



---

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 2/2013 z dnia 7 stycznia 2013 r.**  
**o projekcie programu zdrowotnego „Program badań przesiewowych**  
**„Moje dziecko nie chrapie!” miasta Mrągowo**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję program zdrowotny „Program badań przesiewowych „Moje dziecko nie chrapie!” miasta Mrągowo.

**Uzasadnienie**

Pomimo tego, że program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego oraz jest dobrze dopasowany do potrzeb grupy docelowej, a także wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych, opinia o programie jest negatywna, ponieważ w projekcie nie podano planowanego budżetu na realizację programu ani nie odniesiono się do sposobu jego monitorowania i ewaluacji.

Ponadto, w ocenie Agencji dokument przesłany przez Mrągowo z prośbą o zaopiniowanie, nie stanowi projektu programu zdrowotnego, będąc ofertą współpracy przedstawioną przez Zespół Mille Medica Miastu Mrągowo.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Mrągowo w zakresie badań przesiewowych w kierunku bezdechów sennych u dzieci. Populację programu stanowią dzieci w wieku 5-7 lat, uczniowie pierwszych klas szkół podstawowych w Mrągowie. Główny cel programu stanowi wykrycie u młodego pacjenta zwiększonego ryzyka występowania bezdechów nocnych. Jako cele szczegółowe przyjęto: możliwość wdrożenia szybkiej i skutecznej pomocy, po wdrożeniu leczenia znaczne zmniejszenie ryzyka deficytów zdrowotnych i emocjonalnych wynikających z choroby, poprawę gotowości szkolnej znacznego odsetka pierwszoklasistów, inwestycja w przyszłość i zdrowie najmłodszych.

Program zakłada przeprowadzenie ankiety dla rodziców na temat zdrowia dziecka – wynik ankiety zostanie opisany przez lekarza laryngologa oraz przeprowadzenie badania pulsoksymetrii (u dzieci z nieprawidłowym wynikiem ankiety). Nie podano okresu realizacji programu. Koszt badania wynosi 20 PLN za każde dziecko włączone do programu po uzyskaniu zgody rodziców i wypełnieniu przez nich ankiety. Nie podano źródła finansowania, budżetu oraz całkowitego kosztu przeprowadzenia programu zdrowotnego.

**Problem zdrowotny**

Zespołem bezdechu sennego określa się stan chorobowy, w którym w czasie snu pojawiają się dłuższe lub krótsze epizody bezdechu, w czasie których występuje sinica, czasem mioklonie i znacznie zmniejsza się zawartość tlenu we krwi. Jeśli epizody te powtarzają się wielokrotnie, sen nie przynosi wypoczynku, zmienna jest senność w ciągu dnia. W dalszym przebiegu choroby dołączają się powikłania w postaci m.in. niewydolności prawej komory, nadciśnienia tętniczego, zaburzeń rytmu serca, choroby niedokrwiennej serca, zawału serca, udaru mózgu. Do powikłań należy także zaliczyć wypadki drogowe.



W opinii skoncentrowano się na obturacyjnym bezdechu sennym, znacznie częstszym niż ośrodkowy i stanowiącym ok. 90% wszystkich zaburzeń oddychania w trakcie snu. Zespół bezdechu sennego rozpoznaje się, jeśli liczba bezdechów i sptyceń oddychania, z których każde trwa przynajmniej 10 sekund, przypadająca na godzinę snu jest większa niż 10. W praktyce używa się pojęcia wskaźnika bezdechów i sptyceń oddychania (AHI – apnoea and hypopnea index), który wylicza się dzieląc sumę zarejestrowanych w polisomnografii (PSG) epizodów przez liczbę godzin snu. Chorobę rozpoznaje się, jeśli AHI jest większy niż 10.

Najbardziej adekwatne rozpoznanie bezdechu sennego opiera się właśnie na badaniu PSG w laboratorium snu. Jest to niestety badanie trudnodostępne, dlatego dopuszcza się rozpoznawanie choroby za pomocą ograniczonej PSG. Badanie to zwykle pozwala na potwierdzenie rozpoznania, ale wynik negatywny nie wyklucza potwierdzenia diagnozy. Bardzo istotne jest również badanie laryngologiczne, które często wykazuje zmiany w górnych drogach oddechowych takie jak przerost i wydłużenie języczka, zwężenie cieśni gardła, pogrubienie języka, przerost migdałków, skrzywienie przegrody nosowej, deformacje twarzoczaszki, mała i cofnięta żuchwa.

Łatwym i powszechnie stosowanym sposobem obiektywizacji nadmiernej senności dziennej, która jest jednym z objawów obturacyjnego bezdechu sennego (OSA - *Obstructive sleep apnea*), jest skala senności Epworth. Wynik testu od 0 do 9 punktów uważany jest za prawidłowy, od 10-14 oznacza umiarkowaną senność dzienną, a powyżej 14 uważany jest za ciężką senność dzienną.

Należy pamiętać, że bezdechy senne zdarzają się u zupełnie zdrowych ludzi, występują też u dzieci. Jako granicę normy przyjmuje się na ogół u dorosłych najwyżej 30 incydentów w ciągu nocy (nie więcej niż 5 na godzinę), trwających nie dłużej niż 10 sekund.

#### **Alternatywne świadczenia**

Obecnie żadna z jednostek samorządu terytorialnego nie prowadzi programu o podobnej tematyce. Diagnostyka obturacyjnego bezdechu sennego odbywa się w ramach finansowania z Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Ponadto NFZ dofinansowuje protezę powietrzną – aparat do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego pokrywając 70% limitu, który wynosi 2100 zł (czyli 1470 zł) raz na 5 lat.

#### **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

##### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Brak jest wytycznych i badań wtórnych dotyczących prowadzenia programów przesiewowego wykrywania obturacyjnych bezdechów sennych w populacji. Niemniej odnaleziono dowody naukowe i wytyczne zalecające prowadzenie skринingu przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej (POZ), stomatologów, pielęgniarki anestezjologiczne oraz lekarzy medycyny pracy, a także podkreślające wagę prowadzenia tego typu działania.

Według wytycznych kanadyjskich oraz rekomendacji wydanej przez grupę ekspertów w USA, bardzo istotne jest prowadzenie skринingu obturacyjnego bezdechu sennego wśród kierowców. Autorzy podkreślają, że pacjenci z nieleczonym bezdechem sennym mają podwyższone ryzyko udziału w wypadkach drogowych.

W wytycznych szkockich podkreśla się, że kwestionariuszowe metody są przydatne na początku diagnozowania.

Zarówno wytyczne brytyjskie, kanadyjskie jak i wytyczne Towarzystwa Bezdechu Sennego zalecają przeprowadzenie badania senności dziennej skalą senności Epworth. Dodatkowo podkreśla się, że możliwe jest przewidywanie wystąpienia obturacyjnego bezdechu sennego

w badaniu Kwestionariuszem Berlińskim, STOP i STOPBang. Według autora badania Kapur 2010, wysokie ryzyko zachorowania na obturacyjny bezdech senny może być zidentyfikowane na podstawie charakterystyki demograficznej, wskaźnika BMI i obwodu szyi. W rozpoznaniu choroby istotną rolę odgrywa również ocena górnych dróg oddechowych, co podkreśla się w badaniach Sunitah 2009, Togeiro 2010 oraz w wytycznych Amerykańskiej Akademii Medycyny Snu.

Badacze zwracają uwagę na znaczenie wczesnego rozpoznania choroby, gdyż może to zapobiegać poważnym konsekwencjom zdrowotnym i umożliwić wczesne rozpoczęcie leczenia. Leczenie przy pomocy stałego dodatniego ciśnienia w drogach oddechowych (CPAP), zmniejsza liczbę hospitalizacji z powodu chorób sercowo-naczyniowych i wpływa na poprawę jakości życia. Niewykryty, a przez to nieleczony bezdech senny, jest przyczyną wzrostu częstości korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, a także wzrostu kosztów leczenia o niemal 1,5 razy. Ponadto średni czas hospitalizacji pacjentów ze zdiagnozowanym bezdechem sennym jest krótszy niż pacjentów przed postawieniem rozpoznania.

Amerykańska Akademia Pediatrii zaleca, aby wszystkie dzieci i nastolatki były poddawane badaniom przesiewowym w kierunku chrapania - dalsza diagnostyka powinna obejmować wykonanie badania PSG. W sytuacji kiedy przyczyną obturacyjnego bezdechu sennego u dzieci jest przerost migdałków podniebiennych, leczenie powinno w pierwszym rzucie obejmować zabieg adenotonsylektomii. Jeżeli zabieg nie przyniesie efektów, zaleca się zastosowanie CPAP lub w przypadku przeciwwskazań do zabiegu – zastosowanie kortykosteroidów donosowych. U pacjentów z nadwagą lub otyłością zaleca się utratę wagi, niezależnie od innych form wprowadzonego leczenia.

Pulsoksymetria jest użytecznym testem przesiewowym, szczególnie wygodnym dla pacjenta, powinna być stosowana w celu wstępnej diagnozy OSA. Z uwagi na czułość pulsoksymetrów, zastosowanie tej metody należy uznać za nie wystarczające do oceny diagnostycznej OSA.

Polisomnografia (PSG) stanowi w chwili obecnej złoty standard postępowania w diagnozowaniu zaburzeń snu zarówno u dorosłych jak również u dzieci. Jest to metoda rutynowo stosowana w praktyce klinicznej, o potwierdzonej efektywności klinicznej, charakteryzująca się stosunkowo wysoką czułością oraz specyficznością. Niemniej jest to metoda czasochłonna i stosunkowo droga, w związku z czym powinna być poprzedzona wcześniejszą diagnostyką. PSG jest wskazana gdy ocena kliniczna sugeruje rozpoznanie OBS u dzieci.

Analiza użyteczności kosztów wskazuje, iż stosowanie przenośnych urządzeń monitorujących do diagnostyki bezdechu sennego w domu jest opcją efektywną kosztowo w porównaniu do polisomnografii wykonywanej w warunkach ambulatoryjnych.

Eksperti kliniczni potwierdzają zasadność prowadzenia programów przesiewowego wykrywania bezdechów sennych, zaznaczając, że jest to problem interdyscyplinarny i wymaga współpracy z pulmonologami. Pacjenci uczestniczący w takim programie powinni mieć dostęp do obiektywnych metod diagnostycznych, które potwierdzą ewentualne rozpoznanie choroby. Dodatkowo programy dotyczące tego problemu zdrowotnego powinny zawierać algorytm dalszego postępowania leczniczego.

### **Wnioski z oceny projektu programu miasta Mrągowo**

Oceniany program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – bezdechu sennego u dzieci. Jego celem jest wskazanie dzieci, które mogą mieć zaburzenia oddychania podczas snu poprzez przeprowadzenie wstępnej diagnostyki.

Program przewiduje przeprowadzenie jedynie wstępnej diagnostyki problemu zdrowotnego, wskazując, gdzie będą dalej kierowane dzieci wymagające dalszej diagnostyki i leczenia.

Interwencje proponowane w projekcie programu są zgodne z obecnymi zaleceniami, wynikającymi z dostępnych dowodów naukowych. W projekcie opisano cel główny, cele szczegółowe oraz pobieżnie organizację programu. Cele szczegółowe wydają się nie być adekwatne do działań proponowanych w ramach programu.

W projekcie programu nie podano okresu realizacji, sposobu monitorowania i ewaluacji.

W projekcie programu podano jedynie koszt jednostkowy udziału w badaniu, wyznaczony przez realizatora. Nie wiadomo jakie będzie źródło finansowania programu, koszt całkowity oraz budżet miasta Mrągowo, przeznaczony na ten cel.

Zaznaczono, że wymagane będzie uzyskanie zgody rodziców/opiekunów na udział w badaniu dziecka, jednak nie załączono wzoru takiej zgody.

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

I. Program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, którego efekty można skutecznie ograniczać.

II. Program stwarza dostęp beneficjentów do oferowanych świadczeń, jest dobrze dopasowany do potrzeb grupy docelowej. Proponowane badania przesiewowe obejmą wszystkich uczniów pierwszych klas szkół podstawowych w Mrągowie – zgodnie z aktualnymi zaleceniami AAP, badania przesiewowe w kierunku chrapania powinny być wykonane u wszystkich dzieci i młodzieży.

III. Program wykorzystuje interwencje o udowodnionej skuteczności i zalecane w wytycznych.

IV. W projekcie nie podano planowanego budżetu, natomiast określono koszt jednostkowy udziału w badaniu.

V. W projekcie programu nie odniesiono się do sposobu monitorowania i ewaluacji.

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 badań przesiewowych „Moje dziecko nie chrapie!” realizowany przez Miasto Mrągowo, nr AOTM-OT-441-141/2011, Warszawa, grudzień 2012 i aneksu „Programy badania przesiewowego bezdechów sennych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, grudzień 2012 r.