



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 80/2013 z dnia 8 kwietnia 2013 r.
o projekcie programu „Zwiększenie dostępności do podstawowych
badń przesiewowych u dzieci” gminy Odolanów

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Zwiększenie dostępności do podstawowych badań przesiewowych u dzieci” gminy Odolanów.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu „Zwiększenie dostępności do podstawowych badań przesiewowych u dzieci”, w którego skład wchodzi programy zdrowotne „NIE nowotworom u dzieci” oraz „Badanie przesiewowe słuchu”, nie jest zgodny ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanym przez Agencję. W ocenie Agencji brakuje w nim wielu istotnych informacji dotyczących realizacji programu, w tym szczegółowego opisu sposobu organizacji programu: jego części składowych, etapów organizacyjnych, zasad udzielania świadczeń w ramach programu, sposobu zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli zaistnieją takie wskazania. W projekcie gminy Odolanów nie zawarto również informacji o sposobie monitorowania i ewaluacji programu, zamiennie używane są sformułowania „zamieszkały” i „zameldowany”, co może powodować niejasności w kryteriach włączenia uczestników do programu. Brakuje danych naukowych dotyczących korzyści z badań przesiewowych USG u dzieci w wykrywaniu choroby nowotworowej. Należy również podkreślić, że świadczenia oferowane w ramach programu dostępne są w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Projekt programu zawiera informacje na temat zarówno kosztów całkowitych, jak i jednostkowych wykonywanych świadczeń, jednakże nie są znane interwencje, jakie wnioskodawca zamierza podejmować w ramach badania słuchu u dzieci, więc trudno stwierdzić, czy zaplanowane środki zostaną wykorzystane w sposób efektywny.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta i gminy Odolanów „Zwiększenie dostępności do podstawowych badań przesiewowych u dzieci”, w którego skład wchodzi programy zdrowotne „NIE nowotworom u dzieci” oraz „Badanie przesiewowe słuchu”.

Celem programu jest zwiększenie dostępności świadczeń zdrowotnych dla dzieci w wieku od 9 do 36 miesięcy, mieszkających lub zameldowanych na terenie miasta i gminy. W przypadku programu „NIE nowotworom u dzieci” planowane jest przebadanie 370 dzieci, natomiast w ramach programu „Badanie przesiewowe słuchu” – 140 dzieci.



W ramach programu „NIE nowotworom u dzieci” wykonywane będą badania USG szyi, jamy brzusznej, a u chłopców dodatkowo moszny. Nie określono interwencji, jakie podejmowane będą w ramach programu „Badanie przesiewowe słuchu”.

Na realizację programu „NIE nowotworom u dzieci” samorząd przeznaczył kwotę w wysokości 25 000 zł, natomiast na realizację programu „Badanie przesiewowe słuchu” – 10 000 zł. Programy mają być realizowane w 2012 r.

Program zdrowotny zostanie zorganizowany we współpracy z Fundacją Ronalda McDonalda, która od 2005 r. prowadzi Ogólnopolski Program Profilaktycznych Badań Ultrasonograficznych Dzieci.

Problem zdrowotny

Nowotwory u dzieci

Nowotwory u dzieci występują bardzo rzadko, ale mimo ogromnego postępu, jaki dokonał się w leczeniu, są drugą przyczyną zgonów wśród dzieci poniżej 15 roku życia. Umiejscawiają się głównie w szpiku, układzie chłonnym, ośrodkowym układzie nerwowym, nerkach, układzie współczulnym, tkankach miękkich, kościach, gonadach, wątrobie i w siatkówce. Ich najistotniejszą cechą odróżniającą je od nowotworów dorosłych jest ich nienabłonkowe pochodzenie. Są to nowotwory mało zróżnicowane, w obrazie mikroskopowym większość z nich to nowotwory drobnookrągłokomórkowe. Cechują się dużą frakcją wzrostową i dynamiką wzrostu i nawet dobową zwłoka może skutkować podwojeniem masy guza, a tym samym zagrozić życiu dziecka. Dla białaczek i nieziarnicznych chłoniaków złośliwych podwojenie frakcji wzrostowej występuje w ciągu kilkunastu godzin, natomiast w przypadku guzów litych w ciągu około 3 tygodni, a w przypadku raków podwojenie frakcji wzrostowej następuje w ciągu około 3 miesięcy. W związku z dużą dynamiką nowotworów dziecięcych, w trakcie rozpoznania proces chorobowy jest już najczęściej bardzo zaawansowany; duża dynamika wzrostu wiąże się także ze znacznie wyższą wrażliwością na chemioterapię. Niezależnie od stadium nowotworu trwale można wyleczyć 75% dzieci, a im mniejsza jest masa nowotworu, tym skuteczniejsze jest leczenie, a wczesne działania niepożądane i odległe następstwa mniejsze.

Badanie przesiewowe słuchu

Głuchota w oznacza całkowity brak słuchu lub nikłe resztki słuchu, które uniemożliwiają odbieranie mowy nawet przy zastosowaniu aparatu słuchowego. Natomiast niedosłuch jest ograniczeniem funkcji słuchowej, powodującym różne niedogodności, zwłaszcza w odbieraniu i rozumieniu mowy. W głębszym niedosłuchu możliwe jest odbieranie mowy jedynie z bliska – słowa wymawiane szeptem nie są słyszane. W niektórych formach głębokiego niedosłuchu do rozumienia mowy może być niezbędne zastosowanie aparatu wzmacniającego, a także pomoc narządu wzroku (patrzenie na ruch ust, zwane również odczytywaniem mowy z ust).

Na funkcję słyszenia składają się trzy współdziałające ze sobą procesy:

1. Proces przenoszenia drgań akustycznych, odbywający się głównie w uchu zewnętrznym i środkowym;
2. Proces przetwarzania drgań akustycznych na mikroimpulsy elektryczne (w ślimaku) i przewodzenie tych impulsów włóknami nerwu słuchowego do ośrodkowego układu nerwowego i do kory płata skroniowego;
3. Procesy odbywające się w ośrodkowym układzie nerwowym, a zwłaszcza w korze mózgu, których efektem jest świadomy odbiór dźwięków, ich kojarzenie i zapamiętywanie.

Chcąc ocenić stan słuchu u dziecka pod kątem jego perspektyw rozwojowych, brane są pod uwagę głównie pierwsze dwa z ww. procesów. Upośledzenie procesu przenoszenia drgań akustycznych pociąga za sobą niedosłuch tzw. przewodzeniowy, który nie powoduje głuchoty, a jedynie niedosłuch o mniejszym lub większym stopniu. Natomiast zaburzenia czynności ślimaka i nerwu słuchowego pociągają za sobą głuchotę lub różnego stopnia niedosłuch typu odbiorczego.

Alternatywne świadczenia

Nowotwory u dzieci

Zgodnie z Załącznikiem nr 2 do Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 85/201/DSOZ z dnia 17 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów o udzielanie świadczeń w rodzaju: podstawowa opieka zdrowotna, lekarz POZ może zlecić wykonanie badania USG jamy brzusznej.

Zgodnie z Załącznikiem nr 7 do Zarządzenia Prezesa Narodowego Funduszu Zdrowia Nr 81/2011/DSOZ z dnia 4 listopada 2011 r. w sprawie określenia warunków zawierania i realizacji umów w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna, wykonywanymi badaniami dodatkowymi są m.in. USG: tarczycy i przytarczyc, brzucha i przestrzeni zaotrzewnowej, węzłów chłonnych położonych powierzchownie, jąder i najądrzy i oraz gruczołu krokowego.

„Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” jest programem realizowanym w latach 2006-2015. Do zadań wykonywanych w ramach programu, w odniesieniu do zachorowań na nowotwory złośliwe wśród dzieci, należy m.in. zakup aparatury diagnostycznej dla wczesnego wykrywania nowotworów oraz poprawa jakości diagnostyki i leczenia nowotworów u dzieci. Wspólną zasadą realizacji programów są działania na rzecz poprawy wyników leczenia dzieci z wykrytymi nowotworami, zmniejszenie toksyczności i późnych następstw leczenia, zredukowanie kosztów leczenia dzięki właściwej stratyfikacji, zmniejszenie liczby błędów diagnostycznych, zwiększenie precyzji klasyfikacji poszczególnych pacjentów do grup ryzyka. Jest to możliwe dzięki prowadzonej weryfikacji badań diagnostycznych, prowadzeniu sesji uzgodnieniowych, dotyczących interpretacji wyników i stratyfikacji leczenia, prowadzeniu baz danych o wszystkich młodych pacjentach, leczonych z powodu nowotworów układu krwiotwórczego, nowotworów OUN, guzów litych, chłoniaków.

Badanie przesiewowe słuchu

Rozporządzenie Ministra Zdrowia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz. U. Nr 139, poz. 1139, z późn. zm.) określa warunki realizacji porad oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych. Pierwsze badanie słuchu u dzieci, mające na celu ocenę rozwoju reakcji słuchowych, przeprowadzane jest u noworodków między 2 a 6 miesiącem życia.. Kolejne- w 9 oraz 12 miesiącu życia dziecka. Dzieci w wieku 2 lat są oceniane pod kątem obecności czynników ryzyka uszkodzenia słuchu. Bilanse zdrowia 4-latka oraz 6/7-latka (klasa „0”) oceniają rozwój reakcji słuchowych oraz rozwój mowy. W bilansie 13-latka wykonywane jest badanie orientacyjne szeptem, mające na celu wykrywanie zaburzeń słuchu. Proponowane w opiniowanym programie przesiewowe badanie słuchu powiela więc obowiązkową ocenę słuchu finansowaną ze środków publicznych, przeprowadzaną co najmniej siedem razy, począwszy od okresu noworodkowego i niemowlęcego, aż do ukończenia 13 roku życia.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Kluczowe wnioski wynikające z wytycznych:

- Szybki dostęp do odpowiedniej diagnostyki obrazowej (włączając medycyną nuklearną) jest znaczący w przypadku dzieci lub młodzieży z podejrzeniem lub z potwierdzonym procesem nowotworowym. Obrazowanie u młodszych dzieci lub u noworodków powinny być wykonywane w centrach z odpowiednim doświadczeniem.
- W klasycznej ultrasonografii narażenie pacjentów na promieniowanie ultradźwiękowe jest niewielkie i nie przekracza wielkości natężeń akceptowanych przez Międzynarodowy Komitet Skutków Biologicznych przy Amerykańskim Instytucie Ultradźwięków w Medycynie. Natomiast ekspozycja na ultradźwięki związane ze stosowaniem dopplerowskich metod badania przepływów może przekraczać wartości dopuszczalnych natężeń, w związku z tym lekarz prowadzący badania powinien tak dobierać parametry techniczne ekspozycji, aby uwzględnić zasadę najmniejszego ryzyka.
- U każdego dziecka z podejrzanym lub ze stwierdzonym guzem jamy brzusznej proces diagnostyczny powinien się rozpocząć od badań najmniej inwazyjnych. Wykrycie nieprawidłowej masy nakazuje dalsze prowadzenie badań z uwzględnieniem wieku dziecka, objawów klinicznych i umiejscowienia guza. Najmniej inwazyjnymi badaniami są zdjęcie przeglądowe jamy brzusznej i USG jamy brzusznej i od nich powinno się rozpocząć postępowanie diagnostyczne.
- W przypadku podejrzenia guza Wilmsa, USG jamy brzusznej i nerek jest najczęściej zalecanym badaniem diagnostycznym, które należy wykonać w pierwszej kolejności. Badanie USG umożliwia zróżnicowanie guza litego od torbieli, ocenę przestrzeni zaotrzewnowej, wyklucza lub potwierdza obecność powiększonych węzłów chłonnych i czopa nowotworowego w żyłę głównej dolnej.
- Do objawów wymagających pilnej diagnostyki należy zaliczyć:
 - nieprawidłową liczbę krwinek,
 - wybroczyny,
 - zmęczenie u wcześniej zdrowych dzieci, zwłaszcza jeśli jest związane z ogólnym powiększeniem węzłów chłonnych lub hepatosplenomegalią,
 - ból kostny, zwłaszcza jeśli jest rozproszony lub obejmuje plecy, jest trwale zlokalizowany w jednym miejscu, wymaga znieczulenia, ogranicza aktywność,
 - powiększenie węzłów chłonnych, zwłaszcza jeśli brakuje dowodów infekcji,
 - ból głowy, zwłaszcza jeśli narasta jego siła lub częstość, wiąże się z porannym złym samopoczuciem, wymiotami, zaburzeniami neurologicznymi (zez, ataksja), zmianami zachowania lub pogorszeniem wyników szkolnych.
- USG jamy brzusznej wykonuje się m.in. w diagnostyce guzów jąder, nerwiaków zarodkowych, przewlekłej białaczki nieлимfoblastycznej, przewlekłej białaczki szpikowej i nowotworów tkanek miękkich, nowotworów wątroby, nerwiaka niedojrzałego, zwojaka zarodkowego współczulnego, nieziarnicznych chłoniaków złośliwych.
- W większości państw Europy ugruntowaną pozycję mają programy wykrywania wad słuchu u noworodków. Należy jednak zwrócić uwagę, że nie wszystkie zaburzenia słuchu są możliwe do wykrycia w momencie narodzin dziecka. Badania przesiewowe słuchu u noworodków pozwalają na wykrycie trwałych uszkodzeń słuchu, z czego większość stanowi niedosłuch typu odbiorczego w porównaniu do rzadko wykrywanego niedosłuch typu przewodzeniowego.

- Przesiewowe badania słuchu powinny być integralną częścią szkolnych programów zdrowotnych.
- Europejska Federacja Towarzystw Audiologicznych, jako podstawową populację docelową do wykonywania badań przesiewowych w wieku szkolnym i przedszkolnym, wskazuje dzieci w wieku od 4 do 7 lat. American Speech-Language-Hearing Association rekomenduje wykonywanie badań przesiewowych dzieciom rozpoczynającym naukę w szkole, dzieciom od przedszkola do 3 klasy, oraz dzieciom w klasach 7 i 11. American Academy of Pediatrics, jako grupę, w której rekomendowane jest przeprowadzanie badań przesiewowych, wskazało, dzieci w wieku 4, 5, 6, 8 i 10 lat.
- Nieprawidłowości rozwojowe, problemy behawioralne (np. autyzm, opóźnienia w rozwoju) mogą uniemożliwiać otrzymanie dokładnych wyników w audiometrycznym badaniu przesiewowym. W tej sytuacji konieczne jest skierowanie dziecka do otolaryngologa lub audiologa dziecięcego, posiadających odpowiednie kompetencje oraz aparaturę umożliwiającą właściwe przeprowadzenie badania.

Wnioski z oceny programu gminy Odolanów

- Program „Zwiększenie dostępności do podstawowych badań przesiewowych u dzieci”, w którego skład wchodzi programy zdrowotne „NIE nowotworom u dzieci” oraz „Badanie przesiewowe słuchu”, nie jest zgodny ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanym przez AOTM, brakuje w nim wielu istotnych informacji dotyczących realizacji programu, w tym szczegółowego opisu sposobu organizacji programu: części składowych, etapów organizacyjnych, zasad udzielania świadczeń w ramach programu, sposobu zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania. W projekcie nie zawarto informacji o sposobie monitorowania i ewaluacji programu.
- Program „NIE nowotworom u dzieci” będzie kierowany do wszystkich dzieci w wieku od 9 do 36 miesięcy z terenu gminy i miasta Odolanów, niezależnie od występowania objawów sugerujących chorobę nowotworową.
- Program „Badanie przesiewowe słuchu” jest adresowany do dzieci w wieku 3 lat, niezależnie od występowania objawów głuchoty lub niedosłuchu. Program nie określa, jakiego typu badania zostaną przeprowadzone w ramach przesiewu słuchu u dzieci, tym samym stwierdzenie, czy planowane środki finansowe zostaną wykorzystane w sposób efektywny jest niemożliwe.
- W projekcie zamiennie używane są sformułowania „zamieszkały” i „zameldowany”, powodując tym samym niejasności w kryteriach włączenia uczestników do programu.
- Świadczenia oferowane w ramach programu „Zwiększenie dostępności do podstawowych badań przesiewowych u dzieci” dostępne są w ramach podstawowej opieki zdrowotnej lub ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Powielanie świadczeń finansowanych ze środków publicznych może zostać uznane za nieefektywne wykorzystanie środków finansowych.

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 o programie: „Zwiększenie dostępności do podstawowych badań przesiewowych u dzieci” realizowanym przez gminę Odolanów, nr: AOTM-OT-441-124/2012, Warszawa kwiecień 2013 i aneksów: „Programy w zakresie wczesnej diagnostyki obrazowej nowotworów u dzieci – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, lipiec 2012 oraz „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012