



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 213/2018 z dnia 31 października 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym
(FeNO) u dzieci klas III szkół podstawowych w Krakowie”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym (FeNO) u dzieci klas III szkół podstawowych w Krakowie”.

Uzasadnienie

Oceniany projekt stanowi poprawioną wersję programu, do którego została wydana opinia numer 119/2018 z dnia 25 czerwca 2018 roku. Obecny projekt programu został częściowo zmodyfikowany, niemniej jednak Prezes Agencji podtrzymuje swoje stanowisko w zakresie negatywnej opinii.

Negatywna opinia Prezesa Agencji związana jest z nieodpowiednio dobraną interwencją do charakteru programów polityki zdrowotnej. Interwencja nie została zmodyfikowana względem poprzedniego projektu. Program nie może obejmować interwencji w postaci badania przesiewowego z wykorzystaniem pomiaru FeNO w bezobjawowej populacji dzieci, ponieważ zgodnie z wytycznymi, badanie to nie jest rekomendowane w tym zakresie. Może ono znajdować zastosowanie jedynie w pogłębionej diagnostyce i monitorowaniu astmy oskrzelowej oraz eozynofilowego zapalenia dróg oddechowych.

Istotne jest również, że program w dalszym ciągu swoimi założeniami bardziej przypomina badanie naukowe, niż programu polityki zdrowotnej. Zdefiniowany cel programu odnosi się do zależności między zanieczyszczeniem powietrza, a zdrowiem dzieci. Cele programów polityki zdrowotnej, nie mogą być definiowane w powyższy sposób, ponieważ muszą odnosić się do efektów zdrowotnych. Zgodnie z definicją program polityki zdrowotnej powinien zakładać interwencje skuteczne i bezpieczne w określonym wskazaniu, które pozwolą na uzyskanie pożądanego efektów zdrowotnych w populacji. Ponownie należy podkreślić, że samo przeprowadzenie powyższych badań nie przełoży się na konkretny efekt zdrowotny.

Ponadto w projekcie programu znajduje się wiele rozbieżności dotyczących m.in. celów projektowych, populacji docelowej, zaplanowanego budżetu czy zakresu zaplanowanych badań w ramach diagnostyki rozszerzonej, co zostało dokładniej omówione w dalszej części opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu, który dotyczy określenia wpływu zanieczyszczenia powietrza na układ oddechowy poprzez pomiar stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym wśród dzieci klas III (w wieku 8-9 lat) szkół podstawowych na terenie miasta Kraków. Budżet zaplanowany na realizację programu został oszacowany na około 600 000 zł. Okres realizacji to rok 2019-2021.



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 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.) 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

Problem zdrowotny opisany w projekcie wpisuje się w priorytet zdrowotny zawarty w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dn. 27 lutego 2018 r. ws. priorytetów zdrowotnych (Dz.U. z 2018 r., poz. 469): „*zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego*” oraz „*tworzenie warunków sprzyjających utrzymaniu i poprawie zdrowia w środowisku nauki, pracy i zamieszkania*”.

W projekcie opisano zanieczyszczenie powietrza, jakim jest smog oraz wymieniono wchodzące w jego skład związki chemiczne. Przedstawiono również wpływ zanieczyszczeń na zdrowie człowieka. Wśród chorób wywołanych smogiem wymieniono m.in. zawał serca, nadciśnienie tętnicze, zapalenie zatok, astmę, raka płuc, przewlekłą obturacyjną chorobę płuc, częstsze infekcje dróg oddechowych, czy też bezpłodność. Określono również korzystny wpływ tlenu azotu na organizm ludzki w niskich stężeniach oraz jego negatywne działanie przy zbyt dużych stężeniach.

W programie podkreślono, że dzieci ze względu na większą wentylację minutową oraz niedojrzały układ oddechowy, są w szczególności narażone na negatywne skutki oddychania zanieczyszczonym powietrzem.

W programie odniesiono się do raportów WHO z 2005 r. i 2016 r., które wskazują, że rocznie 300 mln dzieci oddycha toksycznym powietrzem, a 1,7 mln dzieci umiera z powodu smogu (jedno na dziesięć dzieci poniżej 5 r.ż.). Przedstawiono również dane, zgodnie z którymi rocznie 48 tys. Polaków umiera z powodu smogu, a w czasie alarmów smogowych wzrasta liczba hospitalizowanych pacjentów z zawałem serca, z udarami mózgu oraz z chorobami układu oddechowego. Nie podano jednak źródła tych danych.

Zgodnie z badaniem Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce przytoczono, że astma, będąca jednym ze skutków zanieczyszczenia powietrza, występuje u 4,4% dzieci w wieku 6-7 lat, u 6,5% dzieci w wieku 13-14 lat i u 4,2% osób w wieku 20-24 lat (wyższy procent występuje u mieszkańców miast niż wsi). Z kolei na podstawie badania realizowanego w ramach Miejskiego Programu Profilaktyki Astmy i Chorób Alergicznych Kraków 2007-2009, wskazano że astma występowała u 12% dzieci w wieku 7-8 lat oraz u 8-9% nastolatków. Powołano się również na dane pozyskane z Mapy potrzeb zdrowotnych dla Polski, z których wynika, że zapadalność na przewlekłe schorzenia dróg oddechowych, w tym astmę wynosiła 1 381,3/ 100 tys. mieszkańców, zaś chorobowość – 10 472/100 tys. mieszkańców.

Dodatkowo w treści projektu programu (część dotycząca obecnego postępowania) zaprezentowano wstępne wyniki pilotażowego projektu, w ramach którego lekarze z Oddziału Pediatrycznego Szpitala Specjalistycznego im. Stefana Żeromskiego w Krakowie badali stężenie tlenu azotu w wydychanym powietrzu (pomiar FeNO) u uczniów szkół podstawowych. Badania objęły populację 5 503 dzieci klas III w 106 krakowskich szkołach podstawowych. W pierwszym etapie badania podwyższone wartości stwierdzono u ok. 17,4 % uczniów, w tym u 3,2% dzieci stężenie FeNO miało wartości znacznie przekraczające normę, mogące świadczyć o aktywnym stanie zapalnym w drogach oddechowych.

Zgodnie z Mapą Potrzeb Zdrowotnych w zakresie chorób układu oddechowego (przewlekłych) dla województwa małopolskiego w 2014 r. współczynnik chorobowości szpitalnej z powodu analizowanej grupy rozpoznań wyniósł 417,4/100 tys. ludności (8. najwyższy wynik w kraju). Współczynnik chorobowości AOS-owej wyniósł 3 204,2/100 tys. ludności (8. najwyższy wynik

w kraju), zaś współczynnik zgłaszalności w POZ wyniósł 69 199,9/100 tys. ludności (4. najniższy wynik w kraju).

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest:

- wykazanie wpływu zanieczyszczenia powietrza na układ oddechowy dzieci klas III (w wieku 8-9 lat) szkół podstawowych w Krakowie poprzez pomiar stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym (FeNO) oraz wczesne wykrycie i poprawa jakości życia dzieci ze schorzeniami układu oddechowego w tym eozynofilowym zapaleniem i astmą oskrzelową. Dzieci te w dalszym etapie programu zostaną objęte poszerzoną diagnostyką oraz skierowane do leczenia w poradniach specjalistycznych pulmonologicznych lub alergologicznych w ramach NFZ do końca 2021 roku. Równorzędnym celem programu jest edukacja dzieci i rodziców oraz promowanie działań prozdrowotnych.

Przedstawiony cel główny został przeformułowany w stosunku do poprzedniej wersji, natomiast nadal nie jest w pełni zgodny z zasadą S.M.A.R.T. Dobrze sformułowany cel powinien być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Ponadto w celu wyróżniono osoby z eozynofilowym zapaleniem płuc oraz astmą oskrzelową, co jest rozbieżne z dalszą częścią projektu, gdzie w niektórych miejscach znajdują się odniesienia jedynie do astmy oskrzelowej. Sformułowano pięć celów szczegółowych, które powinny stanowić uzupełnienie celu nadrzędnego.

Zaproponowane założenia dotyczą:

- wykazania stopnia korelacji zanieczyszczenia powietrza z odczynem zapalnym w drogach oddechowych u dzieci;
- znalezienia czynników zwiększonego ryzyka toksycznego wpływu zanieczyszczonego powietrza na układ oddechowy u dzieci;
- wyłonienia grupy dzieci z podwyższonym FeNO świadczącym o odczynie zapalnym w drogach oddechowych i poddanie jej dalszej diagnostyce;
- wyłonienia grupy dzieci z astmą oskrzelową lub jej zaostrzeniem celem dalszej diagnostyki, profilaktyki i leczenia;
- nauczania dzieci i rodziców dbania o czyste powietrze, działania na rzecz zmniejszenia emisji zanieczyszczeń, postępowania w okresach alertów smogowych poprzez działania edukacyjne programu.

Należy podkreślić, że cele szczegółowe, również nie zostały sformułowane w pełni zgodnie z zasadą SMART. W treści projektu PPZ doprecyzowano, że „osiągnięcie celów szczegółowych zaplanowane jest zgodnie z całym programem do końca 2021 roku”.

W przedmiotowym projekcie zredukowano liczbę mierników efektywności z ośmiu do pięciu. Zrezygnowano z mierników o charakterze wyłącznie ilościowym, formułując mierniki jakościowe. Odnoszą się one do:

- wyłonionej liczby dzieci z nieprawidłowymi wynikami FeNO świadczącymi o stanie zapalnym w drogach oddechowych;
- liczby wykrytych schorzeń układu oddechowego, w tym zarówno nowych przypadków astmy jak i jej zaostrzeń;
- liczby dzieci z czynnikami zwiększonego ryzyka toksycznego wpływu zanieczyszczeń powietrza na układ oddechowy;
- zwiększenia poziomu wiedzy dzieci, rodziców, opiekunów i nauczycieli na temat smogu;
- poziomu satysfakcji dzieci, rodziców i opiekunów z badania (ankieta).

Zakres ww. mierników nie budzi zastrzeżeń.

Populacja docelowa

Populację docelową programu będą stanowić wszystkie dzieci w wieku 8-9 lat, uczniowie klas III szkół gminy miejskiej Kraków. Liczebność populacji docelowej doprecyzowano w stosunku do poprzedniej wersji na 13 937, jednak w dalszej części programu znajduje się informacja, że cały projekt obejmie około 21 000 dzieci (minimum 16 500). Kwestia ta nie została doprecyzowana w zaplanowanym budżecie.

Podstawowym kryterium włączenia do programu będzie status ucznia klasy III szkoły podstawowej, znajdującej się na terenie miasta Kraków oraz pisemna zgoda rodzica na udział dziecka w programie. Badania prowadzone będą zarówno w grupie dzieci zdrowych, jak i ze schorzeniami układu oddechowego, w tym astmy oskrzelowej oraz zapalenia eozynofilowego. W programie podkreślono, że jedynym kryterium wyłączenia będzie nieumiejętność wykonania przez dziecko testu FeNO. Zaznaczono jednak, że wykluczenie dziecka z tego powodu jest nikłe, ponieważ pomiar FeNO jest badaniem prostym i nieinwazyjnym.

Interwencja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie pomiarów tlenku azotu w wydychanym powietrzu (FeNO – ang. fraction of exhaled nitric oxide) w okresach jesień/zima oraz wiosna/lato (I i II etap programu). Dzieci z nieprawidłowymi wynikami pomiarów FeNO zostaną objęte poszerzoną diagnostyką w kierunku chorób układu oddechowego, w tym astmy oskrzelowej (III etap programu), w ramach której planuje się: poszerzony wywiad lekarski, pełne badanie fizykalne, pomiar kontrolny FeNO oraz badania czynnościowe układu oddechowego metodą oscylacji wymuszonych FOT. Dodatkowo w ramach programu realizowana będzie kampania informacyjno-edukacyjna.

W ramach programu interwencje zostały podzielone na poniższe etapy:

- dwukrotny pomiar FeNO w wydychanym powietrzu:
 - I etap projektu (jesień/zima) – pomiary FeNO u dzieci w szkołach;
 - II etap projektu (wiosna/lato) – pomiary FeNO u dzieci w szkołach.
- badania diagnostyki poszerzonej w grupie dzieci z podwyższonymi wartościami FeNO:
 - Poszerzony wywiad lekarski ze szczególnym uwzględnieniem nawracających infekcji dróg oddechowych, przewlekłych chorób układu oddechowego w tym astmy oskrzelowej obciążeń rodzinnymi schorzeniami alergicznymi i układu oddechowego, dotychczasowego rozwoju dziecka i innych czynników obciążających;
 - pełne badanie fizykalne dziecka ze szczególnym uwzględnieniem układu oddechowego;
 - pomiar kontrolny FeNO;
 - badania czynnościowe układu oddechowego metodą oscylacji wymuszonych FOT;
 - podsumowująca konsultacja lekarza specjalisty z wydaniem zaleceń.
- Kampania informacyjno-edukacyjna – wykłady i prelekcje promujące zdrowy tryb życia, spotkania o charakterze edukacyjnym, mające na celu podnoszenie wiedzy na temat profilaktyki chorób układu oddechowego oraz wczesne wykrywanie i monitorowanie alergicznego stanu zapalnego i astmy u dzieci.

Zgodnie z powyższymi informacjami w części odnoszącej się do interwencji zrezygnowano ze świadczeń znajdujących się w koszyku świadczeń gwarantowanych, natomiast w dalszej części programu stanowiącym omówienie projektu badania, znajduje się informacja, że zaplanowano ocenę parametrów rozwojowych tj. wagi, wzrostu, BMI, RR, spirometrię i saturację O₂ tj. te interwencje, które były uwzględnione w poprzedniej wersji programu i które znajdują się w koszyku świadczeń gwarantowanych.

Etap poszerzonej diagnostyki będzie się odbywał w wyłonionych jednostkach (szpital lub poradnia) wg wcześniej ustalonego harmonogramu.

Należy zauważyć, że nie odnaleziono rekomendacji dotyczących prowadzenia badań przesiewowych w kierunku wykrywania schorzeń układu oddechowego u dzieci za pomocą pomiarów FeNO. Wytyczne podkreślały natomiast rolę pomiarów FeNO w diagnostyce i monitorowaniu leczenia astmy (NICE 2017, BTS/SIGN 2016, NICE 2014, ATS 2011). Podobnie autorzy przeglądu systematycznego Tang 2016 zgodnie ze stanowiskiem ATS sugerują, że pomiary FeNO są ważnym narzędziem do diagnozowania astmy u dzieci, ze względu na: wartość diagnostyczną oraz względną wygodę i nieinwazyjność wykonywanego pomiaru. Ponadto odnaleziono wytyczne i przeglądy wskazują, że pomiary FeNO są szczególnie użyteczne w diagnozie eozynofilowego zapalenia dróg oddechowych (BTS/SIGN 2016, ATS 2011, Tang 2016, Andrade 2010, Dundas 2006). Poziom FeNO >35 p.p.b. u dzieci wskazuje na eozynofilowe zapalenie układu oddechowego (NICE 2017, NHS HTA 2015, ATS 2011). Z kolei wartości FeNO między 20–35 p.p.b. u dzieci należy interpretować z dużą ostrożnością, na podstawie sytuacji klinicznej (ATS 2011).

Badanie FeNO w wydychanym powietrzu oraz metoda oscylacji wymuszonych FOT nie są świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi ze środków publicznych.

W ramach programu na każdym jego etapie realizowana będzie również kampania informacyjno-edukacyjna. Zaznaczono, że w ramach edukacji, w każdej szkole odbywać się będą prelekcje uświadamiające dzieciom wpływ zanieczyszczeń powietrza (smogu) na zdrowie oraz wyjaśniające sposoby postępowania chroniące przed zanieczyszczeniami. Ponadto poruszane będą tematy profilaktyki chorób układu oddechowego oraz promowany będzie zdrowy tryb życia. Będzie także możliwe przeprowadzanie wykładów na temat wpływu zanieczyszczenia powietrza na zdrowie dzieci oraz sposobów walki ze smogiem, jeżeli będzie istniało takie zapotrzebowanie ze strony szkół.

Przedstawiono ogólny zakres treści kampanii edukacyjnej tj. zanieczyszczenie powietrza, smog, dbanie o czyste powietrze i środowisko, wpływ zanieczyszczenia powietrza na człowieka i ekosystem, metody przeciwdziałania zanieczyszczeniu powietrza oraz sposoby ochrony przed szkodliwym wpływem smogu, problem schorzeń układu oddechowego, metody ograniczenia zanieczyszczeń. W treści projektu odniesiono się do częstotliwości organizowanych spotkań edukacyjnych.

Do projektu programu załączono ankietę, która została rozszerzona o pytania otwarte, w stosunku do poprzedniej wersji programu.

Edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Prowadzenie działań z zakresu edukacji zdrowotnej nt. wpływu zanieczyszczeń powietrza na zdrowie człowieka, jest działaniem rekomendowanym zarówno przez Światową Organizację Zdrowia (WHO 2018), jak również pozostaje zgodne z wymogami stawianymi przez Unię Europejską w zakresie poprawy jakości środowiska, w którym przebywamy.

Zaplanowana edukacja jest spójna z rekomendacjami odnoszącymi się do działań profilaktycznych zalecanych w sytuacji zanieczyszczenia powietrza, wskazują na rozwiązania możliwe do realizacji na poziomie konkretnego miasta (ograniczenie emisji zanieczyszczeń i promowanie wykorzystania czystej energii), indywidualnej osoby (ograniczanie swojego wkładu w zanieczyszczenie środowiska, zmniejszenie ekspozycji na zanieczyszczenia) i sektora ochrony zdrowia (edukacja, zrównoważone obiekty placówek zdrowotnych, energooszczędne urządzenia medyczne, usługi telemedyczne) (WHO, UN i CCAC 2018).

Monitorowanie i ewaluacja

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.

W ramach monitorowania uwzględniono ocenę zgłaszalności do programu – rejestr wykonanych badań i procentowa zgłaszalność dzieci do programu. Dodatkowo wzięty pod uwagę zostanie

stosunek zgód rodziców na badanie do zgłoszeń dzieci do badania. Porównywana będzie zgłaszalność dzieci do programu w kolejnych latach, przyczyny jej wzrostu lub spadku. Analizie zostanie też poddana część populacji, która nie zgłosi się na badanie np. z przyczyny braku wyrażenia zgody na badanie.

Ocena jakości świadczeń będzie dokonana przez niezależnego audytora eksperta w dziedzinie pulmonologii dziecięcej i ochrony środowiska lub niezależnego od wykonawcy ośrodka. Uwzględniono także funkcję koordynatora, którego zadaniem będzie nadzór nad jakością merytoryczną, metodologią, organizacją i edukacją programu. Dodatkowo rodzice oraz dzieci mają wypełniać ankiety satysfakcji dot. organizacji i przeprowadzonej edukacji w ramach programu.

W ramach ewaluacji uwzględniono:

- Liczba dzieci ze schorzeniami układu oddechowego w tym z nowo rozpoznaną astmą oskrzelową lub jej zaostrzeniem wyłonionych w trakcie badania;
- Liczba dzieci skierowanych do ośrodków specjalistycznych celem objęcia diagnostyką i leczeniem;
- częstość występowania podwyższonych wartości FeNO w badanej populacji jako wskaźnik odczynu zapalnego w drogach oddechowych;
- poziom podwyższonych wartości FeNO jako marker nasilenia zmian zapalnych w drogach oddechowych;
- ocena efektów kampanii edukacyjno-informacyjnej towarzyszącej projektowi.

Na podstawie odnalezionych zaleceń ERS/ATS 2017 następujące wskaźniki mogą być brane pod uwagę w ewaluacji ocenianego programu: zapadalność na choroby układu oddechowego, zapadalność, częstość występowania lub częstość zaostrzeń w przewlekłej chorobie płuc: astma, POChP i mukowiscydoza, zwiększona częstość występowania lub ciężkość zakażeń górnych i dolnych dróg oddechowych, nasilone objawy ze strony układu oddechowego wpływające na jakość życia: kaszel, świszczący oddech, duszność, poziomy markerów uszkodzeń dróg oddechowych lub stanów zapalnych w wydychanym powietrzu (np. zwiększone stężenie FeNO w astmie).

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna odbywać się z wykorzystaniem, co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom programu.

Warto podkreślić, że dla osiągnięcia trwałości efektów zdrowotnych w programach polityki zdrowotnej należy rozpatrywać przede wszystkim działania długofalowe.

Warunki realizacji

W programie opisano etapy realizacji programu oraz sposób zakończenia udziału. Kompletnie uczestnictwo w programie będzie polegało na udziale uczniów w dwóch etapach (w okresie jesień/zima oraz wiosna/lato). Dzieci z nieprawidłowymi wartościami FeNO będą również objęte III etapem poszerzonej diagnostyki i w przypadku konieczności prowadzenia dalszej diagnostyki kierowane będą do specjalistycznej placówki NFZ. Należy również zaznaczyć, że rodzice/opiekunowie będą informowani o wynikach badań po każdym etapie programu. Ponadto rodzice/opiekunowie będą mogli na każdym etapie programu zgłosić rezygnację dziecka z udziału w badaniach.

Realizatorzy programu zostaną wyłonieni w drodze konkursu ofert – informacja ta została doprecyzowana w tej wersji projektu PPZ. W treści programu przedstawiono kompetencje/ warunki niezbędne do realizacji programu.

Całkowity koszt programu został oszacowany na 600 000 zł (2-letnia perspektywa). Należy zaznaczyć, że w niektórych częściach projektu, wciąż jest wskazany 3-letni okres realizacji programu. Ponadto przez brak spójności w zakresie oszacowanej liczebności populacji, nie ma możliwości jednoznacznej weryfikacji budżetu. W obecnie ocenianym projekcie zmodyfikowano jej liczebność z 16 500 na 13 937 osób, chociaż na stronie 8 projektu PPZ nadal pozostawiono zdanie: „sumarycznie cały projekt obejmie ok. 21 000 dzieci (minimum 16 500 dzieci)”. Warto także zauważyć, że badania z zakresu

diagnostyki rozszerzonej wcześniej (w poprzedniej wersji PPZ) obejmowały FeNO, FOT oraz spirometrię – ich koszt oszacowano uprzednio na ok. 200 zł, w obecnie opiniowanym projekcie zrezygnowano ze spirometrii, natomiast koszt diagnostyki rozszerzonej nie uległ zmniejszeniu (nadal ok. 200 zł).

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Z danych pochodzących z Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego – Państwowego Zakładu Higieny, wynika że znaczny odsetek ludności mieszkającej w polskich miastach oddycha powietrzem przekraczającym nie tylko zalecane przez Światową Organizację Zdrowia poziomy, ale również o wiele łagodniejsze normy Unii Europejskiej (zaadoptowane do przepisów krajowych również w Polsce). Przekłada się to na wzrost zachorowalności na raka płuc, choroby układu oddechowego oraz sercowo-naczyniowe. Ponadto istnieje coraz więcej dowodów naukowych potwierdzających inne skutki zdrowotne powodowane zanieczyszczeniem powietrza, dotyczące m.in. spowolnienia rozwoju płodu i ryzyka przedwczesnego porodu w przypadku dzieci narażonych w okresie prenatalnym oraz wpływu na zdrowie w dorosłym życiu w wyniku narażenia w okresie okołoporodowym.

Tlenek azotu to gazowa cząsteczka sygnałowa o wysokiej aktywności biologicznej. Łatwo dyfunduje przez błony komórkowe i reguluje wiele zarówno fizjologicznych, jak i patologicznych procesów dotyczących układu krążenia, stanu zapalnego czy funkcjonowania neuronów. Wpływ tlenu azotu na organizm ludzki jest bardzo istotny również ze względu na fizjologiczną regulację funkcji dróg oddechowych.

W warunkach patologicznych, takich jak stany zapalne czy odpowiedź na zakażenie, NO powstaje w większych ilościach (1000-krotność ilości tlenu produkowanego konstytutywnie). Konsekwencjami tego procesu są: nadmierna aktywacja cyklooksygenazy, powstanie znacznych ilości prostaglandyn i reaktywnych form tlenu, co w reakcjach ogólnoustrojowych może prowadzić nawet do śmierci – przez nadmierne rozszerzenie naczyń krwionośnych, obniżenie ciśnienia tętniczego, niewydolność serca i zmniejszenie wrażliwości na substancje naczyniowo aktywne. Przewlekłe zapalenie w drogach oddechowych prowadzi do wzrost NO w powietrzu wydychanym. Wzrost NO powoduje większą przepuszczalność drobnych naczyń krwionośnych, zwiększone wydzielanie śluzu, uszkodzenie i złuszczenie komórek nabłonka oskrzeli oraz upośledzenie pobierania tlenu przez pneumocyty typu II. Może to również prowadzić do nadreaktywności oskrzeli, upośledzenie sprawności oczyszczania dróg oddechowych, rozwój nieswoistej obrony przed patogenami i powstawanie zmian strukturalnych w oskrzelach.

Alternatywne świadczenia

Badanie FeNO w wydychanym powietrzu ani metoda oscylacji wymuszonych FOT nie są świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi ze środków publicznych.

Badanie spirometryczne jest świadczeniem gwarantowanym w ramach podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 czerwca 2017 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej Dz.U. 2017 poz. 1300; Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej Dz.U. 2013 poz. 1413), ocena parametrów rozwojowych: waga, wzrost, BMI, RR z oznaczeniami na siatkach centylowych jest świadczeniem gwarantowanym w ramach POZ. Natomiast pulsoksymetr wymieniany jest w wyposażeniu w sprzęt i aparaturę medyczną w ramach AOS, zatem można wnioskować, że badanie saturacji krwi za pomocą pulsoksymetru jest świadczeniem gwarantowanym w ramach AOS.

W Polsce od 2008 r. realizowany jest Narodowy program wczesnej diagnostyki i leczenia astmy (POLASTMA) – jest programem edukacyjnym obejmującym całą Polskę, a prowadzony jest przez Polskie Towarzystwo Alergologiczne. Narodowy Program Wczesnej Diagnostyki i Leczenia

Astmy jest ogólnopolską akcją prozdrowotną prowadzoną przez środowisko medyczne dla Polaków. Podstawą jego działań jest szeroko prowadzona edukacja, zarówno wśród społeczeństwa, jak i w samym środowisku medycznym, mająca podnieść jakość opieki medycznej i zwiększyć jej dostępność dla potrzebujących chorych.

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania nie odnaleziono informacji nt. zorganizowanych programów wykorzystujących oznaczanie FeNO w badaniach przesiewowych lub diagnostyce chorób układu oddechowego. Nie przedstawiono również rekomendacji dotyczących finansowania tego badania ze środków publicznych.

W projekcie podano informacje, że „wyniki skuteczności/efektywności klinicznej podkreśla wiele opracowań i raportów WHO, UNICEF, ATS, ALA”, jednak nie przedstawiono konkretnych dowodów skuteczności. W części projektu programu dot. rekomendacji wymieniono przegląd Cochrane Petksy 2017, jednak należy zauważyć, że dotyczy on wykonywania pomiarów NO w wydychanym powietrzu jako narzędzia pomocniczego w lepszym dopasowaniu terapii u dzieci ze stwierdzoną astmą, a nie w badaniu przesiewowym.

Nie odnaleziono przeglądów systematycznych dot. wykorzystania pomiarów FeNO w badaniach przesiewowych w kierunku chorób układu oddechowego. Najwięcej odnalezionych dowodów obejmowały przeglądy systematyczne, metaanalizy i raporty HTA dotyczące stosowania badania FeNO, jednak w monitorowaniu leczenia u dzieci z już zdiagnozowaną astmą – Petksy 2016, Gomersal 2016, Jartti 2012, Korevaar 2015, Lehtimäki 2016, Lu 2015, Normansell 2016, Petsky 2009, Petsky 2012, Haute Autorité de santé (HAS) 2015. Monitorowanie leczenia nie stanowiło jednak przedmiotu opracowania agencji.

Ponadto odnalezione wytyczne i przeglądy wskazują, że pomiary FeNO są szczególnie użyteczne w diagnozie eozynofilowego zapalenia dróg oddechowych (ang. British Thoracic Society/Scottish Intercollegiate Guidelines Network - BTS/SIGN 2016, American Thoracic Society - ATS 2011, Tang 2016, Andrade 2010, Dundas 2006). Poziom FeNO >35 p.p.b. u dzieci wskazuje na eozynofilowe zapalenie układu oddechowego (NICE 2017, ang. National Health Service - NHS HTA 2015, ATS 2011). Z kolei wartości FeNO między 20–35 p.p.b. u dzieci należy interpretować z dużą ostrożnością, na podstawie sytuacji klinicznej (ATS 2011). Wytyczne podkreślały natomiast rolę pomiarów FeNO w diagnostyce i monitorowaniu leczenia astmy (NICE 2017, BTS/SIGN 2016, NICE 2014, ATS 2011). Ponadto rekomendacje NICE 2017 wskazują, że należy rozważyć wykonanie pomiarów FeNO w diagnostyce astmy u dzieci/młodzieży w wieku 5-16 lat, w sytuacji gdy: wstępna ocena jest niepewna lub gdy wynik spirometrii był prawidłowy lub wynik spirometrii był nieprawidłowy oraz otrzymano negatywny wynik próby rozkurczowej.

Odnaleziono przeglądy systematyczne Tang 2016 i raport HTA NHS 2015 dot. oceny dokładności diagnostycznej FeNO, natomiast dotyczyły one diagnozowania astmy, nie zaś badania przesiewowego, które jest przedmiotem projektu.

Tang 2016

Autorzy przeglądu zgodnie ze stanowiskiem Amerykańskiego Towarzystwa Chorób Klatki Piersiowej (ATS) sugerują, że pomiary FeNO mogą odgrywać ważną rolę w rozpoznawaniu astmy. Natomiast szczególnie użyteczne są w diagnozie eozynofilowego zapalenia dróg oddechowych (wartość predykcyjna pomiarów FeNO w tym zakresie jest wystarczająco silna). Co więcej pomiary FeNO są bardziej rzetelne w diagnozie eozynofilowego zapalenia dróg oddechowych niż pomiary szczytowego przepływu wydechowego i spirometria oraz porównywalne do pomiarów próby prowokacyjnej.

Autorzy podkreślają, że pomiary FeNO są ważnym narzędziem do diagnozowania astmy u dzieci, ze względu na: wartość diagnostyczną oraz względną wygodę i nieinwazyjność wykonywanego pomiaru.

Dowody naukowe wykazały użyteczność pomiarów FeNO w rozpoznawaniu dzieci, które są bardziej zagrożone rozwojem astmy, ponieważ eozynofilowe zapalenie oskrzeli poprzedza wystąpienie tej choroby u dzieci.

Autorzy przeglądu wskazują również, że wytyczne ATS zalecają pomiary FeNO nie tylko do diagnozowania, ale także monitorowania leczenia astmy.

NHS HTA 2015

Autorzy przeglądu zauważyli, że dla pomiarów FeNO specyficzność była częściej zbliżona do 100%, w porównaniu do czułości. Na tej podstawie zasugerowali, że pomiary FeNO bardziej mogą być wykorzystywane do potwierdzenia diagnozy (choroby).

Autorzy przeglądu zaznaczyli jednak, że dowody kliniczne dotyczące stosowania pomiarów FeNO w diagnostyce astmy są wysoce heterogeniczne i trudne do interpretacji w kontekście wprowadzania pomiarów FeNO do ścieżki diagnostycznej. Ponadto wskazali, że istnieje wiele potencjalnych kierunków dalszych prac, które umożliwiłyby opracowanie najlepszego schematu postępowania diagnostycznego i protokołu monitorowania leczenia astmy.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2018 r., poz. 1510, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: OT.441.180.2018 „Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym (FeNO) u dzieci klas III szkół podstawowych w Krakowie” realizowany przez: miasto Kraków, Warszawa, październik 2018, Aneks do raportów szczegółowych „Programy profilaktyki astmy – wspólne podstawy oceny”, lipiec 2015 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 286/2018 z dnia 29 października 2018 roku o projekcie programu „Badanie pomiaru stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym (FeNO) u dzieci klas III szkół podstawowych w Krakowie”