



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 223/2018 z dnia 30 listopada 2018 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program Polityki
Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-
mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania
astmy” realizowanego przez województwo warmińsko-mazurskie**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania astmy”.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki i wykrywania astmy. W projekcie zaplanowano szereg interwencji w zakresie diagnostyki astmy, z których większość znajduje odzwierciedlenie w aktualnych wytycznych. Jednakże zostały one zaplanowane w sposób zbyt ogólny, a ponadto w projekcie pojawia się wiele niejasnych zapisów dotyczących poszczególnych działań. Tym samym nie sprecyzowano dokładnej i jasnej ścieżki postępowania z pacjentem. Zastrzeżenia budzi również brak odniesienia się w projekcie do warunków wykluczenia z udziału w programie. Zatem istnieje ryzyko, że z programu będą mogły skorzystać osoby, które są już objęte opieką poradni specjalistycznych. Powyższe kwestie, jak również uwagi do pozostałych elementów programu uniemożliwiają wydanie pozytywnej opinii Prezesa Agencji. Poniżej przedstawiono uwagi odnoszące się do poszczególnych elementów programu.

Cele programowe nie są w pełni zgodne z zasadą SMART. Mierniki efektywności odnoszą się do wszystkich założeń programu, jednakże wymagają uzupełnienia w zakresie określenia ich wartości docelowych i sposobu pomiaru.

Populacja docelowa została określona w projekcie na podstawie danych epidemiologicznych, jednakże nie sprecyzowano, ile dokładnie osób planuje się włączyć do poszczególnych działań w programie. Ponadto nie uzasadniono, na jakiej podstawie wyszczególniono grupę osób powyżej 50. r.ż.

W zakresie zaplanowanych interwencji diagnostycznych należy wskazać, że niektóre z nich, tj. dotyczące oceny laryngologicznej oraz pomiaru hiperwentylacji, nie są zalecane w populacji osób dorosłych. Należy także wskazać, że zaplanowane badania diagnostyczne stanowią świadczenia gwarantowane, zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

Monitorowanie i ewaluacja programu wymagają uzupełnienia zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.



Budżet programu należy zweryfikować w odniesieniu do wysokości kosztów jednostkowych i pośrednich. W kosztorysie brak jest kosztów w podziale na poszczególne lata realizacji programu. Ponadto nie sprecyzowano składowych kosztów zarządzania projektem.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu dotyczący problemu zdrowotnego, jakim jest astma. Budżet przeznaczony na realizację programu oszacowano na 2 996 862,71 zł (z rezerwą wykonania), zaś okres realizacji to lata 2019-2022.

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

Oceniany program wpisuje się w priorytet: „zmniejszenie zapadalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego” należący do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. (Dz.U. 2018 poz. 469).

W projekcie przedstawiono opis problemu zdrowotnego oraz dane epidemiologiczne, w szczególności w skali regionalnej, w tym odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych (MPZ). W projekcie przedstawiono także informacje pochodzące z m.in. z badania ECAP (Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce).

Zgodnie z MPZ w zakresie chorób układu oddechowego (przewlekłych), w 2014 r., w woj. warmińsko-mazurskim odnotowano 2,26 tys. hospitalizacji zakwalifikowanych jako „astma” (uwzględniono rozpoznania wg ICD-10: J45 - Astma, J46 - Stan astmatyczny). Liczba hospitalizacji wynosiła 156,62 na 100 tys. mieszkańców (3. wartość wśród województw w Polsce). W grupie wiekowej „18+” liczba hospitalizacji wynosiła 81,00 w przeliczeniu na 100 tys. ludności (11. wartość wśród województw). Zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „astma” wynosiła 8,5 tys. (w Polsce było to 208,6 tys. przypadków), zaś współczynnik zapadalności rejestrowanej wyniósł 548,8 na 100 tys. ludności.

Wyniki badania ECAP wskazują, że w populacji młodych dorosłych rozpoznanie astmy w ankiecie zadeklarowało 4,0% respondentów - 4,2% w mieście oraz 2,0% na wsi. Wśród respondentów, u których w części ambulatoryjnej badania ECAP stwierdzono astmę, 70% miała tę diagnozę postawioną po raz pierwszy w życiu.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „zwiększenie wykrywalności astmy u aktywnych zawodowo mieszkańców w województwie warmińsko-mazurskim w latach 2019-2022, ze szczególnym uwzględnieniem osób powyżej 50. roku życia”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony (w odniesieniu do planowanego czasu), a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W projekcie wskazano także 4 cele szczegółowe: „zwiększenie liczby wykrywanych przypadków astmy dotychczas nierozpoznanej u osób aktywnych zawodowo oraz osób aktywnych zawodowo powyżej 50 roku życia w województwie warmińsko-mazurskim”, „zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu zaburzeń ze strony układu oddechowego u osób aktywnych zawodowo oraz osób aktywnych zawodowo powyżej 50 roku życia w województwie warmińsko-mazurskim”, „wzrost świadomości osób aktywnych zawodowo w wieku 18-64 lata mieszkających w województwie warmińsko-mazurskim w zakresie występowania astmy i zaburzeń oddychania, ich profilaktyki oraz diagnostyki”, „poprawa jakości życia mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego przez upowszechnianie prozdrowotnych zachowań i stylu życia”. Należy podkreślić, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z koncepcją SMART, według której cel powinien być:

sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Ww. założenia szczegółowe programu nie są w pełni zgodne z zasadą SMART. W projekcie nie wskazano wartości docelowych dla poszczególnych założeń oraz nie określono czasu ich realizacji, a w przypadku dwóch ostatnich celów szczegółowych stopień osiągnięcia celów mierzony będzie jedynie na podstawie subiektywnej oceny uczestników. Ponadto ostatnie z celów szczegółowych sformułowano na zbyt dużym poziomie ogólności.

W treści projektu przedstawiono 5 mierników efektywności. Zaproponowano wskaźniki mają charakter zarówno ilościowy, jaki i jakościowy i odnoszą się do wszystkich celów programu. Jednak nie wskazano ich wartości docelowych, wartości odniesienia oraz sposobów pomiaru. Zgodnie z definicją, mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażone w odpowiednich jednostkach miary. Ponadto należy pamiętać, aby wartości wskaźników określone były przed i po realizacji programu. Dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości i jej wielkość stanowi o wadze uzyskanego efektu programu.

Reasumując, cele programowe oraz mierniki efektywności wymagają doprecyzowania.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią aktywni zawodowo mieszkańcy województwa warmińsko-mazurskiego ze szczególnym uwzględnieniem osób powyżej 50. roku życia. Na potrzeby programu dolna granica wieku została arbitralnie ograniczona do 18 lat, a górna do 64 lat dla mężczyzn i 59 lat dla kobiet.

W projekcie w niejasny sposób określono liczebność populacji docelowej. Na podstawie danych GUS wskazano, że aktywnych zawodowo mężczyzn jest 369 377, zaś kobiet – 285 826. Zgodnie z treścią projektu liczbę osób aktywnych zawodowo w woj. warmińsko-mazurskim z astmą oszacowano na podstawie badania ECAP na 59 tys. w całym okresie trwania programu (w tym 10,4 tys. stanowią osoby powyżej 50. r.ż.). Powołując się na dane z MPZ z 2014 r. w projekcie oszacowano, że liczba osób aktywnych zawodowo z astmą to 29,2 tys. (w tym 5,2 tys. stanowią osoby powyżej 50. r.ż.), jednakże uznano je za niedoszacowane. Powyższe szacunki nie są jednoznaczne z określeniem liczby osób, które wezmą udział w programie. W projekcie wskazano, że działania edukacyjne należy skierować do wszystkich aktywnych zawodowo mężczyzn w wieku 18-64 lata i kobiet w wieku 18-59 lat, co oznacza udział łącznie 655 203 osób. W projekcie brakuje oszacowania, ile osób planuje się objąć działaniami diagnostycznymi w poszczególnych latach.

Określono kryteria włączenia do modułu edukacyjnego oraz diagnostycznego, obejmujące konieczność bycia aktywnym zawodowo, wiek 18-59 (64) lata, zamieszkiwanie na terenie województwa. W odniesieniu do części diagnostycznej określono także dodatkowe warunki włączenia do programu: świszczący oddech, kaszel, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej. Nie przedstawiono kryteriów wykluczenia z programu. W związku z powyższym istnieje ryzyko, że z programu będą mogły skorzystać osoby, które są już objęte opieką specjalistyczną.

Powyższe kwestie wymagają doprecyzowania.

Interwencja

Wśród interwencji w ocenianym programie zaplanowano:

- działania edukacyjne (wykłady na temat promocji zdrowia oddechowego);
- kompleksowe działania w zakresie wykrywania astmy (przeprowadzenie wywiadu, spirometrii, ewentualnie dodatkowych badań w celu potwierdzenia astmy jeśli dochodziłoby do trudności diagnostycznych).

Zakres tematyczny edukacji zdrowotnej jest zgodny z wytycznymi w przedmiotowym zakresie i dotyczy specyfiki wykrywania zaburzeń oddychania, objawów i specyfiki astmy oraz innych chorób układu oddechowego, ich następstw zdrowotnych, skuteczności wczesnie podjętego leczenia, konsekwencji zaniedbań diagnostycznych i bagatelizowania objawów, chorobowych oraz czynników ryzyka. Moduł edukacyjny ma być prowadzony przez edukatora zdrowotnego, w każdej jednostce

samorządu terytorialnego (łącznie 118 jednostek) na terenie województwa warmińsko-mazurskiego, 2 razy w roku.

Należy pamiętać, że projekt programu ma odnosić się do osób aktywnych zawodowo. Jednak w ramach działań edukacyjnych nie wskazano aspektów, które mogłyby odnosić się dokładnie do takiej grupy uczestników. Należy podkreślić, że zgodnie z wytycznymi eliminacja ekspozycji jest najsilniejszym czynnikiem redukującym zapadalność na astmę związaną z pracą i jest preferowaną formą profilaktyki pierwotnej. Jeśli eliminacja ekspozycji nie jest możliwa, reedukacja jest drugim, najlepszym sposobem pierwotnej prewencji astmy związanej z pracą zawodową, której przyczyną jest ekspozycja (ERS 2012, BOHRF 2010, ACCP 2008).

W ramach działań diagnostycznych zaplanowano wstępne badanie lekarskie, za które odpowiedzialny będzie lekarz internista, pulmonolog lub alergolog. Badanie podmiotowe ma służyć zebraniu wywiadu dotyczącego objawów astmy, służącemu wstępnemu rozpoznaniu choroby. Rekomendacje NICE 2017 oraz GINA 2018 wskazują na zasadność prowadzenia wywiadu w zakresie wskazanym w projekcie. Po przeprowadzonym badaniu podmiotowym zostanie określone przez lekarza wstępne ryzyko występowania astmy. Na podstawie wywiadu pacjent zostanie zakwalifikowany do grupy ryzyka, która to zostanie poddana dalszym działaniom w kierunku potwierdzenia/wykluczenia astmy. W opiniowanym projekcie wskazano, że prowadzenie diagnostyki będzie mieć charakter skryningu oportunistycznego, co jest zgodne z zaleceniami NICE 2017 oraz GINA 2018. U wszystkich pacjentów zostanie przeprowadzona spirometria. Odnalezione wytyczne są zgodne, że pierwszym testem wyboru jest spirometria, która ma zastosowanie dla dorosłych. Jednak w module diagnostycznym nie wskazano, kto będzie odpowiedzialny za przeprowadzenie części programu dotyczącej badań skryningowych.

Odnosząc się do dalszego postępowania z uczestnikiem programu należy zwrócić uwagę na niespójne zapisy programu w tym zakresie. Z jednej strony zaznaczono, że po przeprowadzonym badaniu spirometrycznym, na podstawie wyników wcześniejszych badań, ogólnej oceny stanu zdrowia i ewentualnych trudności diagnostycznych pozwalających na potwierdzenie lub wykluczenie astmy, zaleca się przeprowadzenie (w dowolnej kolejności) jednego lub kilku dodatkowych badań. Jednak z drugiej strony należy zaznaczyć, że poza badaniem spirometrycznym nie zaplanowano innych obowiązkowych badań. Zatem powyższa kwestia pozostaje niejasna. Poza tym nie określono, jakie warunki będzie musiał spełniać uczestnik programu w zakresie ogólnego stanu zdrowia, żeby mogły być u niego wykonane dalsze czynności diagnostyczne. Nie określono również, jakie trudności diagnostyczne mogą pojawić się podczas weryfikacji spirometrii.

Wymienione w projekcie badania dotyczące wykonywania alergicznych testów skórnych, określania całkowitego i swoistego IgE w surowicy, a także pomiaru wartości eozynofilów we krwi można stosować jako dodatkowe, pomocnicze narzędzia w ustaleniu przyczyny astmy (NICE 2017). Wytyczne GINA 2018 rekomendują nieco inny zestaw badań uzupełniających tj. próbę rozkurczową, pomiar reaktywności dróg oddechowych, szczytowy przepływ wydechowy (PEF), pulsoksymetrię/gazometrię krwi tętnicznej, punktowe testy skórne, stężenie IgE całkowitego i swoistego. W przypadku rekomendacji ICSI 2012, AAAAI 2008, Bacharier 2008 zaleca się wykorzystywanie badań: RTG klatki piersiowej celem wykluczenia innych diagnoz, próby rozkurczowej, w sytuacji gdy spirometria jest prawidłowa lub niemal prawidłowa, tomografię, diagnostykę w kierunku choroby refluksowej, stężenia tlenu azotu w wydychanym powietrzu. Ocenę poziomu FeNO zaoferować można osobom dorosłym, oraz młodzieży >17 roku życia w sytuacji gdy podejrzewana jest astma. Wynik pozytywny daje 40 części na miliard (ppb) lub więcej (NICE 2017).

Interwencje dotyczące oceny laryngologicznej – w przypadku zdiagnozowania polipów nosowych należy wykluczyć zwłóknienie torbielowate oraz dokonania pomiaru hiperwentylacji przy kontakcie z zimnym powietrzem odnoszą się do działań, które zgodnie z wytycznymi mogą być prowadzone u dzieci w wieku do 5 do 16 lat. Rekomendacje nie wskazują tych metod w populacji osób dorosłych, która jest adresatem ocenianego programu.

Jeżeli w trakcie programu u uczestnika zostaną stwierdzone trwałe zaburzenia układu oddechowego, wykraczające poza zakres tematyczny programu, osoby będą informowane o konieczności

i możliwości wykonania uzupełniających badań oraz ewentualnych dalszych działaniach realizowanych w specjalistycznych ośrodkach ambulatoryjnych lub szpitalnych poza programem. Jednak w projekcie nie uściślono sformułowania trwałego zaburzenia układu oddechowego.

Wytyczne kliniczne (NICE 2017) oraz opinie eksperckie wskazują na zasadność stosowania powiązanych ze sobą działań edukacyjno-diagnostycznych w kierunku skryningu astmy.

Podsumowując, w projekcie zaplanowano szereg interwencji w zakresie diagnostyki astmy, z których większość znajduje odzwierciedlenie w aktualnych wytycznych. Jednakże zostały one zaplanowane w sposób zbyt ogólny, a ponadto w projekcie pojawia się wiele niejasnych zapisów dotyczących poszczególnych działań. Tym samym nie sprecyzowano dokładnej i jasnej ścieżki postępowania z pacjentem. Należy również zaznaczyć, że wszystkie interwencje oferowane w tym module są obecnie realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ) oraz ambulatoryjnej opiece specjalistycznej (AOS). Zatem istnieje ryzyko podwójnego finansowania ww. świadczeń.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt zawiera opis monitorowania oraz ewaluacji programu, aczkolwiek wymagają one korekty.

W ramach oceny zgłaszalności monitorowana będzie: „liczba zgód na udział w programie”, „liczba wykonanych poszczególnych badań przesiewowych”, „liczba uczestników działań edukacyjnych”. Wartości zostaną odniesione do liczebności populacji docelowej. Dodatkowo zaplanowano wskaźnik w postaci określenia liczebności populacji, która nie weźmie udziału w programie, pomimo złożenia zgody na udział w badaniu. W ramach oceny zgłaszalności należy monitorować m.in.: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały w trakcie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Ocena jakości świadczeń zostanie przeprowadzona na podstawie analizy wyników anonimowych ankiet satysfakcji wśród uczestników. Przy czym w załączonym do projektu formularzu kwestionariusza brak jest pytań dotyczących kwestii działań edukacyjnych, które mają być realizowane w ramach projektu.

Ewaluacja programu ma się opierać o wskaźniki związane z „liczbą mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego, którzy wzięli udział w programie”, „liczbą nowo wykrytych przypadków astmy wśród osób mieszkających w województwie warmińsko-mazurskim”, „liczbą nowych zachorowań w populacji” oraz „liczbą osób skierowanych do dalszego leczenia lub diagnostyki”. Zgodnie z opinią eksperta klinicznego ewaluacja powinna dodatkowo opierać się o ocenę jakości życia, stopnia kontroli astmy z zastosowaniem kwestionariuszy AQLQ, PAQLQ (Pediatriczny Kwestionariusz Badający jakość Życia u Osoby z Astmą) oraz PACQLQ (Kwestionariusz Badający Jakość Życia u Opiekuna Dziecka z Astmą), a także warto jest przeprowadzić analizę CEA (koszt/efektywność) czyli ocenić wydajność chorych na astmę i absentyzm w pracy. Należy pamiętać, że ewaluacja stanowi źródło danych o wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji i powinna być oceną długoterminową, wykraczającą znacznie poza okres trwania programu. Ocena efektywności programu powinna odzwierciedlać zdolność programu do efektywnej realizacji wyznaczonych celów. Ponadto, w ocenie efektywności programu należy uwzględnić ww. uwagi dotyczące mierników efektywności.

Biorąc pod uwagę, że program ma charakter głównie diagnostyczny istotne jest późniejsze monitorowanie sytuacji osób, które zostały skierowane do dalszego postępowania medycznego, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

Projekt programu zawiera opis jego organizacji z wyszczególnieniem kolejnych etapów programu. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Odniesiono się także do kompetencji/warunków niezbędnych do realizacji programu.

W projekcie określono tryb zapraszania do programu. W tym celu zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjnej za pomocą np. lokalnych mediów, stron internetowych jednostek samorządu terytorialnego, placówek medycznych oraz plakatów i ulotek. Jednak do projektu nie załączono wzorów materiałów akcydensowych, zatem nie była możliwa weryfikacja ich treści.

Odniesiono się do sposobu zakończenia udziału w programie. Wskazano także, że rezygnacja z udziału w programie będzie możliwa na każdym jego etapie, na życzenie uczestnika.

Koszt całkowity został określony na 2 996 862,71 zł (z rezerwą wykonania) lub na 2 787 082,32 zł (bez rezerwy). Jednak w projekcie nie zdefiniowano pojęcia rezerwy wykonania. W projekcie oszacowano koszty jednostkowe poszczególnych badań diagnostycznych (w tym m.in. badanie lekarskie – 200 zł, spirometria z próbą rozkurczową – 50 zł, testy skórne – 250 zł, pomiar stężenia tlenu azotu w powietrzu wydychanym – 100 zł). Należy podkreślić, że wskazane w projekcie koszty jednostkowe badań diagnostycznych są zawyżone względem aktualnych cen rynkowych. W projekcie nie oszacowano średniego kosztu przypadającego na uczestnika. Ponadto nie określono, ile osób zostanie poddanych badaniom podmiotowym oraz spirometrii, co uniemożliwia weryfikację oszacowań. Koszt jednego spotkania edukacyjnego oszacowano na 400 zł, a łączny koszt przeprowadzenia działań edukacyjnych oszacowano na ok. 377 600 zł. W projekcie oszacowano koszty zarządzania programem, jednak nie uszczegółowiono ich zakresu. Należy pamiętać o uwzględnieniu w budżecie środków na przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji programu.

W ocenianym projekcie koszty bezpośrednie wynoszą w sumie 2 090 311,74 zł (bez rezerwy) lub 2 247 647,03 zł (z rezerwą), natomiast koszty pośrednie stanowią ok. 33% kosztów bezpośrednich. W związku z powyższym, ich wartość nie jest zgodna z wytycznymi w zakresie kwalifikowalności wydatków.

Ponadto nie przedstawiono kosztorysu z podziałem na poszczególne lata realizacji programu.

Program ma być współfinansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Astmę oskrzelową zalicza się do najczęstszych chorób zapalnych układu oddechowego. Na skutek chronicznego stanu zapalnego dochodzi do nadreaktywności oskrzeli, czyli nadmiernej reakcji również na nieszkodliwe czynniki. Choroba objawia się napadami duszności (pojawiającymi się szczególnie nocą lub nad ranem, ale również po wysiłku fizycznym), świszczącym oddechem, uczuciem ściskania w klatce piersiowej oraz suchym kaszlem (z gęstą, trudną do odkrztuszenia wydzieliną). W astmie alergicznej objawom może towarzyszyć również: katar, łzawienie spojówek czy swędzące zmiany skórne. Nieleczona astma doprowadza do przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i wszelkich jej powikłań.

Zgodnie z MPZ w zakresie chorób układu oddechowego (przewlekłych) w 2014 r. w województwie warmińsko-mazurskim odnotowano 2,26 tys. hospitalizacji zakwalifikowanych jako „astma” (uwzględniono następujące rozpoznania wg ICD-10: J45 - Astma, J46 - Stan astmatyczny). Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wynosiła 156,62 i była trzecią wartością wśród województw na terenie Polski.

Alternatywne świadczenia

Aktualnie w ramach świadczeń gwarantowanych, finansowane ze środków NFZ są: badanie za pomocą spirometru, pikflometru, RTG klatki piersiowej, testy alergologiczne (zestaw do testów punktowych i płatkowych) oraz badanie poziomu IgE. Lekarz POZ może wystawić skierowanie do pulmonologa lub alergologa, który wykona bezpłatnie powyższe świadczenia.

Ocena technologii medycznej

Odnaleziono rekomendacje kliniczne m.in.: NICE - National Institute for Health and Care Excellence
GINA - Global Initiative for Asthma; AAAAI - American Academy of Allergy Asthma and Immunology;
PTA_PTChP - Polskie Towarzystwo Alergologiczne/Polskie Towarzystwo Chorób Płuc; SIGN - Scottish

Intercollegiate Guidelines Network; NAC - National Asthma Council, ICSI - Institute for Clinical Systems Improvement, BOHRF - British Occupational Health Research Foundation; ERS – European Respiratory Society .

Wytyczne NICE 2017 wskazują, że wstępna ocena kliniczna powinna obejmować pytania o objawy (świszczący oddech, kaszel, problemy z oddychaniem i bóle w klatce piersiowej). Należy również przeprowadzić wywiad w kierunku posiadania alergii/astmy w przeszłości lub też osób z najbliższej rodziny, które posiadają lub posiadały alergię/astmę. W celu weryfikacji można stosować różne testy. Należy jednak zauważyć, że nie ma jednego narzędzia definitywnie diagnozującego astmę. Dostępnych jest wiele metod i ocen w celu określenia prawdopodobieństwa wystąpienia astmy. Obejmują one pomiar niedrożności przepływu powietrza (spiometrię i przepływ szczytowy) oraz ocenę odwracalności za pomocą leków rozszerzających oskrzela. Należy zaznaczyć, że obie metody są powszechnie stosowane w obecnej praktyce klinicznej. Warto podkreślić, że prawidłowe wyniki tych badań nie wykluczają astmy. Z drugiej strony nieprawidłowe wyniki nie zawsze oznaczają, że jest to astma, ponieważ uzyskane wyniki mogą świadczyć także o innych chorobach układu oddechowego. Inne strategie diagnostyczne obejmują testy skórne lub testy polegające na badaniu krwi pacjenta (IgE) w celu wykrycia reakcji alergicznych na wpływy środowiskowe. Prowadzić można również testy wysiłkowe w celu wykrycia objawów zwężenia oskrzeli i pomiaru nadreaktywności dróg oddechowych, takich jak testy przy użyciu histaminy/metacholiny lub mannitolu. Wytyczne nie wskazują, która z metod może być najskuteczniejsza w wykrywaniu astmy (lub też kombinacja poszczególnych narzędzi diagnostycznych).

Wytyczne GINA 2018 jako objawy podmiotowe sugerujące astmę wskazują następujące: napadowa duszność, głównie wydechowa (niekiedy odczuwana jako ściskanie w klatce piersiowej), ustępująca samoistnie lub pod wpływem leczenia; świszczący oddech; suchy, napadowy kaszel (towarzyszący duszności albo jako jedyny objaw [tzw. wariant kaszlowy astmy]; u dorosłych izolowany kaszel rzadko jest objawem astmy). U chorych na astmę alergiczną współistnieją objawy innych chorób alergicznych, najczęściej alergicznego nieżytu nosa. Objawy podmiotowe i przedmiotowe mają zmienne nasilenie, a poza epizodami napadów i zaostrzeń astmy mogą nie występować. W celu diagnozy wykonać należy: spiometrię – u większości chorych wynik spiometrii podstawowej jest prawidłowy. Dla astmy charakterystyczna jest obturacja, zwłaszcza o zmiennym nasileniu (istotna zmiana pomiędzy kolejnymi badaniami lub pod wpływem leczenia); w próbie rozkurczowej – istotna poprawa FEV1 i/lub FVC (>12% i 200 ml) i często ustąpienie obturacji (w astmie ciężkiej lub z przebudową oskrzeli obturacja może być nieodwracalna); nadreaktywność oskrzeli w próbie prowokacyjnej z metacholiną lub histaminą (należy rozważyć w przypadku osób z objawami typowymi dla astmy, ale prawidłowym wynikiem spiometrii; wynik potrafi być dodatni niekiedy również u chorych na inne choroby oskrzeli lub alergiczny nieżyt nosa, natomiast wynik ujemny ma dużą wartość wykluczającą astmę [u chorych nieleczonych GKS]). W sytuacjach szczególnych rozpoznanie można potwierdzić za pomocą swoistych prób prowokacyjnych z alergenem, kwasem acetylosalicylowym, czynnikami występującymi w miejscu pracy, wysiłkiem fizycznym.

Odnosząc się do specyficznych testów diagnostycznych w kierunku astmy wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne, że pierwszym testem wyboru jest spirometria, która ma zastosowania dla dorosłych, oraz dzieci w wieku 5-16 lat (PTA_PTChP 2008, Drapała 2014, GINA 2015, SIGN 2015, NICE 2015, Brasier 2014, NAC 2015, CPS 2005, ICSI 2012, BOHRF 2010). Do interpretacji wyników służy wartość stosunku FEV1/FVC, który normalnie jest wyższy niż 0.70. Każda niższa wartość sugeruje ograniczenia w oddychaniu (NICE 2015). Polskie wytyczne (PTA_PTChP 2008) wskazują na wartość <0.80. Ocenę poziomu FeNO zaoferować można osobom dorosłym, oraz młodzieży >16 roku życia w sytuacji gdy podejrzewana jest astma. Wynik pozytywny daje 40 części na miliard (ppb) lub więcej (NICE 2015). Objawy kliniczne astmy w połączeniu z dodatnim wynikiem testów skórnych wskazują na podłoże alergiczne astmy (PTA_PTChP 2008). Inne rekomendowane badania dodatkowe obejmują (ICSI 2012, AAAAI 2008, Bacharier 2008): RTG klatki piersiowej celem wykluczenia innych diagnoz BDR, w sytuacji gdy spirometria jest prawidłowa lub niemal prawidłowa, tomografię, diagnostykę w kierunku choroby refluksowej, NO w wydychanym powietrzu. W diagnostyce astmy najważniejsza jest kliniczna ocena stopnia kontroli choroby. Wśród możliwych do zastosowania narzędzi wymieniane są ACTTM, (PTA_PTChP 2008), AQLQ, LWAQ, ASS (Gawlik 2015).

W zakresie edukacji – wszystkie osoby chore na astmę (rodzice i opiekunowie w przypadku dzieci) powinny otrzymać wsparcie edukacyjne w zakresie samokontroli astmy, która powinna zawierać pisemny indywidualny plan leczenia i kontrolowania astmy. Wszyscy chorzy powinni być pod regularną kontrolą lekarską (GINA 2015, PTA_PTChP 2008, ICSI 2012, CPS 2005). W edukację powinni być włączeni wszyscy członkowie zespołu terapeutycznego (lekarze, pielęgniarki, rehabilitanci), oraz pacjenci (ICSI 2012, GINA 2015). Interwencje edukacyjne mogą być szczególnie korzystne u pacjentów z częstymi zaostrzeniami astmy lub z ciężką astmą (CPS 2005) oraz u pacjentów kończących hospitalizację z powodu astmy (GINA 2015). Podstawowymi celami edukacji powinny być: zapoznanie chorego z planem leczenia przewlekłego i interwencyjnego, nauka samooceny stopnia ciężkości choroby i w odpowiednim czasie skorzystania z pomocy lekarskiej, nauka technik inhalacyjnych, przedstawienie sposobów unikania alergenów i czynników wywołujących objawy (PTA_PTChP 2008). Cele edukacji powinny być formułowane wspólnie przez zespół terapeutyczny oraz pacjenta (ICSI 2012).

W odniesieniu do astmy pracowniczej – personel medyczny/lekarze powinni pamiętać, że im wcześniejsze rozpoznanie i zdiagnozowanie astmy związanej z pracą zawodową, tym lepsze wyniki prognostyczne (ERS 2012, BOHRF 2010). Do najczęściej zgłaszanych czynników ekspozycyjnych wywołujących astmę pracowniczą zalicza się: izocyjaniany, mąkę i pył zbożowy, kalafonię, lateks, zwierzęta, aldehydy i pył drzewny (BOHRF 2010). Ryzyko uczulenia i astmy zawodowej wzrasta wraz ze wzrostem liczby czynników ryzyka w miejscu pracy (BOHRF 2010). Eliminacja ekspozycji jest najsilniejszym czynnikiem redukującym zapadalność na astmę związaną z pracą i jest preferowaną formą profilaktyki pierwotnej. Jeśli eliminacja ekspozycji nie jest możliwa, reedukacja jest drugim, najlepszym sposobem pierwotnej prewencji astmy związanej z pracą zawodową, której przyczyną jest ekspozycja. (ERS 2012, BOHRF 2010, ACCP 2008).

W przeglądzie systematycznym Burke 2012 wykazano, że bierna ekspozycja na dym tytoniowy zwiększa częstość występowania astmy i świstów o przynajmniej 20%. Autorzy przeglądu podkreśli, że zaprzestanie palenia tytoniu przez rodziców jest kluczowe w prewencji astmy u dzieci.

Na podstawie przeglądu Baxi 2014 wykazano, że krótkie interwencje dla dorosłych, prowadzone przez lekarzy, polegające na edukacji rodziców z zakresu szkodliwości ekspozycji dzieci na dym tytoniowy są skuteczne, mimo to nie można tych wyników ekstrapolować na dzieci. Systematyczny przegląd badań nie wykazał, czy rzucenie palenia przez rodziców przyczynia się do zmniejszenia ekspozycji dzieci na dym tytoniowy.

Na podstawie przeglądu Carson 2013 wykazano, że trening fizyczny w znaczący sposób wpływa na maksymalny pobór tlenu, mimo to nie stwierdzono żadnych zmian w funkcjonowaniu płuc. Trening fizyczny był dobrze tolerowany przez uczestników badań, w związku z tym osoby ze stabilną astmą powinny być zachęcane do regularnej aktywności fizycznej, bez obaw o zaostrzenie objawów.

Z przeglądu systematycznego Smith 2007 wynika, iż istnieje niewielka liczba dowodów wskazująca na to, że interwencje psycho-edukacyjne mogą zredukować liczbę hospitalizacji, poprawić jakość życia i zredukować psychologicznie uwarunkowaną zachorowalność u dorosłych pacjentów z ciężką postacią astmy lub pojedynczą cechą pozwalającą sklasyfikować pacjenta, jako pacjenta z trudną astmą.

Skryning populacyjny w kierunku astmy nie jest kosztowo-efektywny przy \$50 000/QALY i ma tylko 20% szans na stanie się kosztowo-efektywnym przy \$100 000/QALY. Najbardziej efektywnym podejściem jest stosowanie skryningu wśród wcześniej zdiagnozowanych dzieci ze słabo kontrolowaną chorobą (Gerald 2010).

Wprowadzenie zintegrowanego programu kontroli astmy (program ProAR – Brazylia) w krajach rozwijających się może zredukować zachorowalność, poprawić jakość życia, a także przyczynić się do zmniejszenia wydatków zarówno po stronie systemu ochrony zdrowia jak i pacjenta (Franco 2007).

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.441.197.2018 „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania astmy”, realizowany przez: województwo kujawsko-pomorskie, Warszawa, listopad 2018, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki astmy – wspólne podstawy oceny” z lipca 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 299/2018 z dnia 26 listopada 2018 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania astmy”.