

## Opinia

### Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 112/2014 z dnia 16 czerwca 2014 r.

### o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania gruźlicy i chorób płuc” gminy Kędzierzyn Koźle

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania gruźlicy i chorób płuc” gminy Kędzierzyn Koźle, pod warunkiem zrezygnowania z części interwencyjnej programu (rtg płuc), i ograniczenia jego zakresu do dobrze przygotowanej kampanii edukacyjnej.

#### Uzasadnienie

Program odnosi się do ważnego problemu medycznego i społecznego, jakim są choroby płuc i gruźlica. Jednak program nie precyzuje, jakie choroby płuc mają być wykrywane. Jeśli chodzi o prewencyjne postępowanie p/gruźlicy, dowody naukowe oraz opinie międzynarodowych i polskich ekspertów są zbieżne. Badania przesiewowe populacyjne, polegające na wykonaniu badania rtg klatki piersiowej w zakresie profilaktyki gruźlicy, nie powinny być prowadzone. Badanie to powinno być ewentualnie wykonywane u osób z grupy podwyższonego ryzyka, tak jak bakteriologiczne badanie płwociny, czy test tuberkulinowy, ewentualnie IGRA (rekomendacje m.in. Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc czy NICE 2011). Konsultant Krajowy w dziedzinie Chorób Płuc zwraca uwagę, iż wg WHO z roku 2010 sytuacja epidemiologiczna w Polsce w zakresie gruźlicy została określona, jako dobra. Jednocześnie stanowczo i negatywnie wypowiedział się przeciwko prowadzeniu akcji profilaktycznych z zakresu gruźlicy przez samorządy. Także Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29.08.2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, umożliwia realizację działań prewencyjnych z zakresu gruźlicy.

Jeśli Program ma objąć także działania prewencyjne w kierunku wczesnego wykrywania raka płuca, to dowody naukowe jednoznacznie wskazują, iż nie istnieją badania przesiewowe o dużej skuteczności, umożliwiające takie działania, a badania rtg płuc jest jednoznacznie nieprzydatne.

Również wykonywanie populacyjnych badań przesiewowych z wykorzystaniem rtg płuc do rozpoznawania POCHP jest określane, jako interwencja błędna. Jako postępowanie zalecane określane jest wykonywanie spirometrii u osób w grupach ryzyka /np. palacze tytoniu/ prezentujących objawy kliniczne. Badanie spirometryczne jest finansowane ze środków publicznych.

Program wymaga uzupełnienia w zakresie określenia szczegółowej tematyki, działań informacyjno-edukacyjnych, a także przeprowadzenie aktywnej rekrutacji osób z grupy ryzyka w zakresie gruźlicy i chorób płuc.

#### Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego dotyczącego profilaktyki wczesnego wykrywania gruźlicy i chorób płuc wśród mieszkańców gminy Kędzierzyn-Koźle w wieku 45–65 lat. Liczba osób kwalifikujących się do programu w poszczególnych latach

wynosi ponad 19 tysięcy. Wnioskodawca szacuje, iż co roku zostanie przebadanych ok. 1000 osób. Projekt zakłada przeprowadzenie badania RTG klatki piersiowej oraz kampanię edukacyjno-informacyjną. Głównym celem programu jest poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców Gminy Kędzierzyn-Koźle. Działania projektu realizowane będą w latach 2014–2016 (umowy mają być zawarte w okresie od lutego do grudnia każdego roku) z możliwością kontynuacji w latach następnych. Planowane koszty całkowite na każdy rok wynoszą 30 000 zł, natomiast koszt jednostkowy to 30 zł. Dodatkowo oszacowano koszty związane z kampanią edukacyjną, które wynosić będą w każdym roku 2 500 zł.

### **Problem zdrowotny**

**Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc (POChP)** to zespół kliniczny, w którym współistnieją cechy przewlekłego zapalenia oskrzeli i rozedmy płuc, różnie nasilone u poszczególnych chorych. Głównym wyróżnikiem POChP jest ograniczenie przepływu powietrza przez drogi oddechowe, będące wynikiem rozlanego zwężenia oskrzeli lub utraty sprężystości płuc. POChP jest jedną z najczęstszych chorób przewlekłych, trwa kilkadziesiąt lat. Wyróżnia się cztery okresy POChP i w każdym z nich zaleca się inne postępowanie lecznicze. W Polsce odsetek osób palących papierosy jest duży i umieralność z powodu POChP również jest wysoka. Rozwiązaniem tego problemu może być szybkie ograniczenie nałogu palenia.

POChP jest chorobą, której można zapobiegać i którą można leczyć, cechującą się niecałkowicie odwracalnym ograniczeniem przepływu powietrza przez drogi oddechowe. Ograniczenie to zazwyczaj postępuje i jest związane z nieprawidłową reakcją zapalną płuc na szkodliwe gazy i pyły (najczęściej dym tytoniowy). Chociaż POChP toczy się w płucach ma również poważne następstwa ogólnoustrojowe.

Charakterystyczną cechą POChP jest to, że przez wiele lat rozwija się bezobjawowo. Pierwszym objawem jest kaszel, który palacze papierosów często lekceważą. Chory zwykle zgłasza się do lekarza dopiero, gdy jest zaniepokojony pojawianiem się duszności podczas czynności, które do niedawna wykonywał bez trudu. Niestety u dużej części chorych duszność podczas wysiłku pojawia się dopiero w zaawansowanym stadium choroby, kiedy ponad połowa rezerw oddechowych płuc została bezpowrotnie utracona.

W zależności od metod badania częstość występowania POChP w badaniach epidemiologicznych jest różnie szacowana. Interpretację wyników badań spirometrycznych utrudnia stosowanie różnych kryteriów rozpoznania obturacji oskrzeli, a także wykorzystywanie różnego rodzaju badań – przed lub po zastosowaniu leku rozszerzającego oskrzela. Choroba jest częstsza u mężczyzn niż u kobiet, stosunek płci wynosi od 2:1 do 3:1. Obserwuje się tendencję do zmniejszania się tej różnicy wraz z rozpowszechnianiem się nałogu palenia tytoniu wśród kobiet. POChP jest czwartą (po chorobach serca i naczyń, nowotworach złośliwych i śmierci z przyczyn gwałtownych) najczęstszą przyczyną zgonu.

**Gruźlica** to choroba wywoływana przez prątki z grupy *Mycobacterium tuberculosis complex* – *Mycobacterium tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*. Źródłem prątków gruźlicy jest chory wydalający prątki podczas oddychania, mówienia oraz kaszlu. Zanim rozwinie się swoista odpowiedź immunologiczna, makrofagi ze sfagocytowanymi prątkami mogą się przedostawać przez układ limfatyczny do krwi, powodując bakteremię. Dzięki temu komórki bakteryjne mogą docierać do wielu narządów, pozostając jednak tylko w miejscach o korzystnych warunkach wzrostu. Prątki mogą przez długi czas pozostawać w organizmie człowieka i nawet po wielu latach dawać początek gruźlicy płuc i gruźlicy pozapłucnej.

Rozwój choroby zależy od liczby komórek bakteryjnych, które dostały się do płuc, od ich zjadliwości oraz sprawności układu immunologicznego. Do grupy dużego ryzyka zakażenia prątkiem gruźlicy i zachorowania na gruźlicę należą: osoby zakażone HIV, osoby, które miały kontakt z chorymi wydalającymi prątki gruźlicy wykrywane metodą rozmazu, osoby ze

zmianami „minimalnymi” w płucach (widocznymi w RTG klatki piersiowej), osoby nadużywające alkoholu lub zażywające narkotyki, bezdomni, imigranci z obszarów o dużej zapadalności na gruźlicę, chorzy na choroby przewlekłe, takie jak: cukrzyca, nowotwory złośliwe, niewydolność serca, przewlekła niewydolność nerek i wątroby, niedobory odporności (również na skutek leczenia immunosupresyjnego).

Objawy podmiotowe i przedmiotowe gruźlicy płuc: kaszel trwający >3 tygodnie, początkowo suchy, następnie wilgotny z wykrztuszaniem śluzowej lub ropnej wydzieliny; duszność występuje w zaawansowanych postaciach choroby m.in. w serowatym zapaleniu płuc, prosówce gruźliczej – w tych przypadkach może dojść do niewydolności oddechowej. W badaniu przedmiotowym nie ma cech charakterystycznych dla gruźlicy. Głównie stwierdza się objawy typowe dla nacieku w płucach lub niedodmy. Obraz radiologiczny klatki piersiowej: w gruźlicy pierwotnej pojawiają się zmiany o charakterze zagęszczeń w środkowych i dolnych polach płucnych, z powiększeniem węzłów chłonnych wnek i przytchawic. W gruźlicy popierwotnej zagęszczenia występują z reguły w segmentach szczytowych i tylnych górnych płatów płuc oraz w segmentach górnych płatów dolnych.

**Rak płuc** jest najczęstszą chorobą nowotworową wśród mężczyzn w Polsce, zarówno pod względem zapadalności, jak i liczby zgonów. Z kolei wśród kobiet stanowi on pierwszą przyczynę śmierci oraz drugą najczęstszą przyczynę zachorowalności zaraz po nowotworze sutka.

Zgodnie z danymi zawartymi na stronie Krajowego Rejestru Nowotworowego, liczba zachorowań na nowotwory złośliwe płuca i oskrzeli wynosiła w 2011 roku prawie 21 tys. (dokładnie 20 805), z czego u mężczyzn 14 522 i 6283 zachorowania u kobiet. Ryzyko zachorowania na raka płuca jest około 3 razy większe u mężczyzn niż u kobiet. Większość zachorowań na nowotwory złośliwe płuca występuje po 50 roku życia (96% zachorowań u mężczyzn i 95% zachorowań u kobiet), przy czym około 50% zachorowań u obu płci przypada na populację osób po 65 roku życia. Ryzyko zachorowania raka płuca wzrasta z wiekiem osiągając szczyt u mężczyzn w ósmej dekadzie życia (455 na 100 tys. osób), u kobiet na przełomie szóstej i siódmej dekady życia (100 na 100 tys. osób).

Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju raka płuca są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Ocenia się, że czynne palenie jest przyczyną ~ 90% zachorowań. Zwiększone ryzyko zachorowania dotyczy także palenia biernego, które powoduje ~ 1/3 zachorowań na raka płuca u osób niepalących, mieszkających z palaczami tytoniu i ~ 1/4 zachorowań wśród pozostałych niepalących. Znacznie mniejsze znaczenie w etiologii raka płuca mają inne czynniki, takie jak: predyspozycja genetyczna, czy narażenie na radon, azbest, przemysłowe zanieczyszczenia powietrza, metale ciężkie, promieniowanie jonizujące i niektóre substancje chemiczne.

Rak płuca prawdopodobnie rozwija się z komórki macierzystej o zdolności do wielokierunkowego różnicowania. W normalnych warunkach może się ona różnicować w kierunku komórek wyściełających drogi oddechowe, pneumocytów I lub II typu. Pod wpływem substancji rakotwórczych komórki te ulegają rozrostowi, metaplastji lub przemianie nowotworowej. Rozwój i progresja raka płuca są związane również z licznymi zaburzeniami molekularnymi, zwłaszcza mutacjami protoonkogenów i genów supresorowych.

W przypadku podejrzenia raka płuca, badanie podmiotowe składa się z wywiadu w kierunku objawów oraz palenia tytoniu, rodzinnego występowania nowotworów i narażenia zawodowego. Rak płuca we wczesnej fazie przebiega najczęściej bezobjawowo.

### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy.

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

## **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

**Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc** to zespół kliniczny, w którym współistnieją cechy przewlekłego zapalenia oskrzeli i rozedmy płuc, różnie nasilone u poszczególnych chorych. POChP jest chorobą, której można zapobiegać i którą można leczyć, cechującą się niecałkowicie odwracalnym ograniczeniem przepływu powietrza przez drogi oddechowe. Ograniczenie to zazwyczaj postępuje i jest związane z nieprawidłową reakcją zapalną płuc na szkodliwe gazy i pyły (najczęściej dym tytoniowy). Chociaż POChP toczy się w płucach ma również poważne następstwa ogólnoustrojowe.

Profilaktyka i wczesne wykrywanie POChP wpisują się w 6 cel strategiczny Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, dotyczącego zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego. W ramach umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia w wybranych zakładach opieki zdrowotnej realizowany jest „Program profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym POChP)” .

Podsumowanie wniosków z rekomendacji i wytycznych:

### **Zaprzestanie palenia, jako profilaktyka pierwotna POChP:**

- Zaprzestanie palenia jest jedynym środkiem o udowodnionej skuteczności w spowalnianiu rozwoju POChP, a jednocześnie interwencją najbardziej kosztowo-efektywną.
- Lekarze powinni identyfikować osoby palące wśród swoich pacjentów oraz proponować im interwencje prowadzące do zaprzestania palenia, ma to potencjalnie istotny wpływ na wzrost wskaźnika rzucenia palenia.
- Rekomenduje się dokonywanie regularnej oceny oraz prowadzenie dokumentacji dotyczącej konsumpcji wyrobów tytoniowych u poszczególnych pacjentów (jako osoby właściwe do realizacji tego zadania często wskazywani są lekarze medycyny rodzinnej). Posiadanie kompletnej historii palenia danego pacjenta ma istotne znaczenie przy realizowaniu interwencji polegających na wspieraniu i motywowaniu w rzuceniu palenia, co skutkuje większym odsetkiem rzucania palenia.
- Do oceny stopnia uzależnienia od nikotyny oraz przewidywania krótko- i długotrwałej abstynencji od nikotyny rekomendowany jest test Fagerströma.
- Do krótkotrwałych działań efektywnych zaliczane są następujące interwencje:
  - a) na początkowych etapach zalecany jest pogłębiony wywiad z pacjentem oraz przedyskutowanie nawyków dotyczących palenia i uzyskanie informacji dotyczących wcześniejszych prób rzucania palenia,
  - b) systematyczne poradnictwo, trwające nie dłużej niż 3 minuty – jest to minimum, jakie powinno zostać zagwarantowane osobie palącej w trakcie wizyt lekarskich,
  - c) poradnictwo w zakresie farmakoterapii,
  - d) interwencje polegające na motywowaniu pacjentów,
  - e) szczególnie często zalecana jest strategia 5P, w wytycznych australijskich pojawia się strategia ABC.
- Wyniki przeglądów systematycznych wskazują, że za wyjątkiem połączenia farmakoterapii z intensywnym i długotrwałym poradnictwem indywidualnym, powodzenie pozostałych interwencji jest niskie.

### **Badanie przesiewowe z wykorzystaniem spirometrii:**

- Badanie spirometryczne nie jest rekomendowane, jako masowe badanie przesiewowe w kierunku POChP u osób dorosłych, u których nie występują objawy ze strony układu oddechowego, z uwagi na:

- a) brak wystarczających dowodów skuteczności (także w populacji osób palących),
- b) wysoki koszt alternatywny związany z wykonaniem badania – czas i wysiłek zarówno pacjenta, jak i systemu służby zdrowia
- c) mniejsza precyzyjność badania w warunkach podstawowej opieki zdrowotnej.
- Badanie spirometryczne jest rekomendowane dla osób, u których występują następujące objawy/czynniki ryzyka:
  - a) przewlekły kaszel,
  - b) odkrztuszanie plwociny,
  - c) świszczący oddech lub duszność,
  - d) stwierdzony w wywiadzie rodzinnym niedobór  $\alpha_1$ -antytrypsyny,
  - e) palenie tytoniu (w tym narażenie na dym tytoniowy) – liczba paczkolet w poszczególnych rekomendacjach różni się, natomiast nigdy nie jest niższa niż 10.
  - f) nawracające, ostre, infekcyjne zapalenie oskrzeli,
  - g) narażenie na pyły i środki chemiczne w środowisku pracy.
- Najniższy sugerowany przez wytyczne wiek osób, narażonych na wyżej wymienione czynniki, u których rekomendowane jest przeprowadzenie badania spirometrycznego to 35 lat .

#### **Elementy wczesnej diagnostyki POChP:**

- Spirometria ma kluczowe znaczenie w diagnostyce POChP i w regularnej obserwacji pacjentów chorych na POChP. Powinna być dostępna w warunkach podstawowej opieki medycznej w celu wykrywania obturacji u pacjentów z objawami ze strony układu oddechowego. Badanie powinno być przeprowadzane przez wykwalifikowany personel na odpowiednio wykalibrowanym urządzeniu.
- Badanie RTG klatki piersiowej z reguły nie umożliwia wykrycia zmian związanych z obecnością POChP natomiast pozwala na wykrycie innych chorób, jak np. niewydolność serca, nowotwór płuc.
- Badanie RTG pozwala na zdiagnozowanie zaawansowanej postaci rozedmy.

#### **Rak płuc**

Badania przesiewowe w kierunku raka płuca z użyciem niskonapięciowej tomografii komputerowej są rekomendowane przez naukowe towarzystwa amerykańskie, szczególnie dla grupy wysokiego ryzyka, gdzie efekty badania są najbardziej skuteczne. Populację tą stanowią osoby w wieku 55-80 lat, z statusem palenia co najmniej 30 paczko-lat, bez objawów choroby nowotworowej, obecnie palący lub byli palacze z przerwą nie większą niż 15 lat od zaprzestania palenia. Zastosowanie niskodawkowej TK może wpłynąć na zmniejszenie śmiertelności w danej populacji nawet o 20% w porównaniu do interwencji RTG klatki piersiowej, gdzie takich zmian się nie wskazuje. Dodatkowo w ramach wytycznych określono, że badania przesiewowe dot. raka płuca powinny być prowadzone w warunkach zbliżonych do tych opisanych w randomizowanym badaniu NLST.

Wśród randomizowanych badań europejskich nie odnotowuje się znaczących korzyści dla tej metody przesiewowej. Większość wyników była nieistotna statystycznie. Jednak może to być spowodowane zdecydowanie krótszym okresem obserwacji w porównaniu do dobrego jakościowo badania NLST oraz mniejszą liczbą uczestników zarówno w grupie kontrolnej, jak i interwencji. Dodatkowo okazało się, że duże znaczenie przypisuje się interwałom czasowym pomiędzy kolejnymi badaniami przesiewowymi. Badania przeprowadzane w Europie były pod tym względem bardzo niejednorodne. Niektóre modele oceny ryzyka tworzone w badaniach randomizowanych wskazywały na skuteczność metody przesiewowej LDCT w dwuletnich odstępach czasu, jednak wyniki te nie były istotne statystycznie (badanie

MILD). Dlatego też optymalny interwał czasowy między kolejnymi turami badania TK jest nieznany.

Wydaje się, że metoda przesiewowa w postaci niskonapięciowej tomografii komputerowej jest obecnie złotym środkiem w populacji wysokiego ryzyka w kierunku wykrywania raka płuc. Jednak biorąc pod uwagę istnienie wielu wątpliwości nt. szkód związanych z danym skriningiem oraz kwestią uogólnienia wyników na całą populację konieczne są dalsze badania.

Nadal w przypadku stosowania niskonapięciowej TK wskazuje się wysoką liczbę wyników fałszywie pozytywnych, które wiążą się z dodatkowymi kosztami i ryzykiem nadużywania procedur diagnostycznych (często bardziej inwazyjnych). Ryzyko związane z stosowaniem niskonapięciowej tomografii komputerowej, jako metody przesiewowej wiązało się również z niepokojem, nadmierną ekspozycją na promieniowanie rentgenowskie oraz nadrozpoznawalnością (10-20% przypadków wg U.S. Preventive Services Task Force). Ochrona przed promieniowaniem w RTG klatki piersiowej, czy samej TK wymaga podania określonej maksymalnej wartości dawki napięcia. Pacjenci powinni być poinformowani, że w przypadku badania TK jest on odpowiednikiem mniej niż 6 miesięcy naturalnego promieniowania lub 50 prześwietleń klatki piersiowej. W badaniach przesiewowych ryzyko napromieniowania jest bardzo niskie i ma niewielki wpływ na przeżywalność.

W związku z powyższym osoby w wysokiej grupie ryzyka zachorowania na raka płuc, które spełniają kryteria włączenia do badań przesiewowych wg dostępnych wytycznych powinny uczestniczyć w nich świadomie i na podstawie wspólnej decyzji podjętej wraz z lekarzem (poprzez rozważenie korzyści i szkód oraz niepewności związanych z daną metodą przesiewową). Dlatego też duże znaczenie przypisuje się rozwojowi poradnictwa w zakresie wczesnego wykrywania raka płuc. W większości badań podkreśla się, że programy przesiewowe w kierunku raka płuc powinny zawierać zaplanowaną edukację czy doradztwo dot. zaprzestania palenia tytoniu wśród osób narażonych na raka płuc dla zwiększenia efektywności kosztowej (nawet o 20-45%), np. w postaci tzw. interwencji tytoniowych. Jednak wpływ rzucenia palenia tytoniu na skuteczność badań przesiewowych w kierunku raka płuc nie został do końca udowodniony. Wskaźnik rzucenia palenia wśród osób poddanych skryningowi wahał się między 6,6% a 42%. Odstępstwo od palenia wyrobów tytoniowych wiązało się ze starszym wiekiem, gorszą czynnością płuc i dużą ilością nieprawidłowości po wykonaniu badania TK.

Według szacunków amerykańskich analiz ekonomicznych, aby uniknąć jednego przedwczesnego zgonu z powodu raka płuc i tym samym poprawić jego jakość, koszt badań przesiewowych może wynosić od 50 tys. do ponad 2 mln dolarów za QALY. Dostępna analiza koszt-użyteczność wykazała wyniki porównywalne dla skriningu w raku jelita grubego, czy szyjki macicy oraz wydaje się być mniej kosztowna niż zalecane interwencje w stosunku do wirusa HIV czy problemów z niewydolnością nerek. W stosunku do dotychczasowych badań opłacalności metody przesiewowej, jaką jest niskonapięciowa tomografia komputerowa, niniejsza analiza wskazała, że badanie przesiewowe tą metodą wydaje się być bardzo opłacalne w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na raka płuca.

Chociaż LDCT w badaniach przesiewowych może zapobiec więcej niż 8 tys. przedwczesnych zgonów rocznie, to i tak ostateczna analiza koszt-efekt NLST będzie mieć kluczowe znaczenie przy podejmowaniu decyzji o wdrażaniu programu badań przesiewowych metodą LDCT w danym kraju.

Podsumowując, wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania raka płuc można zebrać w następujący sposób:

- Badanie RTG klatki piersiowej i cytologiczne badanie płwociny uznano za nieefektywne metody przesiewowe w wykrywaniu nowotworów płuc.

- Wykorzystująca małe dawki promieniowania spiralna tomografia komputerowa (TK) umożliwi wykrycie raka płuca we wczesnych stadiach zaawansowania (około 80% wykrytych przypadków znajduje się w stadium IA).
- Polscy Eksperci nie są zgodni co do zasadności prowadzenia badania przesiewowych, pojawiały się zarówno głosy poparcia jak i sprzeciwu. Eksperci nie rekomendują stosowania w przesiewie badania RTG klatki piersiowej.
- Zgodnie z amerykańskimi rekomendacjami zaleca się coroczne stosowanie metody przesiewowej LDCT w grupie wysokiego ryzyka wystąpienia raka płuc tj. wśród palących bądź byłych palaczy (którzy rzucili palenie tytoniu w ciągu ostatnich 15 lat) blisko 30 paczko-lat, w wieku 55-80 lat, bez wcześniejszych objawów choroby nowotworowej. Wykazano redukcję zgonów w danej grupie ryzyka o 20%.
- Zdecydowana większość wytycznych dot. profilaktyki raka płuc podkreśla znaczenie tzw. interwencji tytoniowych w programach badań przesiewowych, gdzie głównym efektem ma być zaprzestanie palenia tytoniu.
- Coraz częściej wskazuje się na przyszłościowe rozwiązania w zakresie badań przesiewowych w kierunku rozpoznania raka płuc, jakimi są analizy dotyczące biomarkerów występujących w osoczu krwi (predykcyjna sygnatura złośliwych zmian w mikroRNA osocza).
- Przewlekła obturacyjna choroba płuc występuje u blisko 30-40% chorych na raka płuc, tym samym wśród chorych na POChP wskazuje się kilkukrotnie większe ryzyko wystąpienia raka płuca. Dlatego też, zgodnie z polskimi rekomendacjami dotyczącymi profilaktyki POChP, badanie spirometryczne zalecane jest wśród osób, u których występują określone czynniki ryzyka, jak np.: palenie tytoniu (w tym narażenie na dym tytoniowy, liczba paczko-lat w wytycznych różni się, natomiast nigdy nie jest niższa niż 10), przewlekły kaszel, odkrztuszanie plwociny etc..

### **Gruźlica**

- Najlepszą metodą zapobiegania gruźlicy jest jej wczesne wykrywanie oraz podejmowanie skutecznego leczenia. Bardzo niebezpieczne dla otoczenia są osoby, które obficie wydalają prątki. Są to osoby, u których prątki wykrywa się metodą rozmazu.
- Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom stanowi Cel Strategiczny 7 w ramach Narodowego Programu Zdrowia – NPZ na lata 2007–2015. Jednym z priorytetów NPZ w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom jest: zmniejszenie zapadalności na gruźlicę.
- Zapadalność na gruźlicę wszystkich postaci w 2010 roku wyniosła 19,7 (21,6) i była niższa o 8,8% niż w poprzednim roku i niższa o 28,6% niż przed dziesięcioma laty, co wg kryterium WHO oznacza dobrą sytuację epidemiologiczną (<20/100 000). Największy odsetek zachorowań (45,8% ogółu), mieścił się w przedziale wieku 45–64 lata. W 2010 roku, podobnie jak w latach poprzednich, mężczyźni chorowali na gruźlicę ponad dwukrotnie częściej niż kobiety. W 2010 roku współczynnik umieralności był niższy niż w roku poprzednim – 2,0. Podobnie jak w latach poprzednich główną przyczyną zgonów z powodu gruźlicy była gruźlica płuc. Wśród zmarłych z powodu gruźlicy znaczący jest odsetek chorych w wieku 65 lat i więcej. Stanowili oni 40,1% ogółu zmarłych z tej przyczyny.
- Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi, nakłada na lekarzy obowiązek zgłaszania zachorowań na gruźlicę w ciągu 24 godzin od momentu rozpoznania do państwowego powiatowego inspektora sanitarnego lub państwowemu wojewódzkiemu inspektorowi sanitarnemu. Osoby, które miały styczność z chorymi na gruźlicę w okresie prątkowania, podlegają

nadzorowi epidemiologicznego, badaniom diagnostycznym, a także w razie potrzeby profilaktycznemu stosowaniu leków.

- W celu diagnozy utajonej gruźlicy NICE oraz Ministerstwo Zdrowia w Nowej Zelandii zalecają wykonanie testu tuberkulinowego u osób, które miały styczność z osobami z aktywną gruźlicą oraz należy rozważyć przeprowadzenie testu opartego na pomiarze stężenie interferonu gamma (test IGRA). W przypadku diagnozy aktywnej gruźlicy NICE, HAS, Ministerstwo Zdrowia w Nowej Zelandii, Kanadyjska Agencja Zdrowia Publicznego, TBCTA – *Tuberculosis Coalition for Technical Assistance*, *American Thoracic Society* oraz Ministerstwo Zdrowia Malezji rekomendują wykonanie RTG klatki piersiowej, przynajmniej 3-krotnie pobranie próbek płwociny (jedna z wczesnych godzin porannych) w celu wykonania posiewu i rozmazu (zgodnie z zaleceniami *American Thoracic Society* postępowanie to dotyczy pacjentów, u których występuje kaszel trwający co najmniej 2–3 tygodnie i zaobserwowano jeden dodatkowy objaw). Dodatkowo Ministerstwo Zdrowia w Nowej Zelandii zaleca wykonanie testu tuberkulinowego i IGRA w przypadku, gdy posiew daje wynik nierozstrzygujący lub negatywny. CDC rekomenduje wykonanie posiewu (złoty standard) i rozmazu oraz testu NAA (*Nucleic Acid Amplification*), co powinno zostać standardową procedurą w diagnozowaniu gruźlicy tak, aby skrócić czas potrzebny do postawienia diagnozy z 1–2 tygodni do 1–2 dni. HAS zaleca dodatkowo zwrócić uwagę na historię obecnej choroby, choroby w przeszłości, kontekst epidemiologiczny, ogólne objawy, objawy ze strony dróg oddechowych oraz pozapłucne. HAS i Ministerstwo Zdrowia Malezji rekomendują wykonywanie testu tuberkulinowego tylko u dzieci. ACS – *Advisory Committee Statement* i CTC – *Canadian Tuberculosis Committee* w przypadku diagnozy aktywnej gruźlicy nie rekomendują testu IGRA, zalecają natomiast wykonanie rozmazu i posiewu z próbek płwociny.
- Zgodnie z informacjami zawartymi na stronie internetowej Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie osoby, które zauważą u siebie wystąpienie i utrzymywanie się specyficznych objawów – szczególnie kaszel utrzymujący się co najmniej 3 tygodnie, powinny się zwrócić do lekarza rodzinnego celem wykonania badania RTG klatki piersiowej, badania płwociny oraz wykonania testu tuberkulinowego.
- Kanadyjska Agencja Zdrowia Publicznego nie zaleca badań przesiewowych w kierunku utajonej gruźlicy u osób lub grup, które są zdrowe i mają niskie ryzyko rozwoju aktywnej choroby.

#### **Wnioski z oceny projektu programu Gminy Kędzierzyn-Koźle:**

Program został przygotowany zgodnie z szablonem zaproponowanym przez Agencję.

Autorzy Programu opisali problem zdrowotny, jednak nie sprecyzowali dokładnie do jakich chorób płuc się odnoszą. Dodatkowo zdaje się, iż opiniowany projekt opracowany jest w kierunku jednej jednostki chorobowej, jaką jest gruźlica.

Zakres programu jest zgodny z rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych oraz Narodowym Programem Zdrowia na lata 2007-2015–cel strategiczny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego oraz cel strategiczny: zapobieganie chorobom zakaźnym i zakażeniom: zmniejszenie zapadalności na gruźlicę.

Realizatorzy Programu zostaną wyłonieni w drodze konkursu ofert. Projekt w sposób konkretny opisuje wymagane kwalifikacje podmiotów mogących brać udział w realizacji programu.

Program skierowany jest do mężczyzn i kobiet w wieku 45–65 lat zamieszkałych na terenie gminy Kędzierzyn-Koźle, zameldowanych na pobyt stały.



Zapadalność na gruźlicę wszystkich postaci w 2010 roku wyniosła 19,7 (21,6) i była niższa o 8,8% niż w poprzednim roku i niższa o 28,6% niż przed dziesięcioma laty, co wg kryterium WHO oznacza dobrą sytuację epidemiologiczną (<20/100 000). Największy odsetek zachorowań (45,8% ogółu), mieścił się w przedziale wieku 45–64 lata (a więc przedział wiekowy, dla którego zaplanowany jest omawiany program).

W 2010 roku, podobnie jak w latach poprzednich, mężczyźni chorowali na gruźlicę ponad dwukrotnie częściej niż kobiety. W 2010 roku współczynnik umieralności był niższy niż w roku poprzednim – 2,0. Podobnie jak w latach poprzednich, główną przyczyną zgonów z powodu gruźlicy była gruźlica płuc. Wśród zmarłych z powodu gruźlicy znaczący jest odsetek chorych w wieku 65 lat i więcej. Stanowili oni 40,1% ogółu zmarłych z tej przyczyny. Wg danych GUS w roku 2013 Gmina Kędzierzyn-Koźle zamieszkiwana była przez 63 194 osoby (dane dostępne w 10 letnich przedziałach wiekowych). Wg danych Wnioskodawcy liczba mieszkańców wynosi 60 311 osób natomiast populacja kwalifikująca się do programu w poszczególnych latach wygląda następująco:

- 2014 rok – 10 098 kobiet, 9 031 mężczyzn;
- 2015 rok – 10 034 kobiet, 9 086 mężczyzn;
- 2016 rok – 9 970 kobiet, 9 073 mężczyzn;

Wg oszacowań Autorów Projektu, Program ma objąć bezpłatnym i dobrowolnym działaniem ok. 1000 osób rocznie.

Należy zauważyć, iż Program nie obejmie wszystkich zadeklarowanych mieszkańców gminy (ponad 19 tysięcy osób), a zatem nie zawiera szczegółowych kryteriów kwalifikacji populacji docelowej. Wobec powyższego do programu mogą zgłosić się osoby zarówno z czynnikami ryzyka, u których zdiagnozowano już chorobę układu oddechowego, jak i osoby z grupy niskiego ryzyka, tzw. *the worried well* – zdrowi nadmiernie troszczący się o swoje zdrowie.

Ważnym aspektem przy kwalifikacji populacji docelowej jest tzw. aktywna rekrutacja osób z grup zwiększonego ryzyka gruźlicy (np. bezdomnych, gdyż mało prawdopodobnym jest by takie osoby zgłosiły się do programu same).

Jak wynika z przedstawionych danych Wnioskodawcy „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania gruźlicy i chorób płuc” trwa ciągle od 2006 r. Autorzy projektu podają, iż w 2012 r. z badań skorzystało 833 osoby, a u 30% z nich stwierdzono zmiany wymagające konsultacji z lekarzem. Długofalowe działanie programu wskazuje na chęć uczestnictwa beneficjentów w programie.

Programy, mające na celu wczesne wykrywanie chorób płuc, powinny obejmować profilaktykę palenia tytoniu oraz podejmować działania na rzecz ograniczenia i zaprzestania palenia. Zaprzestanie palenia jest jedną z najbardziej kosztowo-efektywnych interwencji w ochronie zdrowia

Świadczenia w ramach Programu udzielane będą dobrowolnie i bezpłatnie, wnioskodawca planuje objąć Programem ok. 1000 osób. Dlatego też, wnioskować można, iż pacjenci zgłaszają się do programu do wyczerpania zaplanowanych limitów miejsc. Wobec powyższego dostępność do programu będzie ograniczona, a o uczestnictwie decydować będzie kolejność zgłoszeń, a więc reguła „kto pierwszy, ten lepszy”

Planowane interwencje programu obejmować będą badanie RTG klatki piersiowej oraz kampanię informacyjno-edukacyjną.

Badanie RTG klatki piersiowej z reguły nie umożliwia wykrycia zmian związanych z obecnością POChP, natomiast pozwala na wykrycie innych chorób, jak np. niewydolność serca, nowotwór płuc. Badanie RTG pozwala również na zdiagnozowanie zaawansowanej postaci rozedmy. W przypadku gruźlicy, badanie RTG jest rekomendowane, jako badanie przesiewowe u osób z grup podwyższonego ryzyka. Jak podkreślają Autorzy projektu zdjęcie

klatki piersiowej wykonane zostanie wyłącznie na polecenie lekarza, który przeprowadzi wywiad z rozpoznaniem czynników zagrożenia chorobą.

Program opiera się na edukacji, która jest podstawą wszelkich interwencji medycznych. Projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej, przy czym nie określono szczegółowej tematyki tych działań. Kampania edukacyjna prowadzona będzie przez Urząd Miasta Kędzierzyn-Koźle przy wsparciu realizatora Programu. Wątpliwość budzi fakt, czy urzędnicy będą w stanie profesjonalnie przeprowadzić kampanię edukacyjną. Szerokie działania informacyjno-edukacyjne obejmować będą: audycje radiowe, telewizyjne, lokalną prasę, happeningi kolportaż materiałów informacyjno-edukacyjnych o programie wśród mieszkańców oraz informowanie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej o realizowanym Programie. Zaplanowane happeningi promować będą badania profilaktyczne podczas, których mieszkańcy będą mogli bezpłatnie skorzystać z konsultacji lekarskich.

Udzielanie świadczeń zdrowotnych odbywać się będzie wyłącznie w podmiotach leczniczych znajdujących się na terenie Gminy Kędzierzyn-Koźle, co jest rekomendowane przez ekspertów. Programy zakładające przeprowadzenie skryningu poza ośrodkami opieki zdrowotnej mogą być mniej skuteczne z uwagi na brak dalszego nadzoru i leczenia pacjentów z nieprawidłowym wynikiem.

Sposób zakończenia udziału w programie zawiera informację o dalszym leczeniu pacjentów, w podmiotach, które posiadają umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia. Każdy pacjent otrzyma wynik badań na płycie CD wraz z opisem. Działanie to jest szczególnym elementem programów zdrowotnych, ponieważ zakłada kontynuację procesu diagnostyczno-terapeutycznego i nie pozostawia pacjentów „samych sobie”, ale nakreśla drogę dalszego leczenia.

Monitorowanie odnosi się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności w programie. Miernikami efektywności będą: liczba osób biorących udział w Programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do Programu, liczba osób z prawidłowym wynikiem badania, liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi. Jednym z głównych celów programu jest poprawa świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców Gminy Kędzierzyn-Koźle w zakresie gruźlicy i chorób płuc. Brak jest jednak wskaźników, które miałyby ocenić, jak zmieniła się świadomość społeczna w w/w zakresie.

Program realizowany w latach 2014–2016 (umowy mają być zawarte w okresie od lutego do grudnia każdego roku).

Projekt nie zawiera informacji odnoszących się do skuteczności klinicznej.

Autorzy Projektu prawidłowo odnoszą się do kwalifikacji personelu medycznego, jak i do Ustawy z dnia 29 sierpnia 1997 r. o ochronie danych osobowych, oraz międzynarodowych standardów jakości ISO 9001, co rzeczywiście jest ważnym elementem działań wykorzystywanych w programie zdrowotnym. W tym przypadku jednak bezpieczeństwo rozumiane jest jako, ocena potencjalnego wpływu szkodliwego interwencji. Dla leków jest to częstotliwość i ciężkość wystąpienia działań niepożądanych, zaś dla technologii nielekowych występowanie powikłań. Dodatkowo bezpieczeństwo rozumiane może być, jako akceptowalność ryzyka i potencjalnego szkodliwego wpływu interwencji.

Projekt nie zawiera informacji odnoszących się do stosunku kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych w zakresie działań wykorzystywanych w programie.

Autorzy przedstawili planowane koszty całkowite programu. Na każdy rok przeznaczono 30 000 zł. Koszty jednostkowe badań wynosić będą 30 zł. Dodatkowo oszacowano koszty związane z kampanią edukacyjną, które wynosić będą w każdym roku 2 500 zł. Przy założeniu rocznej populacji docelowej programu (1000 osób), koszty całkowite w całości pokrywają się z kosztami jednostkowymi badań, a co za tym idzie wykluczają dodatkowe koszty programu, które nie zostały ujęte w opisie (np. koszty kadrowe).

Środki na realizację programu zdrowotnego pokryje w całości budżet Gminy Kędzierzyn-Koźle. Autorzy projektu zaznaczają, iż finanse przeznaczone na realizację Programu mogą ulec zwiększeniu bądź zmniejszeniu w latach kolejnych w zależności od możliwości budżetowych Gminy Kędzierzyn-Koźle. Wydaje się zatem, że istnieje możliwość kontynuacji Programu w latach kolejnych, przy zmiennym poziomie do jego dostępności.

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 dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są choroby płuc, dotykające najczęściej ludzi palących.
  - II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – badania profilaktyczne udzielane będą do wyczerpania limitu świadczeń (w każdym roku planuje się objąć programem 1000 osób). O uczestnictwie w Programie decydować będzie kolejność zgłoszeń beneficjentów.
  - III. Skuteczność działań w programie brak jest informacji na temat skuteczności i bezpieczeństwa planowych działań. Zaplanowana interwencja RTG, jako badanie przesiewowe w kierunku gruźlicy, jest rekomendowana w grupach ryzyka.
  - IV. Projekt zawiera informacje odnoszących się do kosztów programu. Projekt zawiera koszty całkowite na każdy rok Programu wynoszące 30 tys. zł oraz koszty jednostkowe badań równe 60 zł. Ponadto Wnioskodawca planuje przeznaczyć każdego roku dodatkowe 2 500 zł na kampanię edukacyjną. Program finansowany ze środków budżetu gminy.
  - V. Monitorowanie i ewaluacja programu - monitorowanie odnosi się do oceny zgłaszalności, jakości oraz efektywności w programie. Miernikami efektywności będą: liczba osób biorących udział w Programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do Programu, liczba osób z prawidłowym wynikiem badania, liczba osób z wykrytymi zmianami chorobowymi.
- Jednym z głównych celów programu jest poprawa świadomości zdrowotnej wśród mieszkańców Gminy Kędzierzyn-Koźle w zakresie gruźlicy i chorób płuc. Brak jest jednak wskaźników, które miałyby ocenić, jak zmieniła się świadomość społeczna w w/w zakresie.

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-441-17/2014, „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania gruźlicy i chorób płuc” realizowany przez: Gminę Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, czerwiec 2014 i aneksów: „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012, „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, maj 2014, „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012.