



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 187/2012 z dnia 10 września 2012
o projekcie programu „Problem alergii pyłkowej na tle monitoringu
stężenia pyłku w powietrzu w centrum Krakowa”

Po zapoznaniu się z opinią Rady pozytywnie opiniuję program zdrowotny „Problem alergii pyłkowej na tle monitoringu stężenia pyłku w powietrzu w centrum Krakowa”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest są choroby alergiczne. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Według danych międzynarodowych zapadalność na choroby alergiczne wzrosła w ciągu kilku ostatnich dziesięcioleci, a szczególnie duży wzrost zachorowalności odnotowano na obszarze Europy Środkowo-Wschodniej, w tym w Polsce. Pyłki roślin, zarodniki grzybów oraz substancje zanieczyszczające powietrze są częstą przyczyną występowania alergii, organicznie ekspozycji na alergeny jest niezwykle istotne w profilaktyce alergii. Program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów, beneficjentami części informacyjnej będą wszyscy mieszkańcy Krakowa oraz osoby przyjezdne.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji oraz oceny efektywności zostały prawidłowo określone.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Kraków „Problem alergii pyłkowej na tle monitoringu stężenia pyłku w powietrzu w centrum Krakowa.”, którego głównym celem realizacji jest określenie częstości występowania alergii pyłkowej i jej rodzaju oraz reakcji podrażnieniowych na cząstki biologiczne zawieszane w powietrzu.

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 wykorzystania 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 wiejskich. 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 nieżyty 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 nieznanym 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 szkole oraz warunki środowiska, w którym dziecko spędza swój wolny czas), kontakt ze zwierzętami, dymem tytoniowym itp. W trakcie przeprowadzania wywiadu chorobowego można korzystać w wystandardyzowanych 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 miasta Krakowa

Realizacja programu zdrowotnego miasta Krakowa „Problem alergii pyłkowej na tle monitoringu stężenia pyłku w powietrzu w centrum Krakowa” ma na celu określenie częstości występowania alergii pyłkowej i jej rodzaju oraz reakcji podrażnieniowych na cząstki biologiczne zawieszane w powietrzu.

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

W ramach programu przeprowadzona zostanie analiza opadu pyłku roślin i zarodników grzybów w powietrzu w strefach A i B miasta Krakowa, wykorzystana zostanie metoda volumetryczna. Pomiary są wykonywane w sposób ciągły, po wykonaniu preparatów mikroskopowych są one oceniane pod kątem rodzaju cząstek biologicznych i ich stężenia dobowego. Metodologia badań jest zgodna z zaleceniami Międzynarodowej Organizacji Aerobiologii (IAA). Preparaty są oceniane przez osoby posiadające międzynarodowe certyfikaty upoważniające do prowadzenia tego typu analiz, zapewniając ich wiarygodność. Pomiary będą w sezonie pyłkowym i zarodnikowym, którego długość zależy od warunków pogodowych w danym roku. Komunikaty pyłkowe będą przekazywane drogą internetową do pracowników UM Krakowa i zamieszczane na stronie portalu Magiczny Kraków. Po zakończeniu pomiarów w danym roku kalendarzowym zostanie wykonana analiza statystyczna danych i raport roczny z przeprowadzonych badań, natomiast po 3 latach pomiarów zostanie opracowany raport całociowy.

Pyłki roślin, zarodniki grzybów oraz substancje zanieczyszczające powietrze są częstą przyczyną występowania alergii, organicznie ekspozycji na alergeny jest istotnym elementem profilaktyki chorób alergicznych. Komunikaty zawierające informacje z przeprowadzonych analiz powietrza pozwolą osobom korzystającym z nich uniknąć ekspozycji na alergen. Szeroko zakrojona akcja informacyjna dotycząca dostępności komunikatów pyłkowych pozwala przypuszczać, że potencjalni beneficjenci będą z nich korzystali.

Na początku kolejnego roku badań przekazywana byłaby informacja poprzez Poradnie POZ, media i Internet o możliwości zgłaszania objawów alergicznych przez osoby ze strefy A i B w formie ankiety zamieszczonej na stronie internetowej Poradni Alergologicznej SU. Po sezonie pylenia osoby te byłyby powiadamiane o terminie wizyty lekarskiej i wdrożenia diagnostyki w kierunku alergii pyłkowej. W kolejnych latach zdiagnozowani pacjenci byłiby pod nadzorem Poradni i nadal mogliby zgłaszać objawy na kartach samoobserwacji pacjentów w celu korelacji objawów z nasileniem pylenia roślin alergizujących. Diagnostyka alergologiczna obejmie wywiad lekarski, przeprowadzenie testów skórnych, oznaczenie poziomu IgE oraz w razie potrzeby cytologię błon śluzowych dróg oddechowych. Wszystkie z wyżej wymienionych interwencji są rekomendowane w diagnostyce alergii. Wizyty lekarskie oraz badania diagnostyczne będą realizowane w Poradni Alergologicznej Szpitala Uniwersyteckiego w Krakowie. Częścią diagnostyczną zostanie objęty niewielki procent populacji docelowej – zaplanowano jedynie 200 miejsc. Program zakłada dalsze monitorowanie pacjentów, którzy zgłosili się do Poradni Alergologicznej.

Program będzie realizowany w latach 2013-2015 z budżetu Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków 2013-2015” a koszt jego realizacji wyniesie 310 790,00 zł.

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 „Problem alergii pyłkowej na tle monitoringu stężenia pyłku w powietrzu w centrum Krakowa” nr: AOTM-OT-441-188/2012, 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.