



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 124/2017 z dnia 5 czerwca 2017 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki
zdrowotnej dzieci ze szkół podstawowych Gminy Lubin, w zakresie
obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi - na lata 2017-2021”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program polityki zdrowotnej dzieci ze szkół podstawowych Gminy Lubin, w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi - na lata 2017-2021”.

Uzasadnienie

Projekt programu zakłada prowadzenie badań w kierunku występowania nadmiernego stężenia ołowiu we krwi u dzieci w wieku szkolnym. Zaplanowano realizację programu u bezobjawowych dzieci w wieku 6-10 lat, co nie znajduje uzasadnienia w odnalezionych rekomendacjach klinicznych. Ponadto zaplanowano niewielki odsetek realizowanych badań, zaś brak dokładnych danych epidemiologicznych dotyczących zawartości metali ciężki w środowisku na terenie gminy utrudnia wskazanie zasadności prowadzenia programu w regionie. Ponadto należy mieć na uwadze, że badanie stężenia ołowiu we krwi jest obecnie finansowane ze środków publicznych, jak również w projekcie nie zaplanowano dalszej ścieżki postępowania z dzieckiem, u którego wyniki laboratoryjne będą nieprawidłowe. Wskazane powyżej aspekty warunkują negatywną opinię Prezesa Agencji.

Prezes Agencji pragnie także wskazać, że zasadne jest prowadzenie szeroko zakrojonych działań edukacyjnych mających na celu podniesienie świadomości na temat zagrożeń środowiskowych oraz unikania ekspozycji na czynniki niebezpieczne, zatem skupienie się w projekcie przede wszystkim na edukacji zdrowotnej znajduje swoje uzasadnienie.

W odniesieniu do pozostałych elementów projektu programu należy wskazać, że:

- Cele programowe są niezgodne z zasadą SMART, zaś mierniki efektywności nie spełniają swojego zadania.
- Populacja docelowa rodziców/opiekunów prawnych i kadry pedagogicznej nie została oszacowana.
- Monitorowanie i ewaluacja zostały zaplanowane w sposób niepoprawny.
- Budżet programu zawiera nieprecyzyjne oszacowania kosztów jednostkowych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej z zakresu zdrowia środowiskowego. Budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 30 000 PLN, zaś okres realizacji to lata 2017-2021.



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 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

Opisany problem zdrowotny skupia się na lokalnych uwarunkowaniach środowiskowych, związanych z nadmierną ekspozycją środowiskową na ołów. Projekt programu zawiera światowe oraz ogólnopolskie dane epidemiologiczne. Nie przedstawiono natomiast danych regionalnych oraz lokalnych. Opiniowany program wpisuje się w cel operacyjny Narodowego Programu Zdrowia 2016-20203: „ograniczenie ryzyka zdrowotnego wynikającego z zagrożeń fizycznych, chemicznych i biologicznych w środowisku zewnętrznym, miejscu pracy, zamieszkania, rekreacji oraz nauki”.

Zgodnie z badaniami Instytutu Ochrony Środowiska średnie roczne stężenia ołowiu w powietrzu na obszarze aglomeracji i miast o liczbie mieszkańców większej od 100 tys. wynosiły w 2010 roku od 0.005 µg/m³ do 0.492 µg/m³. Najniższe spośród nich uzyskano z pomiarów na terenie Aglomeracji Trójmiejskiej, najwyższe w Legnicy, która jest położona w bliskiej odległości od Gminy Lubin. Jednak zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Środowiska z dnia 24 sierpnia 2012 r. w sprawie poziomów niektórych substancji w powietrzu dopuszczalne stężenie ołowiu w powietrzu wynosi 0,5 µg/m³, zatem również Legnica, nawet przy uwzględnieniu maksymalnej odnotowanej wartości, spełnia ustawowy wymóg.

Na stężenie ołowiu we krwi wpływa także jego zawartość w żywności. W publikacji Staniak 2014 wykazano, że zawartość ołowiu w żywności w Polsce jest bezpieczna dla zdrowia. Wyjątkiem były owoce i warzywa z upraw w rejonach oddziaływania przemysłu hutniczego. W części próbek warzyw odnotowano przekroczenia dopuszczalnych obecnie zawartości ołowiu dla spożycia przez ludzi. W szczególności przekroczenia dotyczyły województwa dolnośląskiego, a analizie poddawany był rejon Hut Miedzi „Głogów” i „Legnica”.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest poprawa zdrowia dzieci oraz zmniejszenie skutków ubocznych ekspozycji na ołów poprzez wczesną diagnozę i podniesienie świadomości zdrowotnej mieszkańców oraz upowszechnianie wiedzy w zakresie możliwości korzystnego oddziaływania na własne zdrowie. Dodatkowo określono 8 celów szczegółowych. Należy wskazać, że część z nich stanowi działania możliwe do podjęcia i powinny zostać przeformułowane. Istotne jest aby dostosować cele do zasady SMART, zgodnie z którą cele powinny być konkretne, szczegółowe, mierzalne, osiągalne, istotne oraz zaplanowane w czasie.

W projekcie wskazano 4 mierniki efektywności odpowiadające celom programu. Należy jednak podkreślić, że określono jedynie wskaźniki ilościowe. Ponadto nie jest jasne, co należy rozumieć pod pojęciem „pierwotnych” i „wtórnych” wyników badań krwi. Konieczne jest zatem uzupełnienie mierników również o te odnoszące się do zmiany w zakresie wiedzy uczestników programu na temat zdrowia środowiskowego oraz zmiany w zakresie sytuacji epidemiologicznej.

Populacja docelowa

Populację docelową w programie stanowią dzieci w wieku szkolnym uczęszczające do klas I-III szkoły podstawowej. Do badań krwi na obecność ołowiu zakwalifikowane zostaną dzieci, które nie miały prowadzonych tego typu badań. Oszacowano, że w ramach programu badania zostaną przeprowadzone u 100 dzieci, co stanowi niewielki odsetek całej populacji docelowej. Wykonanie niewielkiej liczby testów może nie pozwolić na wykrycie wszystkich nieprawidłowych wyników badań.

Działania edukacyjne skierowane zostaną do ok. 900 dzieci z klas I-III jak również rodziców/opiekunów prawnych oraz kadry pedagogicznej. Brakuje jednak określenia liczebności tej populacji docelowej.

Zgodnie z danymi Urzędu Gminy Lubin na dzień 31.03.2017 w gminie zameldowanych było 925 dzieci w wieku od 6 do 10 lat. Dane przedstawione te są zgodne z danymi GUS.

Należy zauważyć, że odnalezione wytyczne odnoszą się do prowadzenia badań związanych ze stężeniem ołowiu we krwi u dzieci do maksymalnie 6 r.ż. Pomimo różnic co do dokładnego wieku prowadzenia badań, żadne wytyczne nie wskazują na przeprowadzanie badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia ołowiu we krwi w populacji dzieci w klasach I-III szkół podstawowych (starszych niż 6 lat), zatem wskazana w projekcie populacja docelową odbiega od wytycznych klinicznych.

Interwencja

W ramach programu planuje się przeprowadzenie badań krwi u dzieci, za pomocą absorpcyjnej spektrometrii atomowej z elektrotermiczną atomizacją (AAS). Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami należy wskazać, że wykonywanie badań przesiewowych u dzieci z grupy przeciętnego ryzyka, u których nie wystąpiły objawy ołowicy nie jest rekomendowane.

W projekcie nie zawarto informacji czy przed pobraniem próbek krwi zostanie przeprowadzona ankieta określająca czynniki ryzyka i to dopiero na jej podstawie nastąpi kwalifikacja do badania. Należałoby również rozważyć prowadzenie działań związanych z badaniem krwi u dzieci z grupy podwyższonego ryzyka.

Należy także mieć na uwadze, że ocena środowiskowego narażenia na ołów oraz konsekwencji wynikających z ekspozycji na ołów następuje w oparciu o wynik pomiaru stężenia ołowiu we krwi. Jednak należy wskazać, że badanie stężenia ołowiu we krwi (ze względu na okres półtrwania ołowiu wynoszący ok. 30 dni) pozwala jedynie określić, czy w ostatnim czasie organizm był ekspozowany na ołowiu.

W projekcie nie wskazano jakie postępowanie wdrożone będzie w przypadku dzieci, u których poziom ołowiu we krwi będzie nieprawidłowy. Zgodnie z rekomendacjami klinicznymi zaleca się wdrożenie terapii chelatowej w sytuacji, gdy poziom ołowiu we krwi będzie wyższy od 45µg/dL.

Należy także wskazać, że badanie ołowiu we krwi jest świadczeniem gwarantowanym w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i udzielane jest na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego.

Odrębnym elementem programu będzie edukacja. Edukacji poddani zostaną wszyscy odbiorcy programu, tj. dzieci, rodzice/opiekunowie oraz kadra pedagogiczna. Wszystkie odnalezione wytyczne zalecają szeroką edukację w profilaktyce ołowiowej. Edukacja powinna zawierać treści skupiające się na zmniejszeniu ekspozycji na ołów oraz dotyczące zmniejszenia wchłaniania ołowiu. W projekcie nie określono dokładnej treści działań edukacyjnych. Brak również podziału działań na grupy odbiorców (np. odrębna tematyka dla dzieci oraz dla osób dorosłych).

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu odniesiono się do monitorowania oraz ewaluacji podejmowanych działań, jednak elementy zostały przedstawione w sposób chaotyczny, a wskaźniki wszystkich 3 ocen są niekompletne.

W ocenie zgłaszalności nie odniesiono się do wskaźników związanych z liczbą osób (dzieci, rodziców/opiekunów prawnych, nauczycieli) w ramach programu czy też liczby osób rezygnujących z udziału w programie na poszczególnych jego etapach, co należy uzupełnić.

Ocena jakości świadczeń w programie ma zostać oparta o ankietę dla rodziców/opiekunów dotyczącą oceny programu. Warto również byłoby zaproponować taką ankietę kadrze pedagogicznej.

Ocena efektywności ma zostać oparta o wskaźniki odnoszące się do „porównania badań wstępnych i końcowych u dzieci z przekroczonymi wartościami”. Należy jednak wskazać, że w wskaźnik ten jest nieprecyzyjny. Projekt nie zakłada bowiem interwencji terapeutycznych, mających na celu obniżenie stężenia ołowiu we krwi, a jedynie ocenę liczby nieprawidłowych wyników w populacji pediatrycznej. Zatem wskaźnik ten jest nieadekwatny do założeń programu. W zakresie ewaluacji konieczne jest

wskazanie liczby wykrytych nieprawidłowych wyników badań i odsetka osób skierowanych do dalszego leczenia. Należy także określić czy podniesiona została świadomość społeczeństwa w zakresie profilaktyki zatruc ołowiem oraz czy nastąpiła zmiana w zakresie unikania ekspozycji w populacji docelowej.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi. Pobieźnie zdefiniowano wymagania formalne wobec realizatora, co należy uzupełnić.

Określono sposób zakończenia udziału w programie. W przypadku wykrycia przekroczeń stężenia we krwi u dzieci przebadanych w okresie realizacji programu, dzieci zostaną skierowane do odpowiednich podmiotów medycznych realizujących świadczenia w tym zakresie.

Budżet całkowity przeznaczony na realizację programu wynosi 30 000 PLN. Koszt jednostkowy wykonania jednego badania oszacowano na 45-60 zł. Nieprecyzyjny jest zapis projektu, że w ramach kosztu badania będą również zawarte inne koszty m.in. koszt edukacji prozdrowotnej czy też przygotowania materiałów dla uczestników programu. Warto byłoby określić również powyżej wymienione odrębne koszty np. koszt 1 spotkania edukacyjnego, koszt wydruku 1 zestawu materiałów informacyjnych.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Przewlekłe narażenie na ołów w populacji dziecięcej może doprowadzić do uszkodzeń w obrębie ośrodkowego układu nerwowego, co w konsekwencji prowadzi do subtelnych i nieswoistych zmian behawioralnych, upośledzenia sprawności ruchowej oraz opóźnienia rozwoju intelektualnego, ocenianego za pomocą ilorazu inteligencji (IQ). Przewlekłe zatrucie ołowiem dzieci powoduje opóźnienie umysłowe, trudności szkolne, zachowania agresywne i zahamowanie ich rozwoju. Ponadto ołów powoduje uszkodzenia słuchu, podwyższenie ciśnienia skurczowego krwi, nefropatię i zaburzenia czynności nerek.

Alternatywne świadczenia

Badanie ołowiu we krwi jest świadczeniem gwarantowanym w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej i udzielane jest na podstawie skierowania lekarza ubezpieczenia zdrowotnego.

Ocena technologii medycznej

W toku wyszukiwania odnaleziono wytyczne: U.S. Preventive Service Task Force (USPSTF), Centers for Disease Control and Prevention Advisory Committee (CDC), American College of Preventive Medicine (ACPM), American Academy of Pediatrics (AAP), Canadian Task Force (CTF), World Health Organization (WHO).

Wytyczne/rekomendacje dotyczące przeprowadzania badań przesiewowych z wykorzystaniem pomiaru stężenia ołowiu we krwi wśród dzieci z grupy ryzyka są podzielone:

- USPSTF 2006 zwraca uwagę na brak wystarczających dowód na skuteczność tego typu działań (rekomendacja opracowywana dla dzieci w wieku 1 do 5 lat).
- CDC i AAP 2007 rekomendują przeprowadzanie przesiewu wśród dzieci z grupy ryzyka w 12-ym i 24-ym miesiącu życia oraz pomiędzy 36 a 72 miesiącem życia, jeżeli badanie nie było wykonywane wcześniej.
- ACPM 2001 rekomenduje przeprowadzanie przesiewu u 1-roczyńców tylko w przypadku zwiększonego ryzyka występowania podwyższonego BLL.
- CTF 2011 rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych u dzieci z grupy ryzyka oraz stwierdza brak wystarczających dowodów do rekomendowania przesiewu u dzieci w populacji ogólnej.

Stwierdzić należy, że ocena środowiskowego narażenia na ołów oraz konsekwencji wynikających z ekspozycji na ołów następuje w oparciu o wynik pomiaru stężenia Pb we krwi (Pb-B). Normy zakładają, że stężenie Pb-B u dorosłych nie powinno wynosić więcej niż 20 µg/dL, a u dzieci 10 µg/dL

Jednak obecnie CDC 20125 uznaje, że dla populacji dzieci w wieku 1-5 r.ż. działania profilaktyczne powinny być podejmowane, gdy BLL osiągnie wartość progową 5 µg/dL. Ponadto CDC 2012 wskazuje, że zamiast konkretnej wartości progowej należy raczej zwracać uwagę na to czy dziecko miało nadmierną ekspozycję na ołów i w takim wypadku podjąć działania profilaktyczne. Wspomnieć jednak należy, że badanie stężenia Pb-B we krwi ma jedną, istotną wadę – okres półtrwania Pb we krwi wynosi ok. 30 dni co pozwala jedynie określić, czy w ostatnim czasie organizm był ekspozowany na Pb.

Wytyczne i rekomendacje są zgodne, że podstawowym działaniem profilaktycznym mającym obniżyć stężenie ołowiu we krwi jest zmniejszenie lub wręcz unikanie ekspozycji na ołów. Zalecają one wdrożenie terapii chelatowej w sytuacji, gdy poziom ołowiu we krwi będzie >45µg/dL

Rekomendacje WHO 2011 dotyczące analitycznych metod oznaczania poziomu ołowiu we krwi zaznaczają, że w zależności od potrzeb dopuszczalne są różne metody oznaczania ołowiu we krwi. WHO wskazuje, że AAS mimo bardzo dużej dokładności charakteryzuje się przedłużonym czasem analizy, więc do badań przesiewowych sugeruje anodową woltamperometrię strippingową (ASV) przy pomocy urządzeń przenośnych. Ograniczeniem tej metody jest jednak fakt, że w przypadku wykrycia poziomu ołowiu we krwi >8µg/dl, należy wynik potwierdzić przy pomocy metody laboratoryjnej.

Wszystkie odnalezione wytyczne zalecają szeroką edukację w profilaktyce ołowiowej. Edukacja powinna zawierać treści skupiające się na zmniejszeniu ekspozycji na ołów oraz dotyczące zmniejszenia wchłaniania ołowiu. CDC 2015 sugeruje, aby edukacja zawierała następujące treści: wpływ ołowiu na rozwój umysłowy i fizyczny dziecka, drogi wnikania metali ciężkich do organizmu dziecka, zasady higieny osobistej oraz środowiskowej, znaczenie pochodzenia warzyw i owoców, oraz mycia przed spożyciem, zasady prawidłowego odżywiania, znaczenie aktywności na świeżym powietrzu na terenach zielonych oraz unikania spacerów w pobliżu ruchliwych ulic.

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 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: OT.441.102.2017 „Program polityki zdrowotnej dzieci ze szkół podstawowych Gminy Lubin, w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi - na lata 2017-2021” realizowany przez: Gminę Lubin, Warszawa, maj 2017 oraz Aneksu „Monitorowanie zdrowia dzieci w wieku szkolnym z terenów narażenia środowiskowego na ołów – wspólne podstawy oceny”, z marca 2012. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 146/2017 z dnia 5 czerwca 2017 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej dzieci ze szkół podstawowych Gminy Lubin, w zakresie obniżenia zawartości metali ciężkich we krwi na lata 2017-2021”