



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 285/2013 z dnia 2 grudnia 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie wczesnego
wykrywania chorób układu oddechowego u młodzieży”
miasta Grudziądz

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania chorób układu oddechowego u młodzieży” miasta Grudziądz.

Uzasadnienie

Program dubluje świadczenia finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ).

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Gminy-Miasta Grudziądz z zakresu profilaktyki chorób układu oddechowego. Celem głównym programu jest uzyskanie radykalnej poprawy w zakresie wczesnego wykrywania chorób układu oddechowego. Planowana interwencja to przeprowadzenie badania spirometrycznego wśród uczniów II klas gimnazjum (14 lat) zamieszkałych na terenie Grudziądza. Program ma być realizowany od września 2013 roku do czerwca 2015 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 68 200 zł. Program będzie sfinansowany ze środków własnych Gminy-Miasta Grudziądz.

Problem zdrowotny

Według klasycznej definicji alergie rozumie się jako swoiste, niekorzystne dla organizmu reakcje, zależne od wtórnej odpowiedzi immunologicznej na zatknięcie z obcym antygenem, zazwyczaj nieszkodliwym dla osób zdrowych. W nowej klasyfikacji rozdzielono termin „nadwrażliwość” i „alergie”, uznając pierwszy za szerszy. Tak więc nadwrażliwość oznacza powtarzalne objawy podmiotowe lub przedmiotowe wywołane przez ekspozycję na określony bodziec w dawce tolerowanej przez osoby zdrowe. Nadwrażliwość może mieć charakter alergiczny i niealergiczny. Za alergiczny uznaje się reakcję zapoczątkowaną przez mechanizmy immunologiczne. Mogą one zależeć zarówno od przeciwciał, jak i od komórek. Często przeciwciała to te immunoglobuliny klasy IgE, dziedziczna skłonność do nadmiernego wytwarzania IgE to atopia. Nadwrażliwość nieimmunologiczna często ma taki sam obraz kliniczny jak nadwrażliwość alergiczna, ale jej patomechanizm jest inny lub nieznan.

Astma jest przewlekłą chorobą zapalną dróg oddechowych, w której uczestniczy wiele komórek i substancji przez nie uwalnianych. Przewlekłe zapalenie jest przyczyną nadreaktywności oskrzeli, prowadzącej do nawracających epizodów świszczącego oddechu, duszności, uczucia ściskania w klatce piersiowej i kaszlu, występujących w szczególności w nocy i nad ranem. Epizodom tym zwykle towarzyszy rozłana obturacja oskrzeli o zmiennym nasileniu, często ustępująca samoistnie lub pod wpływem leczenia.



Alternatywne świadczenia

Badanie spirometryczne jest świadczeniem bezpłatnym, finansowanym ze środków NFZ. Każdy lekarz POZ może wystawić skierowanie do pulmonologa lub alergologa, który wykona bezpłatnie powyższe świadczenie.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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%.

Jak wynika z danych epidemiologicznych częstość występowania astmy oskrzelowej wzrasta od lat siedemdziesiątych zeszłego wieku, a chorobowość zmienia się wraz z wiekiem. Najwyższa jest u dzieci oraz u młodych dorosłych (20-29 lat). W grupie dzieci chłopcy chorują częściej, wśród dorosłych natomiast sytuacja jest odwrotna. Astma częściej występuje w rejonach miejskich niż na wsiach. Większa chorobowość występuje w krajach o wysokim rozwoju ekonomicznym i zachodnim stylu życia, niż w krajach o niskim statusie ekonomicznym (rozwijających się). Umieralność jest zdecydowanie największa w regionach biedniejszych, o niższym poziomie opieki zdrowotnej i mniejszej świadomości pacjentów - szacuje się, że astma jest przyczyną jednego na każde 250 przypadków zgonów na całym świecie. Nie do rozpoznania w zakresie tej jednostki chorobowej sięgają 70%, zarówno wśród mieszkańców miast, jak i terenów wiejskich.

Podstawą rozpoznania jest przeprowadzenie wywiadu z pacjentem, który obejmuje zadanie pytań istotnych dla rozpoznania astmy. Pytania mogą być zadane w formie kwestionariusza wypełnianego przez rodziców dziecka. Kaszel związany z astmą:

- jest zwykle połączony ze świszczącym oddechem lub występowaniem krótkiego oddechu,
- może być przeważającym objawem astmy (szczególnie, gdy pojawia się w nocy) ale niezwykle rzadko występuje jako jedyny objaw - koncepcja astmy związanej głównie z kaszlem była popularyzowana w latach 80-tych XX wieku i spowodowała zawyżoną diagnozę astmy i niewłaściwą terapię. W takim przypadku niezwykle istotnym dla prawidłowej diagnostyki jest zbadanie zmienności funkcji płuc lub nadreaktywności dróg oddechowych, a także obecności eozynofili w plwocinie. „Kaszlową” astmę należy odróżnić od eozynofilowego zapalenia oskrzeli, które charakteryzuje się kaszlem oraz eozynofilami w plwocinie z zachowanymi prawidłowymi funkcjami płuc.

Kolejnym etapem jest wykonanie badań czynnościowych układu oddechowego.

U pacjentów > 5 lat (przydatność pomiarów nie została określona dla wieku < 5 lat) pomiar funkcji płuc może znacznie zwiększyć pewność diagnozy astmy. Dwie metody pomiaru uzyskały powszechną akceptację do stosowania: spirometria i pikflometria. Są one najszerzej stosowanymi i dostępnymi metodami.

- Spirometria (pomiar FEV oraz FVC) jest rekomendowaną metodą pomiaru ograniczeń w oddychaniu. Do interpretacji wyników służy wartość stosunku FEV/FVC, który normalnie jest wyższy niż 0,75 – 0,80, a u dzieci wyższy nawet od 0,90. Każda niższa wartość sugeruje ograniczenia w oddychaniu;

- Pikflometria (pomiar PEF) nie może być stosowana zamiennie ze spirometrią – spirometr jest preferowany. Może być formą szacunkowej obiektywizacji stanu dróg oddechowych, tylko przy braku dostępu do spirometru. Pikflometr może nie doszacować poziomu ograniczenia w oddychaniu.

W ramach diagnostyki dodatkowej zaleca się (w dowolnej kolejności):

- sprawdzić odpowiedź na leki rozszerzające oskrzela - próba odwracalności obturacji (próba rozkurczowa) pod wpływem beta-2-mimetyku,

- dokonać pomiaru reaktywności dróg oddechowych w odpowiedzi na kontakt ze środkami kurczącymi oskrzela - z wziewną metacholiną, histaminą lub mannitolem (na alergeny nie zalecany) – może pomóc ostatecznie zdiagnozować astmę u dzieci z objawami charakterystycznymi dla astmy i jednocześnie wykazującymi prawidłowe funkcje płuc; test ten jest czuły ale ma ograniczoną swoistość,

- testy w kierunku alergii - pozytywny wynik testu na alergeny domowe jest u dzieci silnie powiązany z astmą. Negatywny wynik nie wyklucza jednak astmy. U dzieci ze świszczącym oddechem, wysokim poziomem uczulenia na pokarm i wziewne alergeny istnieje znaczne ryzyko rozwoju astmy.

- testy skórne - alergeny dobrane stosownie do wieku pacjenta,

- test in vitro w kierunku specyficznych IgE - gdy standardowy test skórny nie może być przeprowadzony (atopowe zapalenie skóry, egzema),

- pomiar ilości specyficznych IgE w surowicy krwi - nie jest dokładniejszy niż standardowy test skórny; obecnie nie ma wystarczających dowodów potwierdzających znaczenie badania poziomu IgE dla zdiagnozowania astmy - może mieć ono znaczenie przy ocenie ostrości choroby lub odpowiedzi na leczenie,

- pomiar ilości eozynofiliów w płwocinie i we krwi,

testy wysiłkowe (preferowany bieg przez 8 min.) mogą potwierdzić astmę indukowaną wysiłkiem – duszność wysiłkowa nie jest zawsze związana z astmą nawet u dzieci z potwierdzoną astmą; niektóre dzieci z astmą mają jedynie astmę indukowaną wysiłkiem fizycznym,

- prześwietlenie klatki piersiowej - można zastosować już na pierwszej wizycie (wg PRACTALL); u wszystkich dzieci z podejrzeniem astmy oskrzelowej (zalecenia polskie); powinno być zarezerwowane dla dzieci z ostrymi oznakami astmy lub wynikami badań sugerującymi inne schorzenia (wg SIGN),

- dokonać oceny laryngologicznej (zalecenia polskie) - w przypadku zdiagnozowania polipów nosowych należy wykluczyć zwłóknienie torbielowate,

- pomiar ilości NO w wydychanym powietrzu - może wskazać obecność alergicznego stanu zapalnego,

- pomiar hiperwentylacji przy kontakcie z zimnym powietrzem.

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.

Rozpoznanie astmy u dzieci w każdej grupie wiekowej wymaga rozróżnienia przyczyn nawrotowej lub przewlekłej obturacji i/lub przewlekłego kaszlu pomiędzy astmą i następującymi przyczynami: zespół spływania wydzieliny po tylnej ścianie gardła, zapalenie

zatok bocznych nosa, zapalenie oskrzelików ostre i zarostowe, krztusiec, gruźlica, wady wrodzone układu oddechowego i krążenia, refluks żołądkowo-przełykowy, zespoły aspiracyjne, mukowiscydoza, zaburzenia ruchomości rzęsek, guzy klatki piersiowej, dysplazja oskrzelowa płucna, niedobory odporności, zwężenia krtani, porażenie/niedowład/dysfunkcja strun głosowych, obecność ciała obcego w drogach oddechowych, wada strukturalna układu oddechowego, wada wrodzona serca dysfunkcja strun głosowych, POChP, nieobturacyjne choroby płuc, nieżyt nosa.

Wnioski z oceny projektu programu gminy-miasta Grudziądz

Projekt programu zdrowotnego dotyczy profilaktyki chorób układu oddechowego wśród młodzieży. Lista chorób układu oddechowego występujących u dzieci jest zbyt obszerna, aby móc dokonać oceny przedmiotowego programu zgodnie z metodologią HTA. Autorzy powinni przede wszystkim doprecyzować problem zdrowotny, którego ma dotyczyć program. Ponadto w opisie problemu zdrowotnego autorzy opisują „przewlekłą obstrukcyjną chorobę płuc” –takie błędy nie powinny się pojawiać, gdyż sugerują brak znajomości podstawowych pojęć, tym bardziej, że przedmiotowy program dotyczy profilaktyki chorób układu oddechowego.

W opisie problemu zdrowotnego szczególnie podkreślono problem występowania astmy oraz chorób alergicznych w populacji dzieci i młodzieży zamieszkującej teren jst. W związku z tym w ocenie przedmiotowego projektu programu skupiono się na ocenie zasadności wykonywania badania spirometrycznego w ww. schorzeniach.

Celem głównym programu jest uzyskanie radykalnej poprawy w zakresie wczesnego wykrywania chorób układu oddechowego. Planowana interwencja to przeprowadzenie badania spirometrycznego wśród uczniów II klas gimnazjum (14 lat) zamieszkałych na terenie Grudziądza. Programem planuje się objąć 1240 dzieci w latach 2013-2015.

Badanie spirometryczne ma być wykonywane przez pielęgniarki na terenie szkoły. Następnie w siedzibie realizatora lekarz pediatra specjalista (bądź w trakcie specjalizacji) w dziedzinie chorób płuc dokona analizy ankiety wypełnionej przez rodziców/opiekunów, interpretacji wyników badań oraz ustali dalsze zalecenia dla uczestników programu. Wyniki wraz z zaleceniami zostaną przekazane rodzicom/opiekunom. Z powyższych informacji wynika, że analiza ankiety dotyczącej stanu zdrowia beneficjentów zostanie przeanalizowana przez lekarza dopiero po wykonaniu badania spirometrycznego. Ponadto badanie powinna przeprowadzać pielęgniarka uprawniona do wykonywania badań spirometrycznych – w projekcie brak informacji na ten temat.

Projekt programu zakłada skierowanie do poradni pulmonologicznej pacjentów, u których podczas badań stwierdzono nieprawidłowości wymagające leczenia. Część przypadków zostanie skierowana pod opiekę lekarza rodzinnego, a osoby z pilnymi wskazaniami będą kierowane na oddział szpitalny.

Autorzy podali kryteria kwalifikacji uczestników - wymagane będzie wyrażenie zgody na udział w badaniu przez rodzica/opiekuna oraz wypełnienie ankiety dotyczącej problemów zdrowotnych dziecka i rodziny. Projekt nie zawiera informacji na temat treści ankiety. Nie podano czy w zależności od informacji udzielonych przez rodziców/opiekunów będzie zależał dalszy udział dziecka w badaniu. Wynika z tego, że każde dziecko niezależnie od występowania bądź nie problemów zdrowotnych zostanie zakwalifikowane do badania. Autorzy nie założyli, że wśród uczniów mogą znajdować się osoby, które już są pod opieką poradni pulmonologicznej bądź alergologicznej.

Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego, które można osiągnąć przez m.in. profilaktykę astmy u dzieci, jest jednym z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. Badanie za

pomocą spirometru, jest świadczeniem bezpłatnym, finansowanym ze środków NFZ. Każdy lekarz POZ może wystawić skierowanie do pulmonologa lub alergologa, który wykona bezpłatnie powyższe świadczenie.

Zgodnie z opinią jednego z ekspertów profilaktyka astmy u dzieci jest kluczowym zadaniem lekarzy POZ i nie ma potrzeby realizacji samorządowego programu zdrowotnego w tym zakresie – „byłoby to podwójne finansowanie”.

Zalecenia Polskiego Towarzystwa Ftyzjopneumonologicznego dotyczące wykonywania badań spirometrycznych wskazują na konieczność poinformowania pacjenta o odpowiednim przygotowaniu do badania. Lekarz kierujący pacjenta na badanie spirometryczne powinien poinformować go, aby przed badaniem nie jadł obfitego posiłku, nie pił mocnej herbaty, kawy, czekolady czy coli, nie palił papierosów i jeśli to możliwe nie przyjmował leków mogących wpłynąć na wynik badania. Badanego powinno się również poinformować, aby podczas badania nie miał na sobie odzieży krępującej ruchy. Przed badaniem powinien odpocząć co najmniej 15 minut. Projekt programu nie zakłada poinformowania pacjentów/ich rodziców lub opiekunów o konieczności spełnienia ww. warunków. Ponadto podczas przeprowadzania pomiaru u dzieci należy wziąć pod uwagę możliwość pojawienia się problemów z utrzymaniem odpowiednio długo trwającego natężonego wydechu czy też kłopotów z odpowiednim startem manewru (Vbe), które w połączeniu z niespełnieniem kryteriów odpowiedniego przygotowania do badania mogą przyczynić się do uzyskania niewiarygodnych wyników.

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.

W przypadku dzieci powyżej 6 roku życia podstawą rozpoznania astmy jest przeprowadzenie wywiadu z pacjentem, który obejmuje zadanie pytań istotnych dla rozpoznania astmy. Pytania mogą być zadane w formie kwestionariusza wypełnianego przez rodziców dziecka.

Zgodnie z Wytycznymi Polskiego Towarzystwa Alergologicznego i Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc Dotyczącymi Postępowania w Astmie Oskrzelowej podstawą diagnostyki jest przeprowadzenie 2-etapowego wywiadu z pacjentem. Pierwszy etap obejmuje zadanie pytań istotnych do rozpoznania astmy. Pozytywna odpowiedź w pierwszej części na jedno z pytań sugeruje przejście do szczegółowego wywiadu (drugi etap). Autorzy nie przedstawili, na czym będzie polegała ankieta skierowana do rodziców/opiekunów oraz jakie będzie zawierała pytania.

Kolejnym etapem jest wykonanie badań czynnościowych układu oddechowego. U pacjentów >5 lat (przydatność pomiarów nie została określona dla wieku <5 lat) pomiar funkcji płuc może znacznie zwiększyć pewność diagnozy astmy. Najszerszej stosowanymi i dostępnymi metodami pomiaru są spirometria i pikflometria, uzyskały powszechną akceptację do stosowania.

Spirometria (pomiar FEV oraz FVC) jest rekomendowaną metodą pomiaru ograniczeń w oddychaniu. Do interpretacji wyników służy wartość stosunku FEV/FVC, który normalnie jest wyższy niż 0,75 – 0,80, a u dzieci wyższy nawet od 0,90. Każda niższa wartość sugeruje ograniczenia w oddychaniu. W opisie postępowania nie określono granicznej wartości stosunku FEV/FVC, poniżej której wynik będzie stanowił wskazanie do dalszego postępowania diagnostycznego.

W ramach diagnostyki dodatkowej zalecane są alergologiczne testy skórne oraz pomiar poziomu IgE.

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

W szkołach planuje się przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. W zakresie oceny jakości świadczeń należałoby dodać ankietę satysfakcji rodziców/opiekunów z udziału ich dziecka w programie.

Autorzy przedstawili koszty jednostkowe (wykonania badania spirometrycznego oraz konsultacji lekarskiej) wynoszące 55 zł/os oraz planowane koszty całkowite (68 200 zł). Program będzie sfinansowany ze środków własnych Gminy-Miasta Grudziądz.

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

I. Projekt programu zdrowotnego dotyczy profilaktyki chorób układu oddechowego wśród młodzieży. Lista chorób układu oddechowego występujących u dzieci jest zbyt obszerna, aby móc dokonać oceny przedmiotowego programu zgodnie z metodologią HTA. Autorzy powinni przede wszystkim doprecyzować problem zdrowotny, którego ma dotyczyć program.

W opisie problemu zdrowotnego szczególnie podkreślono problem występowania astmy oraz chorób alergicznych w populacji dzieci i młodzieży zamieszkującej teren jst. W związku z tym w ocenie przedmiotowego projektu programu skupiono się na ocenie zasadności wykonywania badania spirometrycznego w ww. schorzeniach.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – W szkołach planuje się przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

III. Skuteczność działań – w projekcie programu odniesiono się do skuteczności planowanych działań.

IV. Autorzy przedstawili koszty jednostkowe (wykonania badania spirometrycznego oraz konsultacji lekarskiej) wynoszące 55 zł/os oraz planowane koszty całkowite (68 200 zł). Program będzie sfinansowany ze środków własnych Gminy-Miasta Grudziądz.

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

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 profilaktyki w zakresie wczesnego wykrywania chorób układu oddechowego u młodzieży” realizowany przez: miasto Grudziądz, AOTM-OT-441-117/2013, Warszawa, listopad 2013 r. i aneksu: Aneksu do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki astmy u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Warszawa marzec 2011 r.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.