



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 58/2013 z dnia 18 marca 2013 r.**  
**o projekcie programu „Wczesne wykrywanie nowotworów płuc”**  
**gminy Szczecin**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Wczesne wykrywanie nowotworów płuc” gminy Szczecin.

**Uzasadnienie**

Brak jest danych pochodzących z badań naukowych i/lub rekomendacji klinicznych dla uznania oznaczania poziomu selenu w surowicy krwi za wystarczająco udokumentowaną metodą, aby stosować ją w skryningu nowotworów płuc poza kontekstem badania naukowego.

Kryteria wymagane do włączenia do programu badania przesiewowego za pomocą niskodawkowej TK również nie są zgodne z aktualnymi rekomendacjami towarzystw naukowych. Brak jest dowodów na kosztową efektywność prowadzenia badań przesiewowych w tak zdefiniowanej populacji.

Projekt programu nie zawiera ponadto informacji dotyczących całkowitych kosztów jego realizacji. Podane koszty dotyczą jedynie wykonania pojedynczego badania TK, tymczasem, ze względu na dużą liczbę fałszywie dodatnich wyników badań przesiewowych, rzeczywiste koszty skryningu będą istotnie wyższe od jednostkowej ceny badania.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Szczecin „Wczesne wykrywanie nowotworów płuc”, mającego na celu zwiększenie wczesnej wykrywalności odtytoniowych schorzeń płuc, w szczególności nowotworów płuc i umożliwienie podjęcia leczenia w fazie umożliwiającej skuteczną terapię.

Adresatami programu są mieszkańcy Szczecina w przedziale wiekowym 55–65 lat, palący minimum 1 paczkę papierosów dziennie od co najmniej 20 lat. Oszacowano, że populacją spełniającą kryteria włączenia do programu jest ok. 17. 400 szczecinian.

Program „Wczesne wykrywanie nowotworów płuc” zakłada dwuetapową interwencję. Etap I stanowi preselekcyjne oznaczenie poziomu selenu w surowicy krwi. Etapem II będzie zakwalifikowanie osób z nieprawidłowym poziomem selenu na badanie przy pomocy niskodawkowej TK klatki piersiowej. W przypadku wykrycia nieprawidłowości, osoba badana zostanie skierowana do specjalistycznego leczenia.

Program zostanie sfinansowany z budżetu własnego gminy. W 2012 r. na ten cel zostało zaplanowanych 500.000 zł. Jednostkowy koszt świadczeń diagnostycznych został wyliczony na 400 zł, w tym koszt badania TK – 300 zł oraz koszt badania preselekcyjnego – 100 zł.



## **Problem zdrowotny**

Pierwotny nowotwór płuca jest najczęściej występującym oraz powodującym największą liczbę zgonów nowotworem złośliwym w Polsce. Zgodnie z danymi zawartymi na stronie Krajowego Rejestru Nowotworowego, w 2008 r. na nowotwór złośliwy oskrzela lub płuca zachorowało 14 128 mężczyzn i 5 319 kobiet (współczynniki standaryzowane odpowiednio 52,2 oraz 15,4 na 100 tys. osób). W tym samym roku odnotowano 16 855 zgonów wśród mężczyzn i 5 623 zgony wśród kobiet, co stanowi odpowiednio 32,3% i 13,7% wszystkich zgonów z powodu chorób nowotworowych w Polsce. Standaryzowany współczynnik umieralności, na 100 tys. osób, wyniósł 61,4 dla mężczyzn i 15,5 dla kobiet.

Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju nowotworu 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 nowotwór płuca u osób niepalących, mieszkających z palaczami tytoniu i ~ 1/4 zachorowań wśród pozostałych niepalących.

Znacznie mniejsze znaczenie w etiologii nowotworu płuca mają inne czynniki, takie jak: predyspozycja genetyczna czy narażenie na radon, azbest, przemysłowe zanieczyszczenia powietrza, metale ciężkie, promieniowanie jonizujące i niektóre substancje chemiczne.

Nowotwór 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 nowotworu płuca są związane również z licznymi zaburzeniami molekularnymi, zwłaszcza mutacjami protoonkogenów i genów supresorowych.

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

## **Alternatywne świadczenia**

Alternatywnym świadczeniem, wobec niskodawkowego badania TK, może być wykonanie RTG klatki piersiowej.

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

### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego**

Najważniejsze wytyczne zawarte w rekomendacjach klinicznych:

- Wykorzystująca małe dawki promieniowania tomografia komputerowa umożliwia wykrycie raka płuca we wczesnych stadiach zaawansowania (około 80% wykrytych przypadków znajduje się w stadium IA);
- W przypadku badania TK istnieje wysokie prawdopodobieństwo otrzymania wyniku fałszywie-dodatniego, co pociąga za sobą dalszą, niepotrzebną i kosztowną diagnostykę oraz wywołuje dyskomfort psychiczny u pacjenta;
- 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.

Najważniejsze wnioski z odnalezionych publikacji:

- TK wykrywa więcej przypadków zmian w płucach w porównaniu do badania RTG i cytologicznego badania płwociny;
- Największe korzyści z przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku raka płuc z wykorzystaniem TK odnoszą wieloletni palacze papierosów (populacja w wieku powyżej 50 lat oraz co najmniej 20 paczolat papierosów), jednakże w chwili obecnej zalecanie badania przesiewowego, nawet w grupie osób palących papierosy, byłoby przedwczesne;
- Badanie TK pozwala wykryć nowotwory płuc w początkowym stadium zaawansowania – blisko 80% znajduje się w stadium IA. W przeważającej większości typem raka wykrywanym przy pomocy badania TK jest gruczolakorak, a następnie rak płaskonabłonkowy – obydwa typy zaliczają się do raka niedrobnokomórkowego. Może to sugerować przewagę badania TK w diagnozowaniu raka niedrobnokomórkowego w porównaniu do raka drobnokomórkowego;
- Badanie TK jest obarczone dużym prawdopodobieństwem wystąpienia wyniku fałszywie-dodatniego, jak do tej pory nie oszacowano dokładnie czułości i specyficzności tej metody;
- W chwili obecnej nie jest możliwa jednoznaczna ocena skuteczności TK w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuc;
- Wykazano, że im wyższe jest prawdopodobieństwo wystąpienia raka w badanej populacji, tym przesiew jest bardziej opłacalny;
- Pomimo wysokich nakładów finansowych, związanych z przeprowadzeniem badań z użyciem TK, współczynnik koszty-efektywność mieści się w granicach akceptowalności (jedynie 2, spośród badań włączonych do opisanych przeglądów, sugerowały brak korzyści lub wręcz straty związane z przeprowadzeniem takiego badania przesiewowego).

### **Wnioski z oceny programu gminy Szczecin**

Celem programu jest zwiększenie wczesnej wykrywalności schorzeń płuc, w szczególności nowotworów i umożliwienie podjęcia leczenia w fazie umożliwiającej skuteczną terapię, jednakże opisane w projekcie rozwiązania nie odnoszą się do innych niż nowotwory chorób płuc.

Brak jest jednak danych pozwalających uznać oznaczanie poziomu selenu w surowicy krwi za wystarczająco udokumentowaną metodę do stosowania w skryningu nowotworów płuc poza kontekstem badania naukowego.

Brak jest również dowodów na kosztową efektywność prowadzenia badań przesiewowych za pomocą niskodawkowej TK w tak zdefiniowanej populacji.

Badanie preselekcyjne, polegające na oznaczeniu poziomu selenu w surowicy krwi, ma odbywać się na podstawie skierowania przez lekarza rodzinnego uczestnika programu. Ponadto, koordynator programu jest zobowiązany do nawiązywania współpracy z lekarzami POZ, w zakresie kierowania na badania. Nie sprecyzowano jednak, na jakich zasadach będzie się odbywała współpraca oraz czy finansowanie świadczenia będzie pochodziło ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, czy z budżetu przeznaczanego na realizację opiniowanego programu.

Program zaplanowany jest na lata 2012–2014, ale w budżecie miasta zarezerwowano środki finansowe (w wysokości 500.000 zł) jedynie na pierwszy rok realizacji programu.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Wczesne wykrywanie nowotworów płuc” realizowanym przez gminę Szczecin, nr: AOTM-OT-441-364/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksu: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2011.