



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 36/2019 z dnia 22 marca 2019 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. Negatywna opinia Prezesa Agencji w największym stopniu związana jest z niewielkim odsetkiem pacjentów z grupy docelowej, których zaplanowano włączyć do programu. Należy wskazać, że do części programu związanej z diagnostyką, która wygeneruje znaczną część kosztu programu, włączonych ma zostać jedynie 2,5% populacji docelowej, co nie będzie mieć przełożenia na efekty zdrowotne w populacji. Ponadto warto zwrócić uwagę, że w programie nieprawidłowo opisano i zaplanowano skryning oportunistyczny. Populacje wskazane jako grupy ryzyka, w rzeczywistości stanowią grupę osób z objawami astmy, które będą kwalifikowane do programu z populacji ogólnej. Wytyczne wskazują, że grupami ryzyka mogłyby być osoby, u których w rodzinie występuje astma lub osoby, które w związku z wykonywanym zawodem są narażone na ekspozycję na czynniki ryzyka. W kształcie w jakim zaplanowany został program, stanowi on skryning populacyjny, który zgodnie z odnalezionymi badaniami Gerald 2010 będzie ze znacznym prawdopodobieństwem nieefektywny kosztowo. Wytyczne natomiast wskazują na korzystne efekty zastosowania skryningu oportunistycznego.

Ponadto nie określono sposobu przystąpienia do diagnostyki. Określono jedynie, że kwalifikacja do badań przesiewowych będzie odbywała się poprzez wypełnienie przez pielęgniarkę ankiety dotyczącej występowania subiektywnych kryteriów włączenia do badania, jednak nie wskazano na jakiej podstawie pacjent będzie trafiał do tej wstępnej kwalifikacji.

Warto również zaznaczyć, że większość określonych w wytycznych czynników ryzyka (w zakresie, których dopuszczalne byłoby prowadzenie skryningu oportunistycznego), związane są z miejscem pracy i czynnikami narażenia występującymi w zakładach przemysłowych. Tym samym można stwierdzić, że w tym zakresie diagnostyką astmy oskrzelowej zajmować się powinna instytucja medycyny pracy, która okresowo bada narażenie pracownika na wskazane zagrożenia oraz pozwala stwierdzić wystąpienie astmy jako choroby zawodowej. W związku z powyższym, prowadzenie programów polityki zdrowotnej w ramach diagnostyki astmy nie znajduje uzasadnienia.



Należy zwrócić uwagę, że większość pozostałych elementów programu zostało dobrze zaplanowanych i opisanych.

Jeden z celów szczegółowych powiela cel główny, zatem jest niepoprawnie zdefiniowany. Do każdego z celów odnosi się przynajmniej jeden miernik efektywności, zatem zostały dobrze zaplanowane.

Uwagi odnoszące się do monitorowania znajdują się w dalszej części opinii.

Budżet programu należy zweryfikować w odniesieniu do wysokości kosztów jednostkowych, ponieważ w znacznej części, są one wyższe niż koszty rynkowe.

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 programu przedstawiono obszerny opis sytuacji epidemiologicznej astmy, skupiając się na danych regionalnych, m.in. na podstawie informacji pochodzących z badań ECAP (Epidemiologia Chorób Alergicznych w Polsce), ISAAC (The International Study of Astma and Allergy In Childhood), ECRHS II (European Community Respiratory Health Survey II) oraz z Map potrzeb zdrowotnych (MPZ).

Badania epidemiologiczne ISAAC oraz ECRHS II wskazują na gwałtowny wzrost zachorowań na choroby alergiczne, a szczególnie na alergiczny nieżyt nosa oraz astmę. 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.

Zgodnie z MPZ w zakresie chorób układu oddechowego (przewlekłych) 5 w 2014 r. w województwie warmińsko-mazurskim odnotowano 2,26 tys. hospitalizacji zakwalifikowanych jako „astma” (zostały uwzględnione następujące rozpoznania wg Międzynarodowej Klasyfikacji Chorób i Problemów Zdrowotnych ICD10: J45 - Astma, J46 - Stan astmatyczny). Liczba hospitalizacji na 100 tys. mieszkańców wynosiła 156,62 i była trzecią wartością wśród województw na terenie Polski.

W grupie wiekowej „18+” - liczba hospitalizacji w przeliczeniu na 100 tys. ludności wynosiła 81,00, co dało 11. wartość wśród województw.

Według danych zawartych w Mapie potrzeb zdrowotnych w zakresie chorób układu oddechowego (przewlekłych) dla województwa warmińsko-mazurskiego, zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „astma” w województwie w 2014 roku wynosiła 8,5 tys. (w Polsce było to 208,6 tys. przypadków). Współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tys. ludności wyniósł 548,8.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest: zwiększenie wykrywalności astmy u aktywnych zawodowo mieszkańców w województwie warmińsko-mazurskim w latach 2019-2022. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W projekcie wskazano także 3 cele szczegółowe:

- zwiększenie o 5% liczby wykrywanych przypadków astmy dotychczas nierozpoznanej u osób aktywnych zawodowo w województwie warmińsko-mazurskim w latach 2019-2022;
- wzrost świadomości u 20% osób aktywnych zawodowo w wieku 18-64 lata mieszkających w województwie warmińsko-mazurskim w latach 2019-2022 w zakresie występowania, astmy i zaburzeń oddychania, ich profilaktyki oraz diagnostyki;
- zmniejszenie o 5% zachorowalności i umieralności z powodu astmy u osób aktywnych zawodowo w latach 2019-2022 mieszkających w województwie warmińsko-mazurskim.

Należy zaznaczyć, że dobrze sformułowany cel powinien być zgodny z zasadą SMART, według której powinien on być: sprecyzowany, mierzalny, osiągalny, istotny i zaplanowany w czasie. Cele wskazane w projekcie przygotowane zostały w oparciu o ww. zasadę. Warto zaznaczyć, że pierwszy cel szczegółowy stanowi powielenie celu głównego programu.

W treści projektu przedstawiono 7 mierników efektywności, w postaci:

- liczby osób aktywnych zawodowo oraz osób aktywnych zawodowo mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego, którzy wzięli udział w programie - zakładana wartość to minimum 20%, wykazana na podstawie porównania danych zebranych od beneficjentów skorelowanych z danymi dotyczącymi zatrudnienia; w latach 2019-2022;
- liczby osób aktywnych zawodowo oraz osób aktywnych zawodowo mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego, u których wykryto wcześniej niezdiagnozowaną astmę - zakładany wzrost o 5% - dane uzyskane na podstawie danych z NFZ, dotyczących chorobowości i hospitalizacji;
- liczby mieszkańców osób aktywnych zawodowo z województwa warmińsko-mazurskiego uczestniczących w edukacji zdrowotnej dotyczącej profilaktyki i wczesnego wykrywania astmy - zakładane minimum 20% populacji, dane uzyskane na podstawie list uzyskanych od beneficjentów;
- wyników długookresowego badania występowania astmy wśród osób aktywnych zawodowo mieszkających w województwie warmińsko-mazurskim - spadek o minimum 5% - dane z NFZ i ZUS dotyczące chorobowości i absencji chorobowej;
- oceny jakości udzielanych świadczeń przez weryfikację ankiet wypełnionych przez uczestników - zakładany minimum 50% poziom satysfakcji uczestników programu - dane z ankiet satysfakcji uzyskanych od beneficjentów;
- oceny korelacji pomiędzy lokalnymi czynnikami ryzyka występowania astmy, a liczbą przypadków występowania astmy wśród osób aktywnych zawodowo mieszkających w województwie warmińsko-mazurskim;
- oceny poziomu zanieczyszczeń powietrza w środowisku zamieszkania miejskim i wiejskim oraz środowisku, a liczbą przypadków występowania astmy wśród osób aktywnych zawodowo mieszkających w województwie warmińsko-mazurskim.

Należy zaznaczyć, że 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, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary.

Populacja docelowa

Populację docelową programu miałyby stanowić osoby aktywne zawodowo zamieszkałe w województwie warmińsko-mazurskim. Na potrzeby programu dolna granica wieku została ograniczona do 18 lat, a górna do 64 lat dla mężczyzn i 59 lat dla kobiet. Należy zaznaczyć, że zgodnie z definicją GUS, wiek produkcyjny, jest to wiek zdolności do pracy, tj. dla mężczyzn grupa wieku 18-64 lata, dla kobiet - 18-59 lat. Natomiast osoba w wieku aktywności zawodowej, zgodnie z Wytocznymi w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków EFS, jest to osoba w wieku 15 lat i więcej, a o przynależności danej osoby do grupy osób w wieku aktywności zawodowej powinien – w przypadku górnej granicy – decydować nie określony w sposób sztywny wiek, ale aktywność zawodowa tej osoby lub gotowość do podjęcia zatrudnienia.

W projekcie zawarto informacje opartą na danych pochodzących z GUS, że aktywnych zawodowo mężczyzn w województwie jest 369 377, natomiast kobiet 285 826. Na podstawie badania ECAP, wskazano również, że osób aktywnych zawodowo w województwie warmińsko-mazurskim chorujących na astmę można oszacować na 59 tys. Mapy potrzeb zdrowotnych z 2014 roku, szacują liczbę osób aktywnych zawodowo z astmą na 29,2 tys. osób, jednak liczba ta może być niedoszacowana.

W programie założono objęcie działaniami:

- edukacyjnymi – minimum 20% populacji docelowej (około 131 tys. osób);
- diagnostycznymi – minimum 2,5% populacji docelowej (około 16 375 mieszkańców).

Dodatkowo, założono że około 45% osób (około 7400) spośród diagnozowanych, zakwalifikuje się do wizyty lekarskiej wraz z wykonaniem spirometrii. Po stwierdzeniu przez lekarza ryzyka występowania astmy, do kolejnego etapu, w którym zostaną wykonane badania uszczegółowiające, zostanie zakwalifikowanych, około 50% osób (około 3750 osób).

Wskazane kryteria kwalifikacji do PPZ to miejsce zamieszkania na terenie województwa, wiek od 18 do 64 r.ż. w przypadku działań edukacyjnych oraz pisemne wyrażenie zgody na udział.

Dodatkowo wskazano warunki włączenia do części diagnostycznej: świszczący oddech, kaszel, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej.

W ramach kryteriów wykluczenia z programu założono, że z programu nie skorzystają osoby podlegające już opiece poradni alergologicznej, laryngologicznej lub pneumonologicznej w zakresie obejmującym działania zaplanowane w programie.

W programie nie uzasadniono odsetków liczby pacjentów spośród populacji docelowej, które mają wziąć udział w poszczególnych etapach. Należy zwrócić uwagę, że do etapu diagnostycznego zaplanowano włączyć około 16 375 osób, co stanowi jedynie 2,5% populacji docelowej. Powyższa liczba będzie niewystarczająca aby podjęte działania miały efekt populacyjny wśród mieszkańców województwa.

Należy zauważyć, że mimo wskazania w programie, że prowadzenie diagnostyki będzie miało charakter skryningu oportunistycznego, to zaplanowane działania wciąż mają charakter skryningu populacyjnego. Określone w programie: świszczący oddech, kaszel, trudności w oddychaniu, uczucie ucisku w klatce piersiowej, nie stanowią czynników ryzyka konkretnych subpopulacji, lecz objawy mogące sygnalizować występowanie astmy. Ponadto nie określono, w jaki sposób osoby z tymi objawami mają trafić do etapu, w którym nastąpi pierwsza kwalifikacja przez pielęgniarkę, co również stanowi argument sugerujący, że skryning oportunistyczny nie został zaplanowany poprawnie. Warto zauważyć, że zgodnie z wytycznymi, czynnikami ryzyka na podstawie, których można zdefiniować grupy ryzyka, jest ekspozycja w miejscu pracy na: izocyjaniany, mąkę i pył zbożowy, kalafonia, lateks, zwierzęta, aldehydy i pył drzewny (BOHRF 2010). Ponadto w badaniu Liebhart 2007 wskazano, że najsilniejszym czynnikiem ryzyka jest obecność astmy w wywiadzie rodzinnym.

Warto także wskazać, że zgodnie z badaniem Gerald 2010, 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.

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 wcześniej 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.

Interwencje z zakresu skryningu astmy zostaną przeprowadzone w populacji osób aktywnych zawodowo, po uzyskaniu pisemnej zgody uczestników. W szczególności wsparciem terapeutycznym zostaną objęte „osoby z grup ryzyka, u których przesiew będzie miał funkcje skryningu oportunistycznego”. Warto jednak mieć na uwadze, że określone w programie grupy ryzyka, zostały sformułowane w postaci objawów, nie zaś czynników ryzyka, na podstawie których można zdefiniować populacje definiowane jako grupy ryzyka.

Kwalifikacja do badań przesiewowych będzie odbywała się poprzez wypełnienie przez pielęgniarkę ankiety dotyczącej występowania subiektywnych kryteriów włączenia do badania, omawianych we wcześniejszej części programu - podczas działań edukacyjnych. Nie odniesiono się jednak do kwestii pojawienia się pacjenta u pielęgniarki, w związku z czym nie ma możliwości oceny sposobu zgłaszania pacjenta do wstępnego etapu programu.

Po zakwalifikowaniu się do dalszego etapu, przeprowadzone zostanie wstępne badanie lekarskie. Odpowiedzialny za nie będzie lekarz internista, pulmonolog lub alergolog. Badanie podmiotowe ma służyć zebraniu wywiadu dotyczącego objawów astmy, służącemu wstępnemu rozpoznaniu choroby. Lekarz będzie zadawał pytania dotyczące m.in. objawów, przeszłości chorobowej, występowania zaburzeń ze strony układu oddechowego u członków rodziny. Rekomendacje NICE 2017 oraz GINA 2018 jasno wskazują na zasadność prowadzenia wywiadu w zakresie wskazanym w programie. 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. Ponownie należy podkreślić, że kwalifikacja pacjentów na podstawie wstępnych objawów, nie jest podstawą do określenia programu jako skryningu oportunistycznego.

U wszystkich pacjentów ze wstępnymi objawami zostanie przeprowadzona spirometria. Odnalezione wytyczne są zgodne, że pierwszym testem wyboru jest spirometria, która ma zastosowanie dla dorosłych (PTA_PTChP 2008, Drapała 2014, SIGN 2015, Brasier 2014, NAC 2015, CPS 2005, ICSI 2012, BOHRF 2010, NICE 201735 oraz GINA 201836). Do interpretacji wyników służyć ma wartość stosunku FEV1/FVC. Zgodnie z wytycznymi, wartość stosunku FEV1/FVC uznaje się za prawidłową, jeśli osiągnie wynik większy niż 0,70. Każda niższa wartość sugeruje ograniczenia w oddychaniu (NICE 201737). Polskie wytyczne (PTA_PTChP 2008) wskazują na wartość <0.80.

U pacjentów, u których wynik spirometrii i badania lekarskiego nie wskazuje jednoznacznie na występowanie astmy, projekt zakłada się przeprowadzenie badań dodatkowych.

Podsumowując, w projekcie zaplanowano szereg interwencji w zakresie diagnostyki astmy, które znajdują odzwierciedlenie w aktualnych wytycznych. Niejasny jest jednak sposób kwalifikacji pacjentów do wstępnego etapu diagnostycznego programu. Ponadto błędnie zostały określone czynniki ryzyka, które faktycznie stanowią wstępne objawy astmy.

Należy również zaznaczyć, że wszystkie interwencje oferowane w tym module są obecnie realizowane w ramach świadczeń gwarantowanych w podstawowej opiece zdrowotnej (POZ) oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS).

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt zawiera opis monitorowania oraz ewaluacji programu, jednak nie są te elementy w pełni poprawnie zaplanowane.

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 9 wskaźników. Oprócz siedmiu opisanych w poprzedniej wersji programu, zostały dodane: „ocena jakości życia, stopnia kontroli astmy z zastosowaniem kwestionariuszy AQLQ” oraz „analiza CEA (koszt/efektywność) czyli ocenić wydajność chorych na astmę i absentyzm w pracy - na podstawie danych z ZUS i NFZ dotyczących zapadalności i chorobowości”.

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 byłoby późniejsze monitorowanie sytuacji osób, które zostały skierowane do dalszego postępowania medycznego.

Warunki realizacji

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

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. W projekcie oszacowano koszty jednostkowe poszczególnych badań diagnostycznych.

Należy podkreślić, że wskazane w projekcie koszty jednostkowe badań diagnostycznych są w większości wyższe względem aktualnych cen rynkowych. W projekcie nie oszacowano średniego kosztu przypadającego na uczestnika. Koszt jednego spotkania edukacyjnego oszacowano na 420 zł, a łączny koszt przeprowadzenia działań edukacyjnych oszacowano na ok. 369 480 zł. Należy pamiętać że w budżecie powinno się planować środki na przeprowadzenie monitorowania i ewaluacji programu.

Program zaplanowano współfinansować 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 zwiężenia 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: spirometrię – u większości chorych wynik spirometrii 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 spirometrii; 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.441.7.2019 „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania astmy”, realizowany przez: województwo kujawsko-pomorskie, Warszawa, marzec 2019, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki astmy – wspólne podstawy oceny” z lipca 2015 r. oraz Opinia Rady Przejrzystości nr 74/2019 z dnia 18 marca 2019 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania astmy”