



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 71/2019 z dnia 29 maja 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, był już przedmiotem Agencji i otrzymał negatywną Opinię Prezesa, z powodu błędnego zaplanowania skринingu oportunistycznego. Należy zaznaczyć, że nawet w przypadku zaimplementowania do programu powyższej uwagi, to jak już podkreślano w poprzedniej opinii, 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. Ponadto zaproponowane w programie działania mogą nie przełożyć się na uzyskanie oczekiwanych efektów klinicznych i zdrowotnych w populacji docelowej programu.

Dodatkowo należy wskazać, że w zakresie pozostałych osób z grup ryzyka (narażenie na dym tytoniowy i występowanie astmy w rodzinie) nie odniesiono się do liczebności populacji docelowej. Brakuje także danych epidemiologicznych określających zapadalność na astmę w tej grupie osób, tym samym utrudniając stwierdzenie, czy założenia programu pozwolą na uzyskanie jakiegokolwiek efektu zdrowotnego. Co więcej, cele programu odnoszą się do 5% zwiększenia wykrywalności astmy, przy czym, nie wiadomo (ze względu na brak danych epidemiologicznych), czy założona liczba uczestników pozwoli na osiągnięcie ww. celu.

Ponadto w programie odniesiono się również do zmniejszenia umieralności z powodu astmy, przy czym nie przytoczono danych dotyczących obecnej sytuacji, jak również nie zaplanowano interwencji związanych z leczeniem, czy chociażby monitorowaniem pacjenta po zdiagnozowaniu w programie i skierowaniu do dalszej diagnostyki.

Niejasny jest również sposób zgłaszania się pacjentów do zaplanowanych działań diagnostycznych, co również budzi wątpliwości, co do osiągnięcia efektów zdrowotnych programu.

W projekcie opisano również działania edukacyjne, jednak nie są one zgodne z odnalezionymi wytycznymi.

Należy zwrócić uwagę, że większość pozostałych elementów oraz uwag do programu zostało poprawnie uwzględnionych.

Biorąc pod uwagę powyższe Prezes Agencji podtrzymuje swoje stanowisko z poprzedniej opinii.



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, 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) 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 o 5% liczby wykrywanych przypadków astmy dotychczas nierozpoznanej u aktywnych zawodowo mieszkańców w województwie warmińsko-mazurskim w latach 2019-2022.

W projekcie wskazano także 2 cele szczegółowe:

- 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.

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, zatem jest to spójne z założeniami programu. Natomiast osoba w wieku aktywności zawodowej, zgodnie z Wytycznymi 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 2018, 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. W mapie potrzeb zdrowotnych z 2014 roku dla

omawianego województwa, oszacowano 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 10% populacji docelowej (około 65 524 osób).

Dodatkowo założono, że około 10% osób (około 6 560) spośród diagnozowanych, zakwalifikuje się do wizyty lekarskiej wraz z wykonaniem spirometrii.

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

Dodatkowymi warunkami włączenia do części diagnostycznej będą: „ekspozycja na izocyjaniany, mąkę i pył zbożowy, kalafonia, lateks, zwierzęta, aldehydy i pył drzewny. Istotnym będzie również długotrwałe narażenie na dym tytoniowy, zarówno jako palenie czynne jak i bierne. Czynnikiem ryzyka kwalifikującym do uczestnictwa w programie jest także obecność astmy w wywiadzie rodzinnym”.

Należy jednak przy tym podkreślić, że w opinii Prezesa zawarta została również uwaga dotycząca prowadzenia badań w kierunku wykrywania astmy przez instytucję medycyny pracy. W ramach jej obowiązków prowadzone są okresowo badania narażenia pracownika na wskazane zagrożenia, co pozwala stwierdzić wystąpienie astmy jako choroby zawodowej.

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. Dodatkowo należałoby tu uwzględnić osoby, które są pod cykliczną kontrolą instytucji medycyny pracy.

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 65 524 osób. Liczba ta została zwiększona w stosunku do poprzedniej wersji projektu, jednak nie określono liczebności populacji docelowej kwalifikującej się do działań diagnostycznych, zatem nie ma możliwości określenia jaki odsetek grupy docelowej stanowią osoby zaplanowane do włączenia w tej części programu. Ponadto należy zwrócić uwagę na niewielką liczbę osób, u których zostanie przeprowadzona podstawowa diagnostyka w postaci wizyty lekarskiej oraz spirometrii.

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.

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).

Uczestnikom programu będą przekazywane podstawowe informacje dotyczące 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. Przedstawione zostaną również czynniki ryzyka występowania zaburzeń oddychania, czyli m.in. specyfiki występowania więcej niż jednego z następujących objawów: świszczącego oddechu, kaszlu, trudności w oddychaniu, uczucia ucisku w klatce piersiowej. Ze względu na specyfikę grupy docelowej - osoby aktywne zawodowo –

poruszone zostaną kwestie ekspozycji na czynniki występujące w miejscu pracy. W ramach profilaktyki zostaną poruszone dodatkowo kwestie związane z przeciwdziałaniem zaburzeniom oddychania i schorzeń górnych dróg oddechowych, czyli samoobserwację stanu zdrowia, zaprzestanie palenia tytoniu. Kaszel związany z astmą jest zwykle połączony ze świszczącym oddechem lub występowaniem krótkiego oddechu, może być przeważającym symptomem astmy (szczególnie, gdy pojawia się w nocy), ale niezwykle rzadko występuje jako jedyny objaw.

Moduł edukacyjny ma być prowadzony w każdej jst (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”. Kwalifikacja do badań przesiewowych będzie odbywała się poprzez wypełnienie przez pielęgniarkę ankiety dotyczącej występowania czynników ryzyka i subiektywnych kryteriów dotyczących zdrowia, omawianych we wcześniejszej części programu – podczas działań edukacyjnych.

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 przez wnioskodawcę. 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.

U wszystkich pacjentów z grupy ryzyka zostanie przeprowadzona spirometria. Odnaleziona wytyczna potwierdza zasadność wyboru spirometrii jako pierwszego testu z wyboru w populacji osób dorosłych (PTA_PTChP 2008, Drapała 2014, SIGN 2015, Brasier 2014, NAC 2015, CPS 2005, ICSI 2012, BOHRF 2010, NICE 2017 oraz GINA 2018). Do interpretacji wyników służyć ma wartość stosunku FEV1/FVC. Zgodnie z wytycznymi, wartość stosunku FEV1/FVC uznaje się za prawidłową, jeśli osiągnięty wynik większy niż 0,70. Każda niższa wartość sugeruje ograniczenia w oddychaniu (NICE 2017). 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, zakłada się przeprowadzenie badań dodatkowych. Te działania mają być prowadzone już poza programem. Po wykonaniu kompleksowej oceny stanu zdrowia ukierunkowanej na wczesne wykrycie astmy uczestnik programu zostanie poinformowany przez lekarza o wynikach badań oraz otrzyma rekomendacje dalszego postępowania poza programem. Należy podkreślić, że wytyczne NICE 2017 jak i opinie eksperckie wskazują na zasadność stosowania powiązanych ze sobą działań edukacyjno-diagnostycznych w kierunku skryningu astmy. W programie podkreślono, że lekarz przy procesie rozpoznania astmy przeprowadzi kliniczną ocenę stopnia kontroli choroby. Wśród możliwych do zastosowania narzędzi wymieniane są ACT (Asthma Control Test) - zgodne z PTA_PTChP 2008, AQLQ (Asthma Quality of Life Questionnaire), LWAQ (Living with Asthma Questionnaire), ASS (Asthma Severity Score) - zgodne z Gawlik 2015.

Podsumowując, w projekcie zaplanowano szereg interwencji w zakresie diagnostyki astmy, które znajdują odzwierciedlenie w aktualnych wytycznych.

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” „liczba osób zakwalifikowanych do udziału w programie”, „liczba osób, które nie zostały objęte działaniami programu z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów)”. 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.

W ramach oceny jakości świadczeń realizowanych w ramach programu, zaplanowano przeprowadzenie ankiety satysfakcji uczestników, która została poprawnie zaplanowana.

Ewaluacja programu ma się opierać o 9 wskaźników. Część z nich została ujęta w postaci mierników efektywności, natomiast dodatkowo uwzględniono:

- ocenę jakości życia, stopnia kontroli astmy z zastosowaniem kwestionariuszy AQLQ;
- analizie CEA (koszt/efektywność), czyli ocenę 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.

Wskazano, że koszt badań ankietowych, kwalifikacyjnych wynosić będzie 20 zł, co w skali programu przełoży się na koszt 1 310 480 zł (65 524 osób), natomiast badanie lekarskie (prowadzone przez specjalistę) wraz ze spirometrią będzie kosztować 140 zł. Koszt wykonania tej interwencji w skali 3 lat trwania programu wyniesie 918 400 zł. Działania edukacyjne zostały wycenione na 400 zł za jedno spotkanie. W województwie warmińsko-mazurskim jest 118 jst. W każdej jednostce przewidziano 2 spotkania w roku co przy 4 letnim czasie trwania daje koszt w wysokości 377 600 zł.

Koszt całkowity został określony na 2 996 862,71 zł. Koszty pośrednie mają wynieść 390 382,71 zł.

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 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: 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 progностyczne (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.441.43.2019 „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania astmy”, realizowany przez: województwo warmińsko-mazurskie, Warszawa, maj 2019, Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy profilaktyki astmy – wspólne podstawy oceny” z lipca 2015 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 144/2019 z dnia 27 maja 2019 roku o projekcie programu „Program Polityki Zdrowotnej dla mieszkańców województwa warmińsko-mazurskiego na lata 2019-2022 w zakresie profilaktyki i wykrywania astmy”