



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 197/2014 z dnia 25 sierpnia 2014 r.
o projekcie programu „Moje dziecko nie chrapie
– Miasto Radom 2014 rok”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Moje dziecko nie chrapie – Miasto Radom 2014 rok”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy ważnego problemu zdrowotnego i spełnia większość wymogów, jakie powinien spełniać prawidłowo napisany program profilaktyczny.

Podstawową wartością jest prawidłowo przeprowadzona akcja informacyjna. Skuteczna realizacja programu wymaga uwzględnienia współpracy z pulmonologami, a nie tylko z laryngologami.

Budżet wymaga szczegółowej weryfikacji kosztów poszczególnych działań z uwzględnieniem kosztów edukacji.

Program nie powinien dublować świadczeń finansowanych przez NFZ.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie badań przesiewowych w kierunku bezdechu sennego u dzieci. Populację docelową programu stanowią dzieci z pierwszej klasy szkoły podstawowej zamieszkałe teren Gminy Miasta Radom, gdzie konsultacjom laryngologicznym/pediatrycznym oraz fiberoskopii górnych dróg oddechowych poddanych będzie ok. 100 osób. Program będzie realizowany w 2014 r. Całkowity koszt realizacji założeń programu oszacowuje się na kwotę 10 000 zł.

Problem zdrowotny

Zespołem bezdechu sennego określa się stan chorobowy, w którym w czasie snu pojawiają się dłuższe lub krótsze epizody bezdechu. W czasie tych epizodów występuje sinica, czasem mioklonie, znacznie zmniejsza się zawartość tlenu we krwi. Jeśli epizody te powtarzają się wielokrotnie, sen nie przynosi wypoczynku, znamienna jest senność w ciągu dnia. W dalszym przebiegu choroby dołączają się powikłania m.in. niewydolność prawej komory, nadciśnienie tętnicze, zaburzenia rytmu serca, choroba niedokrwienna serca, zawał serca, udar mózgu. Do powikłań należy także zaliczyć wypadki drogowe.



Obturacyjny bezdech senny jest znacznie częstszy niż ośrodkowy i stanowi ok. 90% wszystkich zaburzeń oddychania w trakcie snu. Z tego powodu w niniejszym raporcie skupiono się na obturacyjnym bezdechu sennym.

Zespół bezdechu sennego rozpoznaje się, jeśli liczba bezdechów i sptyceń oddychania, z których każde trwa przynajmniej 10 sekund, przypadająca na godzinę snu jest większa niż 10. W praktyce używa się pojęcia wskaźnika bezdechów i sptyceń oddychania (AHI – apnoea and hypopnea index), który wylicza się dzieląc sumę zarejestrowanych w polisomnografii (PSG) epizodów przez liczbę godzin snu. Chorobę rozpoznaje się, jeśli AHI jest większy niż 10. Najbardziej adekwatne rozpoznanie bezdechu sennego opiera się właśnie na badaniu PSG w laboratorium snu. Jest to niestety badanie trudnodostępne, dlatego dopuszcza się rozpoznawanie choroby za pomocą ograniczonej PSG. Badanie to zwykle pozwala na potwierdzenie rozpoznania, ale wynik negatywny nie wyklucza potwierdzenia diagnozy.

Bardzo istotne jest również badanie laryngologiczne, które często wykazuje zmiany w górnych drogach oddechowych takie jak przerost i wydłużenie języczka, zwężenie cieśni gardła, pogrubienie języka, przerost migdałków, skrzywienie przegrody nosowej, deformacje twarzoczaszki, mała i cofnięta żuchwa.

Łatwym i powszechnie stosowanym sposobem obiektywizacji nadmiernej senności dziennej, która jest jednym z objawów obturacyjnego bezdechu sennego, jest skala senności Epworth. Wynik testu od 0 do 9 punktów uważany jest za prawidłowy, od 10-14 oznacza umiarkowaną senność dzienną, a powyżej 14 uważany jest za ciężką senność dzienną.

W badaniu przedmiotowym lekarze powinni zwracać uwagę na otyłość i obwód szyi. Zarówno otyłość jak i obwód szyi przewyższający 43 cm u mężczyzn i 40 cm u kobiet stanowią istotne czynniki ryzyka choroby.

Należy pamiętać, że bezdechy senne zdarzają się u zupełnie zdrowych ludzi, występują też u dzieci. Jako granicę normy przyjmuje się na ogół u dorosłych najwyżej 30 incydentów w ciągu nocy (nie więcej niż 5 na godzinę), trwających nie dłużej niż 10 sekund.

Alternatywne świadczenia

Obecnie żadna z jednostek samorządu terytorialnego nie prowadzi programu zdrowotnego o podobnej tematyce. Diagnostyka obturacyjnego bezdechu sennego odbywa się w ramach finansowania z NFZ. Ponadto NFZ dofinansowuje protezę powietrzną – aparat do leczenia obturacyjnego bezdechu sennego pokrywając 70% limitu, który wynosi 2100 zł (czyli 1470 zł) raz na 5 lat.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

Choć brak jest wytycznych i badań wtórnych dotyczących prowadzenia programów przesiewowego wykrywania obturacyjnych bezdechów sennych w populacji, to odnaleziono dowody naukowe i wytyczne zalecające prowadzenia skriningu przez lekarzy POZ, stomatologów, pielęgniarki anestezjologiczne oraz lekarzy medycyny pracy, a także podkreślające wagę prowadzenia tego typu działania.

Według wytycznych kanadyjskich oraz rekomendacji wydanej przez grupę ekspertów w USA, bardzo istotne jest prowadzenie skriningu obturacyjnego bezdechu sennego wśród kierowców. Autorzy podkreślają, że pacjenci z nieleczonym bezdechem sennym mają

podwyższone ryzyko udziału w wypadku drogowym. W wytycznych tych zaleca się także odradzenie kierowcom prowadzenia pojazdów do czasu potwierdzenia diagnozy i rozpoczęcia skutecznego leczenia.

W wytycznych szkockich podkreśla się, że kwestionariuszowe metody są przydatne na początku diagnozowania. Zarówno wytyczne brytyjskie, kanadyjskie jak i wytyczne Towarzystwa Bezdechu Sennego zalecają przeprowadzenie badania senności dziennej skalą senności Epworth. Dodatkowo podkreśla się, że możliwe jest przewidywanie wystąpienia obturacyjnego bezdechu sennego w badaniu Kwestionariuszem Berlińskim, STOP i STOP-Bang. Według autora badania Kapur 2010 wysokie ryzyko zachorowania na obturacyjny bezdech senny może być zidentyfikowane na podstawie charakterystyki demograficznej, BMI i obwodu szyi.

W rozpoznaniu choroby istotną rolę odgrywa również ocena górnych dróg oddechowych, co podkreśla się w badaniach Sunitah 2009, Togeiro 2010 oraz w wytycznych Amerykańskiej Akademii Medycyny Snu.

Badacze zwracają uwagę na znaczenie wczesnego rozpoznania choroby, gdyż może to zapobiegać poważnym konsekwencjom zdrowotnym. Wczesne rozpoznanie pozwala na wczesne rozpoczęcie leczenia. CPAP zmniejsza liczbę hospitalizacji z powodu chorób sercowo-naczyniowych i wpływa na poprawę jakości życia. Niewykryty, a przez to nieleczony bezdech senny jest przyczyną wzrostu częstości korzystania ze świadczeń opieki zdrowotnej, a także wzrostu kosztów o niemal 1,5 razy. Ponadto średni czas hospitalizacji pacjentów ze zdiagnozowanym bezdechem sennym jest krótszy niż pacjentów przed postawieniem rozpoznania.

Amerykańska Akademia Pediatrii zaleca, aby wszystkie dzieci i nastolatki były poddawane badaniom przesiewowym w kierunku chrapania - dalsza diagnostyka powinna obejmować wykonanie badania PSG. W sytuacji kiedy przyczyną OBS u dzieci jest przerost migdałków podniebiennych, leczenie powinno w pierwszym rzucie obejmować zabieg adenotonsylektomii. Jeżeli zabieg nie przyniesie efektów zaleca się zastosowanie CPAP, lub w przypadku przeciwwskazań do zabiegu – zastosowanie kortykosteroidów donosowych. U pacjentów z nadwagą lub otyłością zaleca się utratę wagi, niezależnie od innych form wprowadzonego leczenia.

Pulsoksymetria jest użytecznym testem przesiewowym, szczególnie wygodnym dla pacjenta, powinna być stosowana w celu wstępnej diagnozy OSA. Z uwagi na czułość pulsoksymetrów, zastosowanie tej metody należy uznać za nie wystarczające do oceny diagnostycznej OSA.

Polisomnografia (PSG) stanowi w chwili obecnej złoty standard postępowania w diagnozowaniu zaburzeń snu zarówno u dorosłych jak również u dzieci. Jest to metoda rutynowo stosowana w praktyce klinicznej, o potwierdzonej efektywności klinicznej, charakteryzująca się stosunkowo wysoką czułością oraz specyficznością. Niemniej jednak jest to metoda czasochłonna i stosunkowo droga, w związku z czym powinna być poprzedzona wcześniejszą diagnostyką. PSG jest wskazana gdy ocena kliniczna sugeruje rozpoznanie OBS u dzieci.

Analiza użyteczności kosztów wskazuje, iż stosowanie przenośnych urządzeń monitorujących do diagnostyki bezdechu sennego w domu jest opcją efektywną kosztowo w porównaniu do polisomnografii wykonywanej w warunkach ambulatoryjnych.

Eksperti kliniczni potwierdzają zasadność prowadzenia programów przesiewowego wykrywania bezdechów sennych, zaznaczając, że jest to problem interdyscyplinarny i wymaga współpracy z pulmonologami. Pacjenci uczestniczący w takim programie powinni

mieć dostęp do obiektywnych metod diagnostycznych, które potwierdzą ewentualne rozpoznanie choroby. Dodatkowo programy dotyczące tego problemu zdrowotnego powinny zawierać algorytm dalszego postępowania leczniczego.

Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Miasta Radom:

Dot. problemu zdrowotnego:

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest bezdech senny w populacji dzieci. Został krótko i precyzyjnie opisany, brakuje natomiast odniesienia do literatury naukowej z jakiej korzystano podczas tworzenia danego opisu. Wnioskodawca nie dołącza również piśmiennictwa, na podstawie którego tworzono treść projektu programu.

Opis sytuacji epidemiologicznej bezdechu sennego u dzieci, został potraktowany zdawkowo. Biorąc pod uwagę trudny dostęp do tego typu statystyk i danych epidemiologicznych oraz częstsze występowanie problemu wśród osób dorosłych, krótki opis przedstawiony w projekcie wydaje się być uzasadniony. Obturacyjny bezdech senny (OBS) stanowi chorobę powszechnie występującą, ale trudną w weryfikacji. U większości osób, szczególnie dzieci, problem ten jest bagatelizowany i uznawany za genetycznie odziedziczone schorzenie. Tymczasem wśród nieletnich może wiązać się z przerostem migdałków, gdzie potrzebna jest szybka interwencja medyczna. U osób dorosłych klinicznie istotny bezdech senny występuje u ok. 4-10% mężczyzn oraz 2-4% kobiet, natomiast według niektórych szacunków problem ten może dotyczyć ponad 25% mężczyzn po 40 r.ż.

Dot. celów programu i populacji:

Głównym celem danego programu jest przeprowadzenie badań profilaktycznych dotyczących wykrycia zaburzeń snu wśród uczniów pierwszych klas szkół podstawowych na terenie Gminy Miasta Radomia. Założenie to zostało uzupełnione o 4 cele szczegółowe, które ściśle pokrywają się oczekiwanymi efektami programu. Jednak cel dotyczący „objęcia badaniem fiberoskopowym górnych dróg oddechowych” przypomina bardziej działanie organizacyjne i określa interwencję. Zasadnym byłoby sformułowanie danego założenia jako „zwiększenie wykrywalności przypadków bezdechu sennego u dzieci poprzez badania fiberoskopowe górnych dróg oddechowych w 2014 roku”. Mierniki efektywności programu zostały określone przez Wnioskodawcę, ale warto byłoby się ustosunkować do efektów przeprowadzonego spotkania edukacyjnego i akcji informacyjnej, liczby wysłanych i zwróconych (uzupełnionych) ankiet, jak i liczby wykrytych przypadków OBS czy osób wykluczonych z uczestnictwa w programie po konsultacji specjalistycznej

Populację docelową programu stanowią dzieci w wieku 6-7 lat (pierwsza klasa szkoły podstawowej) zamieszkałe teren gminy miasta Radomia, których rodzice/opiekunowie wyrazili zgodę na uczestnictwo w badaniach przesiewowych. Wnioskodawca oszacowuje, że działaniami programu zostanie objętych ok. 100 dzieci, jednak nie precyzuje dokładnie czy edukacja zdrowotna będzie dotyczyła wskazanej liczby pierwszoklasistów czy też wszystkich dzieci w danej grupie wiekowej. Nie ustosunkowuje się do ogólnej liczby osób w danym wieku, które mogłyby zostać objęte działaniami programu w sytuacji bez ograniczeń finansowych. Zgodnie z danymi GUS za 2013 r., 6,7- letni mieszkańcy gminy stanowią blisko 4398 osób (ryc. 1, rozdz. 2.3).

Tryb zapraszania do udziału w programie stanowi akcja informacyjna w lokalnych mediach oraz informacje umieszczone na stronie internetowej Urzędu Miejskiego w Radomiu. Ponadto plakaty informujące o programie zostaną rozwieszane na terenie szkół, do których

uczęszczają potencjalni beneficjenci. Wzory materiałów informacyjnych nie zostały przedstawione przez Wnioskodawcę, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa. Z kolei dobrze zorganizowana akcja promocyjna programu jest jednym z wyznaczników równego dostępu do świadczeń.

Dot. interwencji:

Wnioskodawca w ramach realizacji celu głównego chce przeprowadzić badania przesiewowe w kierunku bezdechu sennego wśród pierwszoklasistów szkół podstawowych w Radomiu. Jako działania w tym kierunku traktuje ankietę wysyłaną rodzicom/opiekunom prawnym, gdzie odpowiadają oni na pytania związane z zaburzeniami oddychania podczas snu swoich dzieci. Jednak wzór kwestionariusza nie został przedstawiony w celu weryfikacji formy i treści. Ponadto na podstawie odesłanej ankiety Wnioskodawca sugeruje potrzebę pilnej konsultacji laryngologicznej lub pediatrycznej oraz badanie fiberoskopowe górnych dróg oddechowych dzieci w celu wizualizacji jam nosa i gardła, i ewentualnego zakwalifikowania do dalszego postępowania medycznego przewidzianego w ramach finansowania z NFZ.

Zgodnie z przyjętym postępowaniem diagnostycznym u dziecka z podejrzeniem zespołu obturacyjnego bezdechu sennego (OBS) powinno ono obejmować wywiad z uwzględnieniem badania ankietowego, dokładne badanie przedmiotowe i badania pomocnicze (badanie radiologiczne nosogardła, rezonans magnetyczny, fiberoskopia). Często w diagnostyce wstępnej OBS stosuje się również samą pulsoksymetrię, ale trzeba zaznaczyć, że badania przesiewowe prowadzone w oparciu o rejestrację w czasie snu pojedynczego sygnału przybliżają jedynie do rozpoznania choroby a nie upoważniają do postawienia ostatecznej diagnozy bezdechu sennego. Podobne znaczenie mają różnego rodzaju ankiety, mające na celu oszacowanie ryzyka występowania bezdechu. Dlatego też złotym standardem w rozpoznawaniu zespołu OBS jest całonocna polisomnografia (PSG). Istotą tego badania jest jednoczasowa rejestracja w czasie snu wielu sygnałów, obejmująca swym zakresem m.in. elektroencefalografię, okulografię, miografię, ruchy oddechowe klatki piersiowej i brzucha, przepływ powietrza przez górne drogi oddechowe, pulsoksymetrię, EKG, pozycję ciała i aktywność ruchową. Badanie to pozwala potwierdzić lub wykluczyć rozpoznanie, a także ocenić zaawansowanie bezdechu. Zgodnie z wytycznymi American Academy of Pediatrics z 2012 roku odnoszącymi się do diagnostyki i leczenia OBS wskazuje się żeby wszystkie dzieci/nastolatki zostały poddane badaniu przesiewowemu w kierunku chrapania. Natomiast u dzieci/nastolatków, które chrapią oraz wykazują objawy OBS, należy przeprowadzić badanie PSG - jeżeli taka diagnostyka nie jest dostępna należy rozważyć wykonanie alternatywnych testów diagnostycznych lub skierować pacjenta do lekarza specjalisty w celu dokonania dokładnej diagnozy.

Zgodnie z powyższym Wnioskodawca oprócz przewidzianej ankiety dot. zaburzeń oddychania podczas snu, konsultacji specjalistycznej (prawdopodobnie dokładnego badania lekarskiego) oraz samej fiberoskopii (traktowanej jako badanie pomocnicze w diagnozowaniu omawianych zaburzeń) powinien odnieść się do zgodnego z rekomendacjami i opinią ekspertów badania polisomnografii (złoty standard). Dodatkowo eksperci potwierdzają zasadność prowadzenia programów przesiewowego wykrywania bezdechów sennych, zaznaczając, że jest to problem interdyscyplinarny i wymaga współpracy z pulmonologami (a nie tylko konsultacji laryngologa/pediatry). Pacjenci uczestniczący w takim programie powinni mieć dostęp do obiektywnych metod diagnostycznych, które potwierdzą ewentualne rozpoznanie choroby. Dodatkowo programy dotyczące tego problemu zdrowotnego powinny zawierać algorytm dalszego postępowania leczniczego, Wnioskodawca wspomina jedynie o tej kwestii, nie ustosunkowuje się do szczegółów.

W projekcie programu zaplanowano edukację zdrowotną dzieci i ich rodziców/opiekunów w postaci spotkań edukacyjnych. Edukacja zdrowotna stanowi ważny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym. Jednak nie odniesiono się do szczegółów tego działania.

Dot. organizacji programu:

Opiniowany projekt programu zakłada 6 punktowy plan jego realizacji. Na początku zaplanowano zawarcie umowy z Realizatorem i nawiązanie współpracy z ewentualnymi partnerami. Nie wskazano natomiast sposobu wyboru Realizatora i szczegółów dotyczącej w/w współpracy w ramach programu zdrowotnego. Ankiety, na podstawie których kwalifikuje się dane jednostki do udziału w programie zostaną przesłane do placówek oświatowych w celu uzupełnienia niezbędnych informacji dot. zaburzeń oddychania dzieci podczas snu. W wyniku analizy ankiet zwrotnych otrzymanych przez Realizatora oraz wyrażonej zgody na uczestnictwo dzieci w programie, Wnioskodawca zaplanował konsultacje laryngologiczne/pediatryczne w trybie przyspieszonym oraz wiążące się z nimi badania fiberoskopowe górnych dróg oddechowych. Kolejny krok stanowić ma kwalifikacja do dalszego leczenia osób z stwierdzonym OBS. Oprócz tego Wnioskodawca przewiduje tylko jedno spotkanie edukacyjne rodziców i dzieci z klas pierwszych, natomiast nie określa jego formy i przekazywanych w nim treści.

Wnioskodawca nie ustosunkowuje się jednak do dokładnych kryteriów kwalifikacji do udziału w programie, sposobu zakończenia udziału w programie czy też powiązania działań w ramach programu ze świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych, bezpieczeństwa planowanych interwencji, dowodów skuteczności klinicznej i efektywności kosztowej.

Dot. monitorowania i ewaluacji:

Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane w projekcie opiniowanego programu. Jednak kwestia ta została ograniczona do sprawozdań z liczby przeprowadzonych badań przesiewowych wśród populacji docelowej programu. Wnioskodawca nie określa oceny efektywności wszystkich interwencji przewidzianych w projekcie, jak i oceny jakości udzielanych świadczeń.

Program ma być realizowany w 2014 r.

Dot. planowanych kosztów:

W projekcie programu określono jego koszty całkowite na kwotę 10 000 zł. Nie przedstawiono zestawienia kosztów jednostkowych działań w ramach programu zdrowotnego.

Biorąc pod uwagę, że Wnioskodawca ostatecznie chce objąć badaniami przesiewowymi ok. 100 dzieci oraz przeznaczyć na ten cel 10 tys. zł, można oszacować, że koszt jednostkowy interwencji zaplanowanych w danym projekcie to ok. 100 zł.

Środki finansowe przeznaczone na realizację opiniowanego programu pochodzą z budżetu Miasta Radom.

Wnioskodawca nie ustosunkowuje się do argumentów przemawiających za optymalnym wykorzystaniem zasobów w projekcie programu

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 istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest bezdech senny u dzieci.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie akcji informacyjnej (w postaci plakatów w szkołach podstawowych oraz informacji w lokalnych mediach i na stronie internetowej Urzędu Miasta) oraz pełne finansowanie uczestnictwa w programie.
- III. Skuteczność badań przewidzianych w ramach programu nie została udowodniona naukowo, sugeruje się pogłębienie badań przesiewowych o złoty standard - polisomnografię.
- IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów całkowitych programu na kwotę 10 tys. zł. Nie przedstawiono jednak zestawienia kosztów jednostkowych.
- V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji zadań. Nie odniesiono się jednak do oceny jakości świadczeń.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-138/2014 „Moje dziecko nie chrapie - Miasto Radom 2014 rok” realizowany przez: Miasto Radom, Warszawa, sierpień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy badania przesiewowego bezdechów sennych - wspólne podstawy oceny”, Warszawa, grudzień 2012.