla dzieci w wieku szkolnym” realizowany przez województwo łódzkie.

**Uzasadnienie**

Zdaniem ekspertów program ma zbyt małą populację, aby można go było uznać za badanie przesiewowe lub epidemiologiczne oraz zbyt wąski panel badań, aby można go było uznać za precyzyjną diagnostykę. Nieokreślony charakter programu nie pozwala na ocenę skuteczności działań zaplanowanych do realizacji. Nie przedstawiono budżetu programu.

**Przedmiot opinii**

Projekt programu zdrowotnego województwa łódzkiego „Program badań przesiewowych w kierunku alergii dla dzieci w wieku szkolnym”, którego głównym celem realizacji jest zapobieganie oraz wczesne wykrywanie alergii u dzieci w wieku szkolnym.

**Problem zdrowotny**

Według klasycznej definicji alergii jest ona niekorzystną reakcją organizmu, zależną od wtórnej odpowiedzi immunologicznej na zetknięcie z obcym antygenem. Do chorób alergicznych zaliczane są: astma, nieżyt nosa, zapalenie spojówek, zapalenie skóry, pokrzywka, nadwrażliwość na pokarmy i leki oraz jad owadów, a także anafilaksja. Według danych międzynarodowych zapadalność na choroby alergiczne wzrosła w ciągu kilku ostatnich dziesięcioleci, a szczególnie duży wzrost zachorowalności odnotowano na obszarze Europy Środkowo-Wschodniej. Ustalenie powyższych danych było możliwe dzięki dwóm projektom badawczym: International Study of Asthma and Allergies In Childhood (ISAAC) oraz European Community Respiratory Health Survey (ECRHS) przeprowadzonym w wielu ośrodkach na terenie różnych krajów, w tym również w Polsce. Wyniki badania Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce (ECAP), w którym została wykorzystana metodologia ECRHS i ISAAC, wskazują na to, że Polska jest jednym ze społeczeństw o najwyższym wskaźniku zapadalności na alergię. W zależności od regionu, w którym przeprowadzono badanie oraz płci respondentów występowanie cech alergicznych deklarowało nawet do 40% badanych. Stany zapalne błony śluzowej nosa występują u ponad 35% populacji niektórych wielkich miast, alergiczny nieżyt nosa u 25%, a astma rozpoznana u 10%. Na terenach wielkomiejskich odsetek chorych na astmę rozpoznaną wynosi 4,5% u dorosłych oraz 6,5% u młodzieży, istnieją jednak przesłanki pozwalające podejrzewać, że wynoszą one nawet od 10,5% do 20,1% i są o 30% wyższe niż na terenach wiejskich. Odsetek chorych na nieżyty nosa w regionach miejskich wynosi średnio 40%



u młodzieży i 36-37% u dorosłych i jest on o 70% wyższy niż w regionach wiejskich. Odsetek rozpoznanych alergicznych zapaleń błony śluzowej nosa jest wyższy w miastach: 22% dorosłych, 25% młodzieży i 24% dzieci. Choroby alergiczne nosa występują dwukrotnie częściej w regionach wielkomiejskich niż w miejskich. Wysoka jest również zgłaszalność zmian skórnych, dwukrotnie wyższa w miastach niż na terenach wiejskich i wynosi 35-48% w przypadku egzemy, i 7,5-11% w przypadku pozostałych zmian skórnych.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy.

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

#### Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Wyniki badania ECAP wykazały, że Polska należy do jednego z najbardziej zalergizowanych społeczeństw świata. W zależności od regionu i płci cechy alergii deklarowało do 40% respondentów, stany zapalne błony śluzowej nosa występują u blisko 35% populacji niektórych większych miast, alergiczny nieżyt nosa u 25% natomiast astmę rozpoznano u około 10% mieszkańców. Egzema jest najczęściej występującym schorzeniem alergicznym wśród dzieci w wieku 6/7 lat – 47,8% na terenie miejskim 29,1% na terenie wiejskim, na drugim miejscu znajduje się nieżyt nosa z wynikiem 39,7% i 21,6% odpowiednio dla terenów miejskich i wiejskich. Podobnie sytuacja wygląda u dzieci w wieku 13/14 – egzema występuje u 40,9% osób zamieszkujących tereny miejskie oraz u 25,0% mieszkańców terenów wiejskich, w przypadku nieżytu nosa liczby te wynoszą odpowiednio 36,2% i 22,1%.

Niezależnie od wieku wszystkie dzieci z ostrymi, utrzymującymi się lub nawracającymi objawami alergii oraz dzieci wymagające ciągłego leczenia profilaktycznego powinny być badane na obecność alergii. Zakres przeprowadzonych testów powinien być uzależniony od wieku dziecka, wyników przeprowadzonego wywiadu rodzinnego oraz charakteru występujących objawów (włączając w to objawy sezonowe). Wskazaniami do wykonania testów na alergię są:

- Objawy żołądkowo-jelitowe: wymioty, biegunka, kolka – o nieznannej przyczynie, trwałe lub pojawiające się okresowo (szczególnie w przypadku zgłaszania innych objawów atopowych),
- Atopowe zapalenie skóry (AZS) – utrzymujące się objawy (szczególnie w przypadku zgłaszania innych objawów atopowych),
- Ostra pokrzywka/ obrzęk lub pokrzywka utrzymująca się powyżej 6 tygodni,
- Dzieci w wieku <3-4 lat z astmą/ nawracającymi świstami – utrzymujące się ostre objawy i potrzeba codziennego leczenia,
- Dzieci w wieku >3-4 lat z astmą – zawsze powinny być testowane na istotne alergeny,
- Nieżyt nosa – przypadki odporne na leczenie zawsze powinny być testowane na obecność astmy,
- Zapalenie spojówek – przypadki odporne na leczenie,
- Reakcja na użądlenie owada – tylko w przypadkach ostrych reakcji systemowych typu III-IV, lokalne reakcje/ pokrzywka nie są wskazaniem do wykonywania testów,

Dokładny wywiad obejmuje: rodzaj, częstość występowania i nasilenie objawów, wywiad rodzinny w kierunku alergii, narażenie na czynniki środowiskowe (warunki mieszkaniowe, warunki w szkolne oraz warunki środowiska, w którym dziecko spędza swój wolny czas),

kontakt ze zwierzętami, dymem tytoniowym itp. W trakcie przeprowadzania wywiadu chorobowego można korzystać w wystandaryzowanych kwestionariuszy. Stosowanie jedynie wywiadu lekarskiego lub badania lekarskiego pozwala na wykrycie jedynie 50% przypadków alergii. Niewłaściwa diagnoza może prowadzić do dalszej ekspozycji na alergen i rozwoju poważniejszych chorób alergicznych.

Kryterium wstępnej diagnozy astmy jest występowanie więcej niż jednego z następujących objawów (gdy nie można ich wytłumaczyć w inny sposób): świszczący oddech, kaszel, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej. Najnowsze definicje mówią także o nadreaktywności dróg oddechowych i stanie zapalnym dróg oddechowych jako elemencie choroby.

Obecność chorób alergicznych zwiększa prawdopodobieństwo diagnostyki astmy u pacjentów z charakterystycznymi objawami astmy ze strony układu oddechowego (istnieją silne powiązania pomiędzy astmą i alergicznym nieżytem nosa). Pozytywne testy skórne, poziom eozynofiliów we krwi  $\geq 4\%$ , lub podwyższony poziom IgE w odpowiedzi na sierść kota, psa lub roztocza może zwiększać prawdopodobieństwo zdiagnozowania astmy u dzieci ze świszczącym oddechem, szczególnie powyżej 5 r.ż.

Nie odnaleziono dowodów naukowych dotyczących efektywności kosztowej profilaktyki astmy u dzieci (a w tym diagnostyki m.in. za pomocą spirometru).

Bezpieczeństwo stosowania poszczególnych narzędzi diagnostycznych nie zostało przedstawione w żadnej z odnalezionych publikacji.

W odnalezionych pierwotnych i wtórnych (głównie niesystematyczne przeglądy) dowodach naukowych nie była oceniana, porównywana skuteczność poszczególnych narzędzi diagnostycznych. Z tego powodu przedstawiono jedynie narzędzia diagnostyczne, które były wymieniane w poszczególnych publikacjach. Najczęściej wymienianymi były: badanie kwestionariuszowe (możliwe do wykonania w każdej grupie wiekowej – do wieku pacjenta 6-7 lat kwestionariusz jest wypełniany przez rodziców), badanie spirometryczne (możliwe do wykonania od 6 r.ż.), alergiczne testy skórne, prześwietlenie klatki piersiowej oraz pomiar poziomu IgE.

#### Wnioski z oceny programu zdrowotnego województwa łódzkiego

Realizacja programu zdrowotnego województwa łódzkiego „Program badań przesiewowych w kierunku alergii dla dzieci w wieku szkolnym” ma na celu zapobieganie oraz wczesne wykrywanie alergii u dzieci w wieku szkolnym.

Projekt programu jest zgodny ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanym przez Agencję i zawiera informacje niezbędne do przeprowadzenia oceny, w tym: cele główne i szczegółowe, opis kompetencji osób realizujących badanie, opis wskaźników monitorowania i ewaluacji, opis populacji docelowej oraz informacje dotyczące organizacji programu z uwzględnieniem zaplanowanych interwencji.

Program będzie miał charakter pilotażowy – w 2012 roku planowane jest przebadanie maksymalnie 100 osób. Populacją docelową będą dzieci w wieku od 6 do 12 lat zamieszkałe na terenie województwa łódzkiego. Oznacza to, że interwencją zostanie objęty jedynie niewielki procent populacji docelowej.

Pierwszym etapem będzie przeprowadzenie wywiadu z rodzicem/ opiekunem dziecka oraz badania przedmiotowe pacjenta. W zależności od wyników badania oraz wywiadu lekarskiego zalecane zostanie przeprowadzenie testów skórnych oraz wykonanie badania spirometrycznego. Kompetencje osób biorących udział w części diagnostycznej zostały prawidłowo określone, co powinno zwiększyć prawdopodobieństwo prawidłowej

interpretacji uzyskanych wyników. Zabrakło informacji o warunkach przeprowadzania badań. Jest to informacja istotna ponieważ przeprowadzanie testów alergicznych jest związane z ryzykiem wystąpienia reakcji systemowej.

Realizatorem programu będzie Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej im. Prymasa Kardynała Wyszyńskiego, nie określono czy zgodnie z art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (tekst jednolity: Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.) został on wyłoniony na podstawie otwartego konkursu ofert.

Program będzie finansowany z budżetu Samorządu Województwa Łódzkiego, nie określono jaka kwota została przeznaczona na jego realizację.

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 „Program badań przesiewowych w kierunku alergii dla dzieci w wieku szkolnym” realizowany przez województwo łódzkie, nr: AOTM-OT-441-39/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksów: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania alergii – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012 oraz „Programy profilaktyki astmy u dzieci – wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.