



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 18/2015 z dnia 9 lutego 2015 r.
o projekcie programu „Program Profilaktyki
i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Płuc, Gruźlicy i Pylicy Płuc
na lata 2015-2020” miasta Pszczyna

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Płuc, Gruźlicy i Pylicy Płuc na lata 2015-2020” miasta Pszczyna.

Uzasadnienie

Projekt programu dotyczy ważnego problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce i wczesnym wykrywaniu gruźlicy oraz nowotworów płuc. 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.

Zaplanowana przez wnioskodawcę realizacja badań RTG, ich interpretacja oraz kierowanie beneficjenta do odpowiedniej jednostki specjalistycznej w razie wykrycia zmian chorobowych oparta jest na założeniach niezgodnych z aktualnymi wytycznymi Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc i opinią polskich ekspertów klinicznych. Wskazaniem do wykonania zdjęcia radiologicznego powinien być kaszel trwający ponad trzy tygodnie, nie ma natomiast uzasadnienia dla prowadzenia badań przesiewowych z wykorzystaniem takiej interwencji.

Brakuje ponadto opisu problemu zdrowotnego, przedstawiona została wyłącznie epidemiologia. Czynniki ryzyka zostały opisane, ale nie określono w jaki sposób stanowią one podstawą kwalifikacji do badań. Brakuje odniesień do pylicy, wymienionej w tytule programu polityki zdrowotnej.

Nie odniesiono się do poradnictwa, edukacji zdrowotnej, liczebności populacji uczestników.

Program wymaga odniesienia do oceny jakości uzyskanych świadczeń przez samych beneficjentów.

Uzupełnienia wymaga również ocena kosztów zarówno całkowitych, jak i jednostkowych, w tym kosztów przeprowadzenia badania RTG klatki piersiowej.



Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego pn. „Gminny Program Profilaktyki Zdrowia na lata 2015-2020” przesłany do zaopiniowania przez Miasto Pszczyna.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej Miasta Pszczyna:

Znaczenie problemu zdrowotnego w mieście Pszczyna

Projekt programu dotyczy ważnego problemu zdrowotnego opierającego się na profilaktyce i wczesnym wykrywaniu gruźlicy oraz nowotworów płuc. 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. Wnioskodawca nie opisuje problemu zdrowotnego, ustosunkowuje się jedynie do epidemiologii chorób określonych w jego założeniach.

Wnioskodawca odnosi się do lokalnej sytuacji epidemiologicznej gruźlicy, określonej na podstawie dotychczas realizowanego tożsamego programu zdrowotnego. Jednak w przypadku raka płuc, opis epidemiologii został potraktowany w sposób zbyt ogólny (dane te zostały uzupełnione przez analityka – rozdz. 2.1.3.).

Należy zaznaczyć, że Wnioskodawca nie odnosi się w treści projektu programu do problemu pylicy płuc, o której wspomina w jego tytule. W związku z czym sugeruje się zmianę nazwy na „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania gruźlicy i nowotworów płuc na lata 2015-2020”.

Populacja docelowa

W projekcie programu zaplanowano uczestnictwo mieszkańców Gminy powyżej 40 roku życia. Wnioskodawca nie określa liczebności danej populacji, brakuje również oszacowania liczby potencjalnych uczestników projektu programu. Nie odniesiono się także do podstawowych kryteriów kwalifikacji do udziału w programie. Być może wymienione przez Wnioskodawcę „oceniane czynniki ryzyka”, a raczej ich występowanie u poszczególnych jednostek będą jedną z przyczyn zakwalifikowania potencjalnego uczestnika do programu. Należy daną kwestię uściślić.

Wybrana grupa wiekowa wydaje się być częściowo adekwatną ze względu na wysoki odsetek zachorowań i zgonów z powodu gruźlicy i nowotworów płuc wśród osób starszych. Ryzyko zachorowania na gruźlicę wzrasta wraz z wiekiem i jest 30-krotnie wyższe u osób powyżej 65 lat w porównaniu z dziećmi. Z kolei w przypadku wytycznych dot. badań przesiewowych w kierunku raka płuca, najczęściej zaleca się ich stosowanie w osób powyżej 50-55 roku życia.

Biorąc pod uwagę dane z GUS (2013 r.), populację osób powyżej 40 roku życia w gminie Pszczyna stanowi blisko 23 896 osób.

W projekcie programu brakuje odniesienia do formy zapraszania potencjalnych uczestników, nie zaplanowano akcji informacyjno-edukacyjnej, jak również promocji programu zdrowotnego. Warto podkreślić, że dobrze zorganizowana akcja informacyjno-promocyjna stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń zdrowotnych.

Planowana interwencja

W ramach projektu programu przewidziano realizację badań przesiewowych w kierunku raka płuca oraz gruźlicy wśród mieszkańców gminy Pszczyna po 40 roku życia. Przewidziano

wykonanie badań RTG oraz ich interpretację a następnie w przypadku wykrycia zmian chorobowych u beneficjenta skierowanie do odpowiedniej jednostki specjalistycznej. Sygnalizuje się również, że projekt programu obejmuje tylko i wyłącznie w/w działania; leczenie wykrytego przypadku choroby/zmian chorobowych będzie się odbywać poza programem.

W projekcie programu nie sprecyzowano, w jaki sposób populacja docelowa będzie kwalifikowana do wyżej wymienionych świadczeń. Wspomina się o ocenie czynników ryzyka, jednak nie wiadomo kto będzie za nie odpowiedzialny i czy tym samym będą one stanowić główne kryteria do uczestnictwa w planowanych interwencjach. Istotnym jest, że badanie RTG klatki piersiowej nie jest rekomendowane w badaniach przesiewowych w kierunku raka płuc. Natomiast w przypadku gruźlicy, jest ono zalecane jako badanie u osób z grup podwyższonego ryzyka, np. zgodnie z PTChP wśród osób z kaszlem trwającym dłużej niż 3 tygodnie.

W związku z tym, że edukacja zdrowotna stanowi obecnie istotny element polityki zdrowia publicznego i jedno z zadań samorządów lokalnych możliwe do realizacji przy niewielkim nakładzie finansowym, zasadnym jest wprowadzenie działań edukacyjnych w programach zdrowotnych. Nie odniesiono się jednak do kwestii edukacji zdrowotnej, czy też samego poradnictwa wśród osób z grup ryzyka wystąpienia nowotworów płuc lub gruźlicy. Wiele wytycznych obecnie wskazuje na wysoce istotne znaczenie działań edukacyjnych w prewencji danych chorób, szczególnie jeśli chodzi o palaczy i związane z nimi interwencje tytoniowe.

Zaznacza się, że Realizator głównych założeń programu zostanie wybrany na zasadzie konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Warunki oraz niezbędne kompetencje do realizacji projektu nie zostały uwzględnione. Brakuje odniesienia do zasad udzielania przewidzianych świadczeń oraz do ich powiązania z innymi działaniami - finansowanymi ze środków publicznych, jak również do sposobu zakończenia udziału w programie.

Cele i efekty programu

Celem głównym projektu programu jest obniżenie zachorowań i umieralności mieszkańców gminy Pszczyna z powodu nowotworów płuc i gruźlicy poprzez wczesne ich wykrywanie. Dodatkowo Wnioskodawca określa cel pośredni programu, który odnosi się do zwiększenia poziomu wykrywalności w/w jednostek chorobowych. Nie ustosunkowano się do oczekiwanych efektów programu oraz jego mierników efektywności. Warto powyższą kwestię uzupełnić.

Monitorowanie i ewaluacja

W projekcie programu w sposób zdawkowy uwzględniono jego monitorowanie i ewaluację. W ocenie realizacji programu uwzględniono takie kryteria jak: wielkość populacji objętej badaniami; liczbę osób, u których wykonano dane badanie RTG i liczbę osób z wykrytymi zmianami. Brakuje odniesienia do oceny jakości uzyskanych świadczeń przez beneficjentów, kwestia ta jest niezwykle istotną w celu redukcji problemów i poprawy efektywności działań w kolejnych edycjach programu zdrowotnego. Zasadnym byłoby zastosowanie metody kwestionariuszowej, np. anonimowej ankiety satysfakcji z uzyskanych świadczeń przez pacjenta.

Wnioskodawca w przesłanym projekcie programu uwzględnia doświadczenie i efekty z poprzedniej edycji (2010-2014 r.), gdzie podkreśla duże zainteresowanie działaniami

profilaktycznymi w kierunku gruźlicy i nowotworów płuc oraz szybkie wyczerpanie limitów ilościowych badań przesiewowych.

Prowadzenie prawidłowego, rzetelnego monitorowania programu oraz odpowiednio wczesne i prawidłowe określenie mierników efektywności wydaje się być bardzo istotnym punktem każdego programu zdrowotnego.

Okres realizacji projektu programu jest długofalowy, od 2015 do 2020 r.

Nie ustosunkowano się do bezpieczeństwa planowanych działań, ich skuteczności klinicznej czy też efektywności kosztowej.

Warunki realizacji

Kwestia planowanych kosztów całkowitych opiniowanego programu zdrowotnego nie została precyzyjnie określona. Wnioskodawca podaje ogólną informację nt. kosztów dla wielu programów realizowanych w ramach „Gminnego Programu Profilaktyki Zdrowia” w latach 2010-2013. Koszt rocznej realizacji „Programu Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Płuc, Gruźlicy i Pylicy Płuc” wraz z dwoma innymi programami dot. profilaktyki przerostu prostaty i wad postawy oszacowuje na łączną kwotę 28 tys. zł. Nie wiadomo, jaka część kosztów przypada na wykonanie programu zdrowotnego wczesnego wykrywania gruźlicy i nowotworów płuc.

Ponadto nie ustosunkowano się do kwestii kosztów jednostkowych programu. Przewidziane w ramach projektu programu badania RTG klatki piersiowej, zgodnie z danymi odnalezionymi przez analityka, kosztują od 60-123 zł .

Wnioskodawca nie oszacował również liczebności uczestników, w związku z czym nie jest możliwym obliczenie przewidzianych kosztów całkowitych projektu programu. Prawdopodobnie wszystkie działania przewidziane w projekcie zostaną sfinansowane z budżetu Gminy.

Do projektu programu dołączono spis piśmiennictwa, z którego prawdopodobnie korzystano podczas tworzenia jego treści.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Oceniany program odnosi się do konkretnego, dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – profilaktyki chorób zakaźnych oraz wczesnego wykrywania nowotworów płuc.

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.

W raporcie WHO (październik, 2014 r.) podano, że w ciągu roku gruźlicą zaraziło się ok. 9 mln ludzi, z czego 3,5% zaatakował szczep lekooporny. Według WHO wskaźnik zgonów na gruźlicę był na koniec 2013 r. „globalnie” niższy o 45% niż w 1990 r., a liczba chorych mniejsza o 41%.

Wskaźnik zachorowalności na wszystkie postaci gruźlicy w Polsce, w 2013 r., wynosił ok. 18,8 przypadków na 100 tys. mieszkańców. Gruźlica płuc została oszacowana na 17,8/100 tys. osób. Problem ten wydaje się być mniejszym niż w latach poprzednich. W 2013 r. występowała ona najczęściej w woj. lubelskim (25,5/100 tys. osób), natomiast najrzadziej w Wielkopolsce (9,4/100 tys.).

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 po pierwotnej zagęszczenia występują z reguły w segmentach szczytowych i tylnych górnych płatów płuc oraz w segmentach górnych płatów dolnych.

Rak płuc to jeden z najczęściej występujących i najgorzej rokujących nowotworów złośliwych na świecie. Stanowi najczęstszą przyczynę zgonów z powodu raka u mężczyzn i jest na drugim miejscu u kobiet. W 2012 roku rak płuca był przyczyną śmierci 1,6 mln osób. Głównym czynnikiem ryzyka jest narażenie na wdychane karcynogeny, a zwłaszcza dym tytoniowy – aż 70% zgonów jest spowodowanych paleniem tytoniu (które jest jednym z pięciu głównych czynników ryzyka w zachorowaniu na raka, powodując w Europie, co 5 taki przypadek). Średnia zgonów dla państw UE to 64 mężczyzn i 19 kobiet na 100 tys. mieszkańców. Najwyższy odsetek zgonów odnotowuje się w Europie Środkowej i w krajach bałtyckich, najniższy w Skandynawii i na Cyprze.

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

Zgodnie z danymi zawartymi na stronie Krajowego Rejestru Nowotworowego, liczba zachorowań na nowotwory złośliwe płuca i oskrzeli stanowiła w 2012 roku ponad 21 tys. (dokładnie 21 756 przypadków), z czego u mężczyzn 15 134 i 6622 zachorowania u kobiet (trend rosnący w stosunku do 2011 r.). Ryzyko zachorowania na raka płuca jest ponad 2 razy wyższe 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 siódmej dekadzie życia, u kobiet na przełomie szóstej i siódmej dekady życia.

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, metapłazji 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.

Ocena technologii medycznej

Interwencje we wskazaniu 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. Chociaż 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 skringowi 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 skringu 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 podsumować 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 Eksperti nie są zgodni co do zasadności prowadzenia badania przesiewowych, pojawiały się zarówno głosy poparcia jak i sprzeciwu. Eksperti 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 kilkakrotnie 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.

Interwencje we wskazaniu 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.

W raporcie WHO z 2014 r. podano, że w ciągu roku gruźlicą zaraziło się ok. 9 mln ludzi, z czego 3,5% zaatakował szczep lekooporny. Według WHO wskaźnik zgonów na gruźlicę był na koniec 2013 r. „globalnie” niższy o 45% niż w 1990 r., a liczba chorych mniejsza o 41%. Wskaźnik zachorowalności na wszystkie postaci gruźlicy w Polsce, w 2013 r., wynosił ok. 18,8 przypadków na 100 tys. mieszkańców. Gruźlica płuc została oszacowana na 17,8/100 tys. osób. Problem ten wydaje się być mniejszym niż w latach poprzednich.

W Polsce od kilkadziesiąt lat sukcesywnie spada liczba zachorowań na gruźlicę. W 2010 roku zarejestrowano 7509 zachorowań na gruźlicę, w latach 2011, 2012, 2013 odpowiednio 8478, 7542 oraz 7250 zachorowań co przekłada się na niską zapadalność (poniżej 20/100 tys.). Gruźlica układu oddechowego stanowi ponad 92,6% zarejestrowanych przypadków (65% z rozpoznaniem potwierdzonym badaniem bakteriologicznym). W 2012 roku, podobnie jak w latach poprzednich na gruźlicę 4-5 krotnie częściej chorowali mężczyźni. Od kilku lat zapadalność na gruźlicę w miastach jest wyższa niż na wsi. Zachorowania dotyczą przede wszystkim starszych mężczyzn, z grup ryzyka społecznego (z uzależnieniami). Ryzyko zachorowania wzrasta wraz z wiekiem i jest 30-krotnie wyższe u osób powyżej 65 lat w porównaniu z dziećmi. W 2011 roku, podobnie jak w latach poprzednich, zapadalność na gruźlicę w Polsce rosła wraz z wiekiem: od 1,5/100 tys. wśród dzieci (do 14 r.ż.) do 41,9/100 tys. wśród osób w wieku 65 lat i starszych.

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 nierozstrzygający 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 (opisanych w podrozdziale 3.1.), powinni się zwrócić do lekarza rodzinnego celem wykonania badania RTG klatki piersiowej, badania płwociny oraz wykonania testu tuberkulinowego.

Zgodnie z wytycznymi Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc (PTChP, 2013) rozpoznania gruźlicy płuc nie można opierać jedynie na objawach klinicznych, gdyż nie są one charakterystyczne. Badanie przedmiotowe u chorych na gruźlicę płuc może nie wykazywać żadnych nieprawidłowości nawet przy widocznych dużych zmianach w obrazie radiologicznym klatki piersiowej. Dotyczy to szczególnie początkowych stadiów gruźlicy. Badania morfologiczne i biochemiczne krwi są mało czułe i swoiste w diagnostyce gruźlicy. W obrazie radiologicznym klatki piersiowej stwierdza się zwykle zacienienia, najczęściej zlokalizowane w szczytowo-tylnych segmentach płatów górnych lub w szczytowych segmentach płatów dolnych. Zmiany mogą być jedno- lub obustronne. Na gruźlicę wskazują zmiany w obrazie radiologicznym klatki piersiowej, ale prawidłowy wynik tego badania nie wyklucza gruźlicy. Wskazaniem do wykonania zdjęcia radiologicznego klatki piersiowej jest kaszel trwający powyżej 3 tygodni. Tomografia komputerowa klatki piersiowej jest bardziej czułym badaniem w diagnostyce gruźlicy niż klasyczne badanie radiologiczne. Bywa szczególnie pomocna w przypadku powiększenia węzłów chłonnych w obrębie klatki piersiowej, jak również i innych zmian w śródpiersiu. Tomografia komputerowa o wysokiej

rozdzielczości może wykazać obecność zmian rozsianych niewidocznych w pierwszym okresie w badaniu radiologicznym klatki piersiowej. Rozpoznanie gruźlicy płuc należy oprzeć na wyhodowaniu prątków gruźlicy z płwociny wykrztuszonej spontanicznie lub indukowanej albo z materiału z drzewa oskrzelowego uzyskanego w czasie bronchoskopii. Do rozpoznawania zakażenia prątkiem gruźlicy, szczególnie w populacji nieszczepionej BCG stosuje się próbę tuberkulinową (OT; odczyn tuberkulinowy). U osoby bez zaburzeń odporności za dodatni wynik próby tuberkulinowej należy uznać wynik ≥ 10 mm. Nie zaleca się wykonywania OT w celu rozpoznawania czynnej gruźlicy z powodu jej niskiej czułości i swoistości. W diagnostyce utajonego zakażenia prątkiem gruźlicy u dorosłych i dzieci powyżej 5. roku życia, bez zaburzeń odporności, zaleca się stosowanie testów IGRA lub OT. W diagnostyce zakażenia prątkiem gruźlicy u dzieci poniżej 5. roku życia zaleca się wykonanie OT i IGRA. Dodatni wynik jednego z testów upoważnia do rozpoznania zakażenia prątkiem gruźlicy. Ujemny wynik obu testów nie wyklucza ani utajonego zakażenia prątkiem gruźlicy, ani gruźlicy aktywnej. Jeśli test IGRA jest wykonany po próbie tuberkulinowej, to pobranie krwi do testu powinno nastąpić najpóźniej w dniu odczytu próby. W przypadku odmiennych wyników próby tuberkulinowej i testu IGRA u osób bez zaburzeń odporności rozpoznanie utajonego zakażenia prątkiem gruźlicy należy oprzeć na wyniku IGRA. Aby uzyskać wiarygodny wynik testu IGRA, należy zadbać o odpowiednie pobranie i transport krwi, właściwe wykonanie testu oraz prawidłową interpretację wyniku.

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.

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-441-242/2014 „Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Płuc, Gruźlicy i Pylicy Płuc na lata 2015-2020” realizowany przez: Miasto Pszczyna, Warszawa, styczeń 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, czerwiec 2012.