

Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 43/2012 z dnia 27 marca 2012 r.

o projekcie programu zdrowotnego „Wpływ związków ołowiu na rozwój psychomotoryczny uczniów klas od I do III szkół podstawowych w dzielnicach Piekar Śląskich: Brzozowice – Kamień, Brzeziny Śl., Dąbrówka Wielka”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Wpływ związków ołowiu na rozwój psychomotoryczny uczniów klas od I do III szkół podstawowych w dzielnicach Piekar Śląskich: Brzozowice – Kamień, Brzeziny Śl., Dąbrówka Wielka” pod warunkiem uwzględnienia na etapie realizacyjnym uwag ekspertów oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego w skali regionu problemu zdrowotnego, uwzględniając charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Dzieci zamieszkałe w regionie są populacją szczególnie narażoną na ołów, a skutki zdrowotne wynikające z takiej ekspozycji są poważniejsze niż w przypadku osób dorosłych. Interwencje zaproponowane w programie są rekomendowane w światowych wytycznych, również w opinii ekspertów są to działania o udowodnionej skuteczności w określonej w programie populacji. Sugeruje się, aby na etapie realizacyjnym uwzględnione zostały poniższe krytyczne uwagi ekspertów oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych odnośnie programu: uwzględnione:

- Brak konkretnych informacji na temat metodyki badania krwi i przeprowadzanego testu psychologicznego.
- Postępowanie z beneficjentami powinno być uzależnione od wysokości stężeń ołowiu we krwi badanych. Badanie psychologiczne i badanie słuchu wydają się zasadne nie u wszystkich dzieci, a tylko u tych z podwyższonym poziomem ołowiu.
- Brak kwestionariusza/ankiety dotyczącej źródeł narażenia na ołów dzieci biorących udział w programie - uzyskane informacje umożliwiłyby wdrożenie postępowania profilaktycznego.
- Brak charakterystyki i wymagań względem realizatorów programu, niewyznaczenie koordynatora programu.
- Sugerowane wskaźniki monitorowania: liczba dzieci objętych badaniami w stosunku do zaplanowanych (%), liczba wyników nieprawidłowych każdego z zaplanowanych badań (%), liczba i rodzaj podjętych działań medycznych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Piekary Śląskie, ukierunkowany na ograniczanie skutków zdrowotnych, związanych z narażeniem na szkodliwe czynniki środowiska, w tym przede wszystkim ołów, dzieci klas od I do III szkół

podstawowych. W ramach programu zakłada się przeprowadzenie następujących interwencji: oznaczanie stężenia ołowiu we krwi, pogadanki z rodzicami, wykonywanie testów psychomotorycznych i psychologicznych, przeprowadzenie badania słuchu, przeprowadzenie badania dziecka przez lekarza medycyny pracy, wydawanie skierowań na wykonanie pogłębionej diagnostyki (np. morfologia krwi), konsultacje w poradni Instytucie Medycyny Pracy w Sosnowcu. Program ma być realizowany w latach 2012-2015. Przewidziana liczba miejsc w programie to 450, program będzie w całości finansowany w budżecie jednostki samorządu terytorialnego, a całkowity koszt realizacji oszacowano na 250 tys. zł.

Problem zdrowotny

Oдноśnie skutków zdrowotnych przewlekłego narażenia na ołów, dzieci stanowią subpopulację krytyczną. W wyniku ekspozycji na ten czynnik może u nich dojść do uszkodzeń w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, co w konsekwencji prowadzi do subtelnych i nieswoistych zmian behawioralnych, upośledzenia sprawności ruchowej oraz opóźnienia rozwoju intelektualnego, ocenianego za pomocą ilorazu inteligencji (IQ). Przewlekłe zatrucie ołowiem dzieci powoduje opóźnienie umysłowe, trudności szkolne, zachowania agresywne i zahamowanie rozwoju. Ponadto ołów powoduje uszkodzenia słuchu, podwyższenie ciśnienia skurczowego krwi, nefropatię i zaburzenia czynności nerek.

Alternatywne świadczenia

Programy zdrowotne z zakresu przeciwdziałania negatywnym skutkom oddziaływania ołowiu na organizm dzieci wpisują się w 6. cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, dotyczący czynników ryzyka i działań w zakresie promocji zdrowia – Zmniejszenie narażenia na czynniki szkodliwe w środowisku życia i pracy oraz ich skutków zdrowotnych i poprawa stanu sanitarnego kraju. Programy zdrowotne związane z przeciwdziałaniem ekspozycji na ołów w ramach świadczeń gwarantowanych nie są jednak finansowane.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Z zasięgniętych przez Agencję opinii ekspertów wynika, że:

- prowadzenie programów zdrowotnych dotyczących badań przesiewowych, profilaktyki, edukacji i ograniczenia skutków zdrowotnych związanych z ekspozycją na ołów, uważane jest za zasadne w rejonach o szczególnym narażeniu na szkodliwe wpływy środowiskowe;
- dzieci są właściwą populacją do realizowania tego typu programów zdrowotnych z uwagi na największe znaczenie profilaktyki oraz poważne skutki związane z przewlekłą ekspozycją na ołów, takie jak: opóźnienie psychiczne i fizyczne, rozwój niedokrwistości, encefalopatia oraz uszkodzenia neurologiczne i nefrologiczne;
- badaniem umożliwiającym określenie narażenia środowiskowego na ołów jest określenie stężenia ołowiu we krwi, natomiast badanie psychologiczne umożliwia ocenę rozwoju umysłowego;
- wśród czynników monitorowania tego typu programów powinny znaleźć się: dokładna statystyka przypadków neurologicznych, hematologicznych, pediatrycznych i nefrologicznych przed i po realizacji programu, ankieta oceniająca zmiany w zachowaniu rodzin objętych programem.

Odnaleziono zagraniczne rekomendacje kliniczne: U.S. Preventive Service Task Force (USPSTF), Centers for Disease Control and Prevention Advisory Committee (CDC), American College of Preventive Medicine (ACPM), American Academy of Pediatrics (AAP), Canadian Task Force (CTF), odnoszące się do wykrywania związków ołowiu u dzieci. Poniżej przedstawiono podsumowanie tych wytycznych:

- wykonywanie badań przesiewowych u dzieci z grupy przeciętnego ryzyka, u których nie wystąpiły objawy choroby, nie jest rekomendowane;
- stanowisko dotyczące przeprowadzania badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia ołowiu we krwi wśród dzieci z grupy ryzyka jest podzielone:
 - a) USPSTF zwraca uwagę na brak wystarczających dowód na skuteczność tego typu działań (rekomendacja opracowywana dla dzieci w wieku 1 do 5 lat);
 - b) CDC i APP rekomendują przeprowadzanie przesiewu wśród dzieci z grupy ryzyka w 12. i 24. miesiącu życia oraz pomiędzy 36. a 72. miesiącem życia, jeżeli badanie nie było wykonywane wcześniej;
 - c) ACPM rekomenduje przeprowadzanie przesiewu u 1-roczych dzieci tylko w przypadku zwiększonego ryzyka występowania podwyższonego poziomu ołowiu we krwi;
 - d) CTF rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych u dzieci z grupy ryzyka oraz stwierdza brak wystarczających dowodów do rekomendowania przesiewu u dzieci w populacji ogólnej;
- CDC i AAP rekomendują profilaktyczną opiekę dla każdego dziecka, polegającą na pozyskiwaniu informacji dotyczących środowiska życia oraz identyfikowaniu narażenia zawodowego u wszystkich członków gospodarstwa domowego;
- zdaniem CDC wartość progowa poziomu ołowiu we krwi, przy której powinny być podejmowane działania związane z promocją zdrowia, to 10 µl/dl;
- zalecenia CDC dla lekarzy:
 - a) względem rodziców: zapewnianie materiałów edukacyjnych, pomoc w identyfikowaniu źródeł zagrożenia, pozyskiwanie informacji dotyczących środowiska pracy, udzielanie informacji o skutkach zdrowotnych związanych z narażeniem na ołów;
 - b) względem dzieci: ocena stopnia rozwoju, w przypadkach gdy to będzie konieczne – zapewnianie dalszej diagnostyki i terapii, badanie poziomu ołowiu we krwi u wszystkich dzieci, u których podejrzewa się ekspozycję na ołów;
- zalecenia CDC dla agencji rządowych: kontrola zanieczyszczenia ołowiem m.in. powietrza, produktów żywnościowych, poprzez odpowiednie regulacje prawne skłanianie płatników do przeprowadzania badań określających poziom ołowiu we krwi, identyfikowanie grup społecznych, w których występuje zwiększona ekspozycja na ołów, opracowywanie materiałów edukacyjnych;

Głównym zarzutem ekspertów wobec projektu programu miasta Piekary Śląskie jest nieprecyzyjny opis poszczególnych interwencji. Postępowanie z uczestnikami programu powinno być opisane szczegółowo, ponieważ słuszność przeprowadzenia niektórych interwencji będzie zależała np. od wyniku stężenia ołowiu we krwi. Ponadto projekt powinien zostać uzupełniony o następujące informacje: metodyka badania ołowiu – jaka ilość krwi będzie pobierana (jest to istotne, ponieważ beneficjentami programu są dzieci) oraz jaka metoda oznaczenia zostanie zastosowana, miejsce przeprowadzania badań – z uwagi na zależność wyników od jakości przeprowadzonego oznaczenia, tematyki pogadarek z rodzicami, kompetencji osób realizujących program, rodzaju przeprowadzonych testów psychologicznych, które zostaną wykorzystane w programie.

Zdaniem ekspertów, populacja beneficjentów została w projekcie określona prawidłowo. Przewidywana liczba miejsc w programie wyniesie 450 osób. Zdaniem jednego z ekspertów należy doprecyzować, dlaczego interwencje będą realizowane dwukrotnie, i czy liczba 450 odnosi się do każdego roku oddzielnie, czy też jest to całkowita liczba miejsc w programie.

Koszt realizacji programu, oszacowany na 250 000 zł, ma być w całości sfinansowany z budżetu miasta. Suma kosztów jednostkowych pomnożona przez liczbę uczestników, a następnie pomnożona przez 2, z uwagi na ponowne przeprowadzanie badań po 3 latach, daje sumę 171 000 zł. Po doliczeniu kosztów związanych m.in. z kolportażem ulotek, podsumowaniem informacji itd., suma ta wyniesie 177 000 zł. Pozostałe 73 000 zł zostaną przeznaczone na konsultacje (150 zł/2h, przy czym nie określono, o jakie konkretnie konsultacje chodzi).

Eksperti zwracają uwagę na konieczność opracowania ankiety zawierającej pytania dotyczące źródeł narażenia badanych dzieci na ołów. Uzyskane informacje umożliwiłyby wdrożenie postępowania profilaktycznego. W ten sposób znaczenie prozdrowotne nie ograniczałoby się jedynie do badanej populacji dzieci. Zebranie informacji na temat czynników mających wpływ na rozwój dziecka pomogłoby określić związek przyczynowo-skutkowy pomiędzy stwierdzonym stężeniem ołowiu we krwi, a rozwojem psychicznym dziecka.

Wśród wskaźników monitorowania powinny znaleźć się dodatkowo: liczba dzieci objętych badaniami w stosunku do zaplanowanej liczby (%), liczba wyników nieprawidłowych z zaplanowanych badań (%), liczba i rodzaj podjętych działań medycznych.

Dodatkowe uwagi

W celu optymalnej realizacji założeń programu, na etapie realizacyjnym należy uwzględnić uwagi ekspertów oraz Agencji Oceny Technologii Medycznych.

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 „Wpływ związków ołowiu na rozwój psychomotoryczny uczniów klas od I do III szkół podstawowych w dzielnicach Piekary Śląskich: Brzozowice – Kamień, Brzeziny Śl., Dąbrówka Wielka” realizowanym przez miasto Piekary Śląskie, nr: AOTM-OT-441-127/2011, Warszawa, marzec 2012 i aneksu „Monitorowanie zdrowia dzieci w wieku szkolnym z terenów narażenia środowiskowego na ołów – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów nr: AOTM-OT-441-127/2011, AOTM-OT-441-159/2011, Warszawa, marzec 2012.