



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 208/2013 z dnia 22 lipca 2013
o projekcie programu „Profilaktyka chorób płuc w kierunku
przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i gruźlicy dla mieszkańców
Mysłowic-Dzieńkowic”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka chorób płuc w kierunku przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i gruźlicy dla mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic”.

Uzasadnienie

W opiniowanym projekcie niewłaściwie zaplanowano kryteria włączenia. Spirometria nie jest rekomendowana jako badanie przesiewowe u osób bez objawów ze strony układu oddechowego. Badania spirometryczne powinny być wykonywane u palaczy powyżej 40 roku życia, palących co najmniej 10 paczkolet, mających objawy ze strony układu oddechowego. W przypadku podejrzenia gruźlicy płuc, szybką i tanią metodą przesiewową jest badanie rozmazu plwociny. Ponadto przy bardzo małej liczbie osób planowanych do włączenia do badania w stosunku do grupy docelowej kryteria włączenia wymagałyby doprecyzowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego „Profilaktyka chorób płuc w kierunku przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) i gruźlicy dla mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic”. Głównym celem programu jest zmniejszenie zachorowalności na schorzenia odtyniowe, w tym ograniczenie zachorowalności, inwalidztwa i umieralności z powodu POChP poprzez kompleksowe działania edukacyjno-diagnostyczne i terapeutyczne w grupach wysokiego ryzyka. Program jest adresowany do osób które ukończyły 18 rok życia, obarczonych podwyższonym ryzykiem chorób płuc (ok. 50 osób). Autorzy programu zakładają przeprowadzenie badania spirometrycznego, badania RTG płuc oraz działań edukacyjnych dot. objawów i profilaktyki chorób płuc. Program ma być realizowany od 1 lipca 2013 do 31 grudnia 2015 roku. Przedstawiono oszacowanie budżetu na jego realizację.

Problem zdrowotny

Przewlekła Obturacyjna Choroba Płuc to zespół kliniczny, w którym współistnieją cechy przewlekłego zapalenia oskrzeli i rozedmy płuc, różnie nasilone u poszczególnych chorych. Głównym wyróżnikiem choroby 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 choroby, w odniesieniu do których 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 przewlekłej obturacyjnej choroby płuc jest to, że choroba przez wiele lat rozwija się bezobjawowo. Jej 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 je podczas oddychania, mówienia oraz kaszlu. Zanim rozwinię 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 wirusem HIV, osoby, które miały kontakt z chorymi wydalającymi prątki gruźlicy wykrywane metodą rozmazu, osoby ze zmianami „minimalnymi” w płucach (widocznymi w badaniu 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.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

- Badanie spirometryczne jest kluczowe w rozpoznawaniu POChP, jednakże spirometria nie powinna być stosowana jako badanie przesiewowe u osób bez objawów ze strony układu oddechowego;
- Badania spirometryczne powinny być wykonywane u palaczy powyżej 40 roku życia, palących co najmniej 10 paczkolet, u których wystąpił którykolwiek z objawów: duszność wysiłkowa, przewlekły kaszel, regularne odksztuśnianie płwociny, częste zapalenie oskrzeli czy świszczący oddech;
- Zaprzestanie palenia jest jedynym skutecznym środkiem, w przypadku którego wykazano wpływ na spowolnienie rozwoju POChP i jednocześnie jednym z najbardziej kosztowo-efektywnych interwencji w służbie zdrowia;
- W przypadku podejrzenia gruźlicy płuc, szybką oraz tanią metodą przesiewową jest badanie rozmazu płwociny, które należy wykonać co najmniej 3 razy, w tym jedna z próbek powinna pochodzić z godzin porannych;
- Badanie RTG jest rekomendowane, jako badanie przesiewowe w kierunku gruźlicy, u osób z grup podwyższonego ryzyka;
- Badania przesiewowe (RTG, badanie płwociny) powinny skupiać się na grupach podwyższonego ryzyka, tj. osobach bezdomnych, długotrwale bezrobotnych, używających środków psychoaktywnych, z niedoborami odporności, u których kaszel utrzymuje się co najmniej 2–3 tygodnie i zauważono jeden dodatkowy objaw (odkaszanie płwociny, brak apetytu i utrata wagi ciała, stany podgorączkowe, ból w klatce piersiowej, krwioplucie).

Wnioski z oceny programu miasta Mysłowice-Dzieńkowice

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, wpisując się w priorytet zdrowotny „zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu przewlekłych chorób układu oddechowego”, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.09 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126). Projekt programu zdrowotnego został przygotowany w oparciu o schemat programu zdrowotnego zaproponowanego przez Agencję. Spirometria jest rekomendowana w przesiewie w kierunku POChP u osób palących co najmniej 10 paczkolet, z objawami ze strony układu oddechowego. Badanie RTG pozostaje w tym przypadku narzędziem pomocniczym w diagnostyce. RTG jest rekomendowane, jako badanie przesiewowe w kierunku gruźlicy, u osób z grup podwyższonego ryzyka. Ponadto powinno się wykonywać posiew oraz rozmaz z płwociny. Utrzymujący się ponad 3 tygodnie kaszel, w szczególności jeśli występuje jeden dodatkowy objaw, zawsze są wskazaniem do wykonania diagnostyki.

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 służbie zdrowia – program Miasta Mysłowice będzie obejmował działania edukacyjne.

Brak jest opisu kryteriów kwalifikacji beneficjentów do ww. badań. Określenie szczegółowych kryteriów kwalifikacji pacjentów do programu, umożliwiłoby zwiększenie skuteczności efektywności kosztowej przeprowadzonych działań.

L Liczebność grupy docelowej oszacowano na 1127 osób. Adresatami programu mają być osoby powyżej 18 roku życia zamieszkujące na terenie dzielnicy Dzieńkowice miasta Mysłowice. Programem zostanie objętych ok. 50 osób każdego roku, co stanowi 4,4% populacji docelowej.

Projekt przewiduje przeprowadzenie akcji informacyjnej przez co zwiększy się dotarcie z informacją o programie do populacji docelowej. Realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co pozostaje w zgodzie z zapisami ustawowymi.

Budżet na rok prowadzenia programu oszacowano na kwotę 5 000 zł. Koszty jednostkowe mają wynieść 100 zł. W ocenianym projekcie przewidziano monitorowanie i ewaluację 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 dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – jakim są choroby płuc, dotykające najczęściej ludzi palących produkty tytoniowe.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – Na podstawie informacji zawartych w projekcie można stwierdzić, że działania będą łatwo dostępne dla beneficjentów ze względu na przeprowadzenie akcji informacyjnej.

III. Skuteczność - Spirometria jest rekomendowana w przesiewie w kierunku POChP, u osób palących co najmniej 10 paczkolet, z objawami ze strony układu oddechowego. RTG, jako badanie przesiewowe w kierunku gruźlicy, jest rekomendowane w grupach ryzyka.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite programu oszacowano na 5 000 zł.

V. W projekcie uwzględniono monitorowanie i ewaluację programu,

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 „„Profilaktyka chorób płuc w kierunku przewlekłej obturacyjnej choroby płuc i gruźlicy dla mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic” miasto Mysłowice, AOTM-OT-441-63/2013, Warszawa, lipiec 2013 oraz aneksów: „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy”, czerwiec, 2012 r.; „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc”, czerwiec, 2012 r.

Aneks

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

1. Nie dotyczy