



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 185/2012 z dnia 10 września 2012

o projekcie programu „Program profilaktyczny dla dzieci i młodzieży szkolnej. Alergia na środowiskowe alergeny naturalne i substancje chemiczne” realizowanego przez miasto Kraków

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję program zdrowotny „Program profilaktyczny dla dzieci i młodzieży szkolnej. Alergia na środowiskowe alergeny naturalne i substancje chemiczne” realizowany przez miasto Kraków

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim jest są choroby alergiczne. Projekt ma charakter badania epidemiologicznego, jego realizacja pozwoli na określenie rozpowszechnienia chorób alergicznych w populacji docelowej. Program zdrowotny uwzględnia charakterystykę i potrzeby grupy docelowej. Konieczne jest doprecyzowanie adresatów programu (wiek grupy docelowej). Projekt programu zawiera budżet. Wskaźniki monitorowania i ewaluacji oraz oceny efektywności zostały prawidłowo określone. Uzyskane wyniki pozwolą na określenie rozpowszechnienia problemu alergii na terenie miasta Krakowa.

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego miasta Kraków „Program profilaktyczny dla dzieci i młodzieży szkolnej. Alergia na środowiskowe alergeny naturalne i substancje chemiczne.”, którego głównym celem realizacji jest ocena alergii atopowej oraz alergii na środowiskowe substancje chemiczne w grupie dzieci i młodzieży 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 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 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 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 „Program profilaktyczny dla dzieci i młodzieży szkolnej. Alergia na środowiskowe alergeny naturalne i substancje chemiczne.” ma na celu ocenę występowania alergii atopowej oraz alergii na środowiskowe substancji chemiczne w grupie dzieci i młodzieży w wieku szkolnym oraz wykrycie substancji chemicznych odpowiadających za powstanie uczulenia.

Projekt programu jest zgodny ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanym przez AOTM 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.

Program będzie realizowany w latach 2013-2015 a jego adresatami będą dzieci i młodzież w wieku szkolnym z terenu miasta Krakowa. Programem zostaną objęte osoby w wieku 16-17 lat oraz dzieci młodsze – ze względu na pewną niespójność w opisie programu nie jest jasne, czy chodzi o dzieci w wieku 6-7 lat, czy też 7-8 lat.

Program będzie realizowany w dwóch etapach. Etap pierwszy obejmie ok. 11 000 uczniów i będzie polegał na wypełnieniu ankiety, w przypadku młodszej grupy uczniów ankiety wypełnią ich rodzice. Jako pierwsza zostanie wypełniona ankieta przesiewowa mająca na celu ułatwienie wypełnienia rozbudowanej ankiety głównej (respondenci, którzy odpowiedzą NIE na wszystkie pytania zawarte w ankiecie nie będą wypełniać kolejnych części ankiety). Następnie zostanie wypełniony międzynarodowy kwestionariusz ISAAC oraz kwestionariusz dotyczący występowania objawów sugerujących wyprysk kontaktowy. Do projektu programu nie zostały załączone wzory wykorzystywanych ankiet. Na podstawie wyników I etapu programu uczniowie zostaną podzieleni na trzy grupy: uczniów z chorobami alergicznymi leczonych w Poradniach Alergologicznych (dane tych osób zostaną uwzględnione w raporcie), uczniów z dodatnim wynikiem ankietowym w kierunku alergii i nieleczonych w Poradniach Alergologicznych oraz uczniów z ujemnym wynikiem ankietowym. Grupa uczniów z dodatnim wynikiem ankietowym, którzy nie są leczeni w Poradniach Alergologicznych weźmie udział w drugim etapie programu.

Drugi etap programu będzie składał się z 2 konsultacji lekarskich (pierwszej obejmującej badanie lekarskie wraz z wywiadem uzupełniającym i kwalifikacją do badań diagnostycznych oraz drugiej obejmującej analizę uzyskanych wyników) oraz badań diagnostycznych – testów IgE, testów płatkowych oraz spirometrii, u pacjentów z objawami sugerującymi astmę oskrzelową.

Schemat postępowania z osobami z pozytywnym wynikiem ankiety i zakwalifikowanych do dalszych etapów diagnostycznych został prawidłowo przedstawiony. Kompetencje osób biorących udział w części diagnostycznej oraz warunki w jakich będą przeprowadzane badania zostały prawidłowo określone, co zapewni bezpieczeństwo uczniów w trakcie wykonywania badań oraz prawidłową interpretację uzyskanych wyników.

Finansowanie obydwu etapów będzie odbywało się w ramach realizowanego programu, kwota będzie pochodzić z Gminnego Funduszu Ochrony Środowiska UM Krakowa. Roczny koszt realizacji programu wyniesie 366 400 zł. W przypadku gdy zabraknie funduszy na przebadanie dzieci z dodatnim wynikiem ankiety badania specjalistyczne będą kontraktowane w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia.

Program zdrowotny został pozytywnie zaopiniowany przez Ekspertów.

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 profilaktyczny dla dzieci i młodzieży szkolnej. Alergia na środowiskowe alergeny naturalne i substancje chemiczne.” realizowany przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-7/2012, 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.