



## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 179/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.

### o projekcie programu „Program badań przesiewowych w kierunku alergii skierowany do dzieci urodzonych w latach 2003-2008 realizowany przez Gminę Pruszcz Gdański w 2013 roku”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program badań przesiewowych w kierunku alergii skierowany do dzieci urodzonych w latach 2003-2008 realizowany przez Gminę Pruszcz Gdański w 2013 roku”.

#### Uzasadnienie

W opiniowanym projekcie programu zdrowotnego nie oszacowano kosztów jednostkowych, i nie odniesiono się do skuteczności działań objętych programem. Proponowany rodzaj badań przesiewowych nie jest ponadto rekomendowany przez towarzystwa naukowe.

#### Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny gminy Pruszcz Gdański z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania alergii. Celem głównym programu jest zapobieganie oraz wczesne wykrywanie alergii u dzieci urodzonych w latach 2003-2008. Autorzy programu zakładają: przeprowadzenie wywiadu rodzinnego w kierunku chorób alergicznych, badanie przedmiotowe i podmiotowe, wykonanie testów alergenowych oraz badanie spirometryczne (według wskazań lekarza). Program ma być realizowany w 2013 roku. Planowane koszty całkowite przeznaczone na realizację programu oszacowano na 60 000 zł.

#### Problem zdrowotny

Według klasycznej definicji alergię rozumie się jako swoiste, niekorzystne dla organizmu reakcje, zależne od wtórnej odpowiedzi immunologicznej na zetknięcie z obcym antygenem, zazwyczaj nieszkodliwym dla osób zdrowych. W nowej klasyfikacji rozdzielono terminy „nadwrażliwość” i „alergia”. Nadwrażliwość oznacza powtarzalne objawy podmiotowe lub przedmiotowe wywołane przez ekspozycję na określony bodziec w dawce tolerowanej przez osoby zdrowe; n może mieć charakter alergiczny i niealergiczny. Za alergiczną uznaje się reakcję zapoczątkowaną przez mechanizmy immunologiczne. Mogą one zależeć zarówno od przeciwciał, jak i od komórek. Często przeciwciała to te immunoglobuliny klasy IgE, dziedziczna skłonność do nadmiernego wytwarzania IgE to atopia. Nadwrażliwość nieimmunologiczna często ma taki sam obraz kliniczny, ale jej patomechanizm jest inny lub nieznan.

#### Alternatywne świadczenia

Do świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia należą badania alergologiczne: testy skórne punktowe i płatkowe, badanie poziomu IgE oraz spirometria.



Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) wystawia skierowanie do lekarza alergologa bądź pulmonologa, którzy wykonują testy bezpłatnie.

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

Wyniki badania ECAP wykazały, że biorąc pod uwagę występowanie objawów alergicznych, Polska zajmuje czołowe miejsce w skali światowej. W zależności od regionu i płci cechy alergii deklarowało do 40% respondentów, stany zapalne błony śluzowej nosa występują u blisko 35% populacji niektórych większych miast, alergiczny nieżyt nosa u 25%, natomiast astmę rozpoznano u około 10% mieszkańców. Egzema jest najczęściej występującym schorzeniem alergicznym wśród dzieci w wieku 6/7 lat – 47,8% na terenie miejskim i 29,1% na terenie wiejskim, na drugim miejscu znajduje się nieżyt nosa z wynikiem 39,7% i 21,6% odpowiednio dla terenów miejskich i wiejskich. Podobnie sytuacja wygląda u dzieci w wieku 13/14 lat – egzema występuje u 40,9% osób zamieszkujących tereny miejskie oraz u 25,0% mieszkańców terenów wiejskich, w przypadku nieżytu nosa liczby te wynoszą odpowiednio 36,2% i 22,1%.

### **Podsumowanie dotyczące postępowania w alergii u dzieci:**

#### Opinie ekspertów klinicznych:

- Programy z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania alergii u dzieci i młodzieży, zwłaszcza badania epidemiologiczne, powinny być prowadzone i finansowane przez samorządy. Realizacja badań epidemiologicznych daje możliwość oceny różnic terytorialnych w występowaniu alergii oraz prawidłowej lokalizacji badań specjalistycznych. W chwili obecnej brak jest innych podmiotów zainteresowanych tego typu działalnością profilaktyczną.
- Profilaktyka alergii i wczesne wykrywanie alergenów/ haptenów najczęściej występujących i oddziałujących na uczniów może w perspektywie czasu zmniejszyć liczbę przedwczesnych zgonów, niezdolności do pracy, chorób przewlekłych oraz obniżenia jakości życia, a w efekcie wpłynąć na ogólne zdrowie populacji. Profilaktyczny program dla dzieci i młodzieży związany z alergenami środowiskowymi w indywidualnych przypadkach może przyczynić się do wykrycia przyczyny dolegliwości u danego dziecka.

#### Podsumowanie wytycznych:

Niezależnie od wieku, wszystkie dzieci z ostrymi, utrzymującymi się lub nawracającymi objawami alergii oraz dzieci wymagające ciągłego leczenia profilaktycznego, powinny być badane na obecność alergii. Zakres przeprowadzonych testów powinien być uzależniony od wieku dziecka, wyników przeprowadzonego wywiadu rodzinnego oraz charakteru występujących objawów (włączając w to objawy sezonowe). Wskazaniami do wykonania testów na alergię są:

- Objawy żołądkowo-jelitowe: wymioty, biegunka, kolka – o nieznannej przyczynie, trwałe lub pojawiające się okresowo (szczególnie w przypadku zgłaszania innych objawów atopowych).
- Atopowe zapalenie skóry (AZS) – utrzymujące się objawy (szczególnie w przypadku zgłaszania innych objawów atopowych).
- Ostra pokrzywka/ obrzęk lub pokrzywka utrzymująca się powyżej 6 tygodni.
- Dzieci w wieku <3-4 lat z astmą/ nawracającymi świstami – utrzymujące się ostre objawy i potrzeba codziennego leczenia.
- Dzieci w wieku >3-4 lat z astmą – zawsze powinny być testowane na istotne alergeny.

- Nieżyt nosa – przypadki odporne na leczenie zawsze powinny być testowane na obecność astmy.
- Zapalenie spojówek – przypadki odporne na leczenie.
- Reakcja na użądlenie owada – tylko w przypadkach ostrych reakcji systemowych typu III-IV; lokalne reakcje/pokrzywka nie są wskazaniem do wykonywania testów.

### **Wywiad chorobowy**

Dokładny wywiad obejmuje rodzaj, częstość występowania i nasilenie objawów, wywiad rodzinny w kierunku alergii, narażenie na czynniki środowiskowe (warunki mieszkaniowe, warunki w szkolne oraz warunki środowiska, w którym dziecko spędza swój wolny czas), kontakt ze zwierzętami, dymem tytoniowym itp. W trakcie przeprowadzania wywiadu chorobowego można korzystać w wystandaryzowanych kwestionariuszy. Stosowanie jedynie wywiadu lekarskiego lub badania lekarskiego pozwala na wykrycie tylko 50% przypadków alergii. Niewłaściwa diagnoza może prowadzić do dalszej ekspozycji na alergen i rozwoju poważniejszych chorób alergicznych.

### **Przeprowadzenie testów diagnostycznych**

#### **1. Punktowe testy skórne**

Warunkiem uzyskania wiarygodnych wyników jest postępowanie zgodnie z wytycznymi oraz korzystanie zarówno z wystandaryzowanych wyciągów alergenowych, jak i wystandaryzowanych metod badawczych. Za pozytywny wynik testu uznaje się powstanie bąbla o średnicy co najmniej 3 mm większej niż w próbie kontrolnej. Panel alergenów stosowanych w punktowych testach skórnych powinien być uzależniony od wieku dziecka, wyników przeprowadzonego wywiadu chorobowego oraz może się różnić pomiędzy regionami. Dolna granica wieku, od której rekomendowane jest przeprowadzanie punktowych testów skórnych nie została ustalona.

Punktowe testy skórne, posiadające wysoką czułość, lecz mniejszą specyficzność, stosowane we właściwym połączeniu z innymi testami/ narzędziami są użytecznym testem przesiewowym. W trakcie wykonywania punktowych testów skórnych należy liczyć się z możliwością wystąpienia reakcji anafilaktycznej. Punktowe testy skórne nie powinny być wykonywane w przypadku obecności aktywnego wyprysku atopowego w miejscu wykonywania testów. Należy również wziąć pod uwagę inne czynniki mogące zakłócać wyniki testów, jak stosowanie leków (m.in. przeciwhistaminowych) lub maści sterydowych.

#### **2. Oznaczanie przeciwciał IgE – całkowitych lub specyficznych:**

Badanie surowicy dla alergenoswoistych IgE ma podobnie wysoką czułość jak punktowe testy skórne, ale jest mniej specyficzne. Obecność alergen-specyficznych przeciwciał IgE w surowicy wskazuje jedynie na to, że osoba jest uczulona na dany alergen.

- IgE całkowite – należy pamiętać, że prawidłowy poziom IgE nie wyklucza obecności alergii.
- IgE specyficzne – test może być przeprowadzany u wszystkich dzieci niezależnie od wieku. Wskazania do wykonywania oznaczania specyficznych przeciwciał IgE są jednakowe jak dla punktowych testów skórnych i powinny być powiązane z wywiadem chorobowym.

W przypadku rozbieżności pomiędzy wynikiem wywiadu chorobowego a wynikiem punktowego testu skórnoego, można dodatkowo wykonać oznaczanie specyficznych IgE (odwrotna kombinacja również jest dopuszczalna).

### 3. Testy prowokacyjne:

Próby prowokacyjne wykonuje się w diagnostyce alergologicznej celem wykazania, że podejrzewany czynnik jest odpowiedzialny za wywoływanie objawów choroby alergicznej. Nie wykonuje się ich u wszystkich pacjentów, tylko u tych, u których wywiad, badanie przedmiotowe oraz badania dodatkowe nie dają jednoznacznej odpowiedzi na pytanie, który alergen wywołuje objawy – czyli w przypadkach wątpliwych. W codziennej praktyce klinicznej, kiedy można spodziewać się obiektywnej reakcji, wykonuje się tzw. otwartą próbę prowokacyjną. Doustne testy prowokacyjne z podwójnym zaślepieniem oraz próbą kontrolną z placebo (DBPCFC – *double-blind placebo-controlled food challenge*) wykonuje się w przypadku, gdy chcemy wykazać, że spożywana żywność zaostrza przebieg atopowego zapalenia skóry oraz u dzieci w wieku powyżej 2-3 lat. Otwarta próba prowokacyjna może wymagać potwierdzenia poprzez wykonanie DBPCFC w celu uniknięcia wyniku fałszywie dodatniego. Wszystkie próby prowokacyjne powinny być przeprowadzane w specjalistycznych ośrodkach pediatrycznych, posiadających odpowiedni sprzęt na wypadek wystąpienia niepożądanych systemowych reakcji alergicznych. W diagnozowaniu alergii pokarmowej, w przypadku całkowitej zgodności pomiędzy wynikami wywiadu chorobowego i wynikami testów skórnych i/lub wynikiem oznaczania specyficznych przeciwciał IgE, nie ma potrzeby dodatkowego wykonywania prób prowokacyjnych.

W interpretowaniu wyników testów skórnych i testów krwi kluczową rolę odgrywają informacje zebrane w trakcie przeprowadzonego wywiadu i badania lekarskiego. Testy powinny być wykonywane przez pracowników służby zdrowia posiadających odpowiednie kwalifikacje w celu zapewniania właściwego wyboru badania oraz jego przeprowadzenia i uzyskania prawidłowej interpretacji uzyskanych wyników.

### 4. Płatkowe testy skórne:

Płatkowe testy skórne mają wyższą czułość i specyficzność w przypadku wykrywania opóźnionych reakcji alergicznych, a tym samym większą wartość diagnostyczną w porównaniu do punktowych testów skórnych i metody polegającej na oznaczaniu przeciwciał IgE.

#### Postępowanie w alergii pokarmowej u dzieci

Lekarz powinien zidentyfikować występujące objawy za pomocą pogłębionego wywiadu klinicznego oraz określić alergeny podejrzane o wywoływanie reakcji alergicznej (również poprzez analizę sposobu żywienia pacjenta). W trakcie przeprowadzania wywiadu klinicznego lekarz powinien skupić się na uzyskaniu informacji dotyczących rodzaju żywności, której spożycie wywołuje objawy alergii, określeniu czasu od momentu spożycia pokarmu do momentu wystąpienia objawów, ich powtarzalności, obecności (lub braku obecności) innych czynników mogących wywoływać objawy oraz czasu, który minął od ostatniego wystąpienia objawów. Przed przeprowadzeniem wywiadu nie należy wykonywać testów wykrywających alergię. Przeprowadzenie badania podmiotowego powinno mieć na celu uzyskanie informacji dotyczących następujących kwestii:

- Historii występowania chorób atopowych u badanej osoby (astma, atopowe zapalenie skóry lub alergiczny nieżyt nosa);
- Historii wstępowania chorób atopowych w rodzinie (astma, atopowe zapalenie skóry, alergiczny nieżyt nosa) lub alergii pokarmowej u rodziców lub rodzeństwa;
- Szczegółów dotyczących unikania pewnych rodzajów żywności wraz z powodami ich unikania;
- Oceny występujących objawów oraz innych symptomów mogących mieć związek z alergią pokarmową – wieku, w którym po raz pierwszy wystąpiły symptomy

choroby, szybkości wystąpienia objawów po kontakcie z żywnością, czasu trwania objawów, nasilenia reakcji, częstości występowania, miejsca, w którym wystąpiła reakcja (np. szkoła lub dom), powtarzalności objawów przy wielokrotnej ekspozycji, rodzaju i ilości pokarmu, którego spożycie s wywołało reakcję;

- Czynników kulturowych i religijnych, które wpływają na rodzaj spożywanej żywności;
- Alergenu podejrzanego o wywołanie alergii;
- Historii karmienia – czy dziecko było karmione piersią i do jakiego wieku, a jeżeli jest nadal jest karmione piersią należy rozważyć, czy sposób żywienia matki nie wpływa na występowanie objawów alergii;
- Szczegółów dotyczących wcześniejszego leczenia oraz odpowiedzi na zastosowane leczenie, w tym leczenie związane z występującymi objawami;
- Każdej odpowiedzi na zmianę sposobu żywienia – eliminacji lub ponownego wprowadzenia do żywienia określonych pokarmów.

W przypadku podejrzenia alergii pokarmowej IgE-zależnej należy przeprowadzić punktowe testy skórne i/lub badanie krwi dla alergenoswoistych IgE. W warunkach podstawowej opieki zdrowotnej, w przypadku podejrzenia alergii pokarmowej IgE-zależnej, nie należy wykonywać testów płatkowych oraz doustnych prób prowokacyjnych.

W przypadku podejrzenia alergii pokarmowej IgE-niezależnej należy podjąć próbę wyeliminowania podejrzanego alergenów oraz jego ponownego wprowadzenia (zwykle trwa to od 2 do 6 tygodni) w tym celu należy zwrócić się do dietetyka posiadającego odpowiednie kompetencje.

#### Postępowanie diagnostyczne w AZS u dzieci

Stosowanie prawidłowo zdefiniowanych kryteriów diagnostycznych jest istotne w diagnostyce AZS, zwłaszcza u pacjentów o nietypowym fenotypie choroby. Powszechnie akceptowanymi kryteriami diagnostycznymi są kryteria Hanifin i Rajka. Najistotniejszym elementem diagnostyki różnicowej w AZS jest odróżnienie od innych postaci zapalenia skóry (m.in. kontaktowego zapalenia skóry z podrażnienia). Badanie czynników zaostrzających przebieg AZS obejmuje: wywiad podmiotowy, przeprowadzenie specyficznych testów skórnych oraz testów krwi, a także testów prowokacyjnych – wybór narzędzi diagnostycznych jest uzależniony od stopnia nasilenia choroby oraz czynników podejrzanym o jej wywołanie.

- Alergia pokarmowa – niezależnie od wieku, zarówno punktowe testy skórne jak i oznaczanie specyficznych IgE, mogą być stosowane w ocenie uczulenia na pokarmy. Standaryzowany pokarmowy test prowokacyjny, którego wykonanie jest nadzorowane przez lekarza, jest najdokładniejszym narzędziem diagnostycznym.
- Alergia oddechowa – uczulenie na alergeny wziewne jest często spotykane u pacjentów z AZS. Uczulenie można wykrywać za pomocą punktowych testów skórnych (w czasie, gdy wyprysk nie jest obecny na skórze) lub oznaczania specyficznych przeciwciał IgE, dodatkowo można stosować atopowy test płatkowy.
- Alergia kontaktowa - występuje głównie u dorosłych pacjentów z AZS, alergię kontaktową należy rozważyć w przypadku, gdy choroba postępuje pomimo leczenia. Za pomocą testów płatkowych należy wykluczyć możliwość kontaktowego zapalenia skóry (KZS).

#### **Wnioski z oceny programu gminy Pruszcz Gdański**

Program gminy Pruszcz Gdański dotyczy ważnego problemu zdrowotnego jakim jest występowanie alergii u dzieci. Celem głównym programu jest zapobieganie oraz wczesne

wykrycie alergii u dzieci urodzonych w latach 2003-2008 (5-10 letnich). Pierwszym etapem programu ma być przeprowadzenie ankiety, a następnie po jej analizie dziecko ma być kwalifikowane do drugiego etapu programu, pod warunkiem: podania informacji (objawów) wskazujących na podejrzenie alergii, braku dotychczasowego leczenia w Poradni Alergologicznej oraz wyrażenia zgody przez rodziców na udział dziecka w programie. Ankieta ma celu identyfikację dzieci, u których zaobserwowano m.in.: alergię wziewną tj. katar, kaszel, zapalenie spojówek oraz objawy okresowej duszności, alergię pokarmową tj. podejrzenie alergii na białko mleka krowiego i inne alergeny, zmiany skórne o charakterze pokrzywki oraz atopowego zapalenia skóry. W ramach programu zaplanowano następujące interwencje: wywiad rodzinny w kierunku chorób alergicznych, badanie przedmiotowe i podmiotowe, wykonanie testów alergenowych, badanie spirometryczne (według wskazań lekarza).

Autorzy nie podali co dokładnie będzie obejmował wywiad. Zgodnie z wytycznymi i rekomendacjami, dokładny wywiad powinien obejmować rodzaj, częstość występowania i nasilenie objawów, wywiad rodzinny w kierunku alergii, narażenie na czynniki środowiskowe (warunki mieszkaniowe, warunki w szkolne oraz warunki środowiska, w którym dziecko spędza swój wolny czas), kontakt ze zwierzętami, dymem tytoniowym itp. W trakcie przeprowadzania wywiadu chorobowego można korzystać w wystandaryzowanych kwestionariuszy.

Autorzy nie podali, jakie kwestie będzie szczegółowo poruszało badanie podmiotowe, co zgodnie z wytycznymi ma istotny wpływ w procesie diagnozowania alergii pokarmowej.

Nie wskazano także, jakie dokładnie testy będą przeprowadzane.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Zaplanowano monitorowanie i ewaluację programu.

Oszacowano również koszty całkowite realizacji programu – 60 000 zł. (brak jest informacji o kosztach jednostkowych).

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

I. Program odnosi się do ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji promocyjno-informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

III. Skuteczność działań – autorzy nie odnieśli się do skuteczności planowanych działań.

IV. Podano planowane koszty całkowite realizacji programu – 60 000 zł. Nie podano kosztów jednostkowych.

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem „Program badań przesiewowych w kierunku alergii skierowany do dzieci urodzonych w latach 2003-2008 realizowany przez Gminę Pruszcz Gdański w 2013 roku” realizowany przez Gminę Pruszcz Gdański, AOTM-OT-441-1/2013, Warszawa, czerwiec 2013 i aneksu: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania alergii – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy