



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Pikflometry

ocena zasadności objęcia refundacją w ramach wykazu
wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie

Opracowanie analityczne w sprawie oceny wyrobu medycznego

Nr: DOWM.422.6.2025

Data ukończenia: 25.09.2025 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem żółtym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorcy (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233), art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2022 r., poz. 930 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czarnym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem szarym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na tajemnicę przedsiębiorców (nie dotyczy).

Zakres wyłączenia jawności: dane objęte oświadczeniem (nie dotyczy) o zakresie tajemnicy przedsiębiorcy.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz.902) w zw. z art. 11 ust. 2 ustawy z dnia 16 kwietnia 1993 r. o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji (Dz. U. z 2022 r., poz. 1233) i art. 35 ust. 4a - 4b ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)¹ i art. 35a ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)².

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2022 r., poz. 902) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot, w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: nie dotyczy.

¹ podstawa prawna zakreślonych danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

²podstawa prawna zakreślonych w analizie weryfikacyjnej Agencji danych objętych tajemnicą przedsiębiorcy będącego wnioskodawcą w rozumieniu ustawy z dnia 12 maja 2011 r. o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych (Dz. U. z 2024 r., poz. 930 z późn. zm.)

Wykaz wybranych skrótów

ACO	nakładanie astmy i POChP (ang. <i>Asthma-COPD Overlap</i>)
Agencja/AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
BTS	<i>British Thoracic Society</i>
FeNO	stężenie tlenu azotu w wydychanym powietrzu (ang. <i>fraction of exhaled nitric oxide</i>)
FEV₁	natężona pierwszosekundowa objętość wydechowa (ang. <i>forced expiratory volume in one second</i>)
FVC	natężona pojemność życiowa (ang. <i>forced vital capacity</i>)
KK	Konsultant Krajowy
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NFZ	Narodowy Funduszu Zdrowia
NICE	National Institute for Health and Care Excellence
PEF	szczytowy przepływ wydechowy (ang. <i>peak expiratory flow</i>)
POChP	przewlekła obturacyjna choroba płuc
POZ	podstawowa opieka zdrowotna
RCT	badanie kliniczne z randomizacją (ang. <i>Randomized controlled trial</i>)
SABA	krótko działający agonista receptorów β_2 (ang. <i>short-acting beta-agonists</i>)
SIGN	<i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network</i>
SOR	szpitalny oddział ratunkowy
SpO₂	wysycenie tlenem hemoglobiny
TL_{CO}	badanie współczynnika transferu płucnego dla tlenu węgla (ang. <i>transfer factor of the lung for carbon monoxide</i>)
URPL	Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	4
1. Podstawowe informacje o zleceniu	5
2. Streszczenie	6
3. Problem decyzyjny	10
3.1. Problem zdrowotny	11
3.1.1. Astma	11
3.1.2. Przewlekła obturacyjna choroba płuc	13
3.1.3. Nakładanie astmy i POChP	14
3.2. Opis ocenianej technologii medycznej	15
3.3. Alternatywne technologie medyczne	16
3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne	16
3.5. Opinie ekspertów klinicznych	17
4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa	18
4.1. Metodyka	18
4.2. Charakterystyka i wyniki włączonych dowodów naukowych	18
5. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach	19
6. Analiza wpływu refundacji wnioskowanego wyrobu medycznego ze środków publicznych na system ochrony zdrowia	20
6.1. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce	20
6.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie MZ	20
6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie NFZ	20
6.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT	21
6.4.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy	21
6.4.2. Wielkość populacji docelowej	21
6.4.3. Koszty	22
6.4.4. Wyniki	22
6.5. Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet	23
7. Piśmiennictwo	24
8. Spis załączników	26
8.1. Wytyczne praktyki klinicznej	26
8.2. Strategie wyszukiwania	33
8.3. Diagram selekcji badań	36
Spis tabel	37
Spis rysunków	38

1. Podstawowe informacje o zleceniu

Pełna nazwa zlecenia:

Ocena zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie następujących wyrobów medycznych:

- 1) jednorazowych systemów do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- 2) systemów kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- 3) lamp grzebiennowych UVB,
- 4) monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- 5) **pikflogmetrów**,
- 6) systemów wykrywania napadów epileptycznych,
- 7) ciśnieniomierzy naramiennych mówiących w języku polskim,
- 8) termometrów mówiących w języku polskim.

Niniejsze opracowanie analityczne stanowi jedno z ośmiu dokumentów przygotowanych realizacji zlecenia MZ nr PLR2.452.1.2025.AK.14. Ze względu na zróżnicowanie ocenianych technologii medycznych oraz populacji docelowych, materiały analityczne zostały podzielone na osiem odrębnych opracowań analitycznych.

Przedmiotem niniejszego dokumentu jest **analiza zasadności objęcia refundacją pikflogmetrów**,

Tryb zlecenia:

- ☐ zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31 c ustawy o świadczeniach)
- ☐ usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31 e-f ustawy o świadczeniach)
- ☒ realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31 n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- ☐ podstawowej opieki zdrowotnej
- ☐ ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- ☐ leczenia szpitalnego
- ☐ opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- ☐ rehabilitacji leczniczej
- ☐ świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- ☐ leczenia stomatologicznego
- ☐ lecznictwa uzdrowiskowego
- ☒ zaopatrzenia w wyroby medyczne, na zlecenie osoby uprawnionej oraz ich naprawy, o których mowa w ustawie o refundacji
- ☐ ratownictwa medycznego
- ☐ opieki paliatywnej i hospicyjnej
- ☐ świadczeń wysokospecjalistycznych
- ☐ programów zdrowotnych

Wnioskodawca:

Minister Zdrowia

2. Streszczenie

Cel opracowania analitycznego

Przedmiotem niniejszego opracowania analitycznego jest analiza zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.) **pikflometrów w populacji pacjentów z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego przebiegającymi z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych.**

Opracowanie analityczne jest jednym z ośmiu dokumentów przygotowanych w ramach realizacji zlecenia Ministra Zdrowia, dotyczącego wydania opinii Prezesa Agencji oraz Rady Przejrzystości w sprawie zasadności refundacji poniższych wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie:

- 1) jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- 2) systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- 3) lampa grzebieniowa UVB,
- 4) monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- 5) pikflometry,
- 6) system wykrywania napadów epileptycznych,
- 7) ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim,
- 8) termometry mówiące w języku polskim.

W ramach realizacji założonego celu przeanalizowano:

- zasady refundacji wnioskowanej technologii medycznej, proponowane w Załączniku do zlecenia Ministra Zdrowia,
- aktualne rekomendacje i wytyczne praktyki klinicznej dotyczące samokontroli w przebiegu przewlekłych obturacyjnych chorób układu oddechowego przebiegających z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych,
- dostępne dowody naukowe, dotyczące skuteczności i bezpieczeństwa wnioskowanej technologii medycznej,
- opinie ekspertów klinicznych w odpowiednich dziedzinach medycznych,
- potencjalne skutki finansowe dla systemu wynikające z objęcia refundacją wnioskowanej technologii medycznej,
- rozwiązania refundacyjne stosowane w innych krajach dotyczące wnioskowanej technologii medycznej.

Wnioskowana technologia, przeznaczona do stosowania w warunkach domowych, nie jest obecnie finansowana ze środków publicznych.

Problem zdrowotny

Wnioskowaną populacją są pacjenci z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego przebiegającymi z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych. Najczęstszymi chorobami obturacyjnymi układu oddechowego są astma i przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP). Duże wahania stopnia niedrożności dróg oddechowych są charakterystyczne dla astmy, natomiast w przypadku POChP nie jest to cecha charakterystyczna. Stałość bądź zmienność obturacji jest cechą różnicującą obie choroby. Duże spadki szczytowego przepływu wydechowego (PEF, ang. *peak expiratory flow*) w POChP obserwuje się w przypadku zaostrzeń choroby. U części pacjentów współwystępują cechy typowe zarówno dla astmy, jak i POChP, tzw. nakładanie astmy i POChP (ACO, ang. *Asthma-COPD overlap*).

Oceniana technologia medyczna

Ocenianą technologią medyczną jest pikflometr. Jest to wyrób medyczny przeznaczony do pomiaru PEF w warunkach domowych. Na rynku dostępne są pikflometry mechaniczne i elektroniczne (umożliwiają przechowywanie w pamięci wyników pomiarów). Niektóre pikflometry elektroniczne umożliwiają również

wykonanie pomiaru natężonej pierwszosekundowej objętości wydechowej (FEV₁, ang. *forced expiratory volume in one second*).

Wytyczne praktyki klinicznej

Do opracowania Agencji włączono siedem wytycznych praktyki klinicznej, z czego cztery dotyczące diagnostyki, monitorowania i leczenia astmy (STAN4T 2025; KK astma 2024; GINA 2024; BTS, NICE, SIGN 2024) i trzy dotyczące POChP (GOLD 2025, KK POChP 2024, NICE 2018).

Wytyczne wskazują na możliwość wykorzystania pomiaru PEF w samokontroli astmy (BTS, NICE, SIGN 2024; GINA 2024), przy czym wytyczne brytyjskie ograniczają jego zastosowanie do populacji dorosłych (w przypadku dzieci preferowane jest podejście oparte na objawach).

Pomiar PEF jest zalecany w monitorowaniu astmy we wszystkich analizowanych wytycznych (STAN 4T 2025; KK astma 2024; BTS, NICE, SIGN 2024; GINA 2024), przy czym regularne monitorowanie PEF nie jest zalecane (BTS, NICE, SIGN 2024). Monitorowanie choroby przez pacjenta jest wskazane w przypadku ciężkiej astmy lub z trudnościami z percepcją objawów (KK astma 2024; GINA 2024; BTS, NICE, SIGN 2024), w przypadku oceny odpowiedzi na leczenie, identyfikacji czynników wywołujących nasilenie objawów (w tym w miejscu pracy), a także do ustalenia wartości wyjściowej dla planu leczenia (STAN 4T 2025; GINA 2024).

Żadne z wytycznych nie odnoszą się do samokontroli z wykorzystaniem pomiaru PEF w przypadku POChP. Wytyczne brytyjskie nie zalecają rutynowego wykonywania codziennych pomiarów PEF lub FEV₁ w celu monitorowania powrotu do zdrowia po zaostrzeniu POChP (NICE 2018).

Dodatkowo wytyczne wskazują na możliwość wykorzystania pomiaru PEF jako badania pomocniczego w diagnostyce astmy, np. w przypadku, gdy spirometria nie jest dostępna (STAN 4T 2025; GOLD 2025; BTS, NICE, SIGN 2024), w celu rozróżnienia POChP od astmy (NICE 2018) lub nakładania się obu tych chorób (GINA 2024).

Opinie ekspertów

W materiałach załączonych do zlecenia wskazano, że Ministerstwo Zdrowia zwróciło się do czterech Konsultantów Krajowych z prośbą o opinię dotyczącą zasadności refundacji pikflogmetrów w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Jednak żądana opinia nie została przekazana.

Agencja również wystąpiła do trzech Konsultantów Wojewódzkich z prośbą o opinie w przedmiotowej sprawie. Do dnia zakończenia prac analitycznych nie otrzymano opinii od żadnego z ekspertów.

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

W celu odnalezienia wtórnych dowodów naukowych (przeglądów systematycznych z lub bez metaanalizy) dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa pikflogmetrów przeprowadzono przegląd baz informacji medycznej. Nie zidentyfikowano badań spełniających kryteria włączenia do analizy Agencji.

Zgodnie z wytycznymi HTA Agencji, w przypadku braku przeglądów systematycznych, do analizy należy włączyć badania o niższym poziomie wiarygodności. Wyszukiwanie wolnotekstowe pozwoliło zidentyfikować RCT, w których porównywano samokontrolę z użyciem pikflogmetrów do subiektywnej oceny objawów lub planowych wizyt lekarskich, przy czym daty publikacji obejmowały lata do 2005 r. Ze względu na długi czas od publikacji wyników badań i wynikające z tego potencjalne zmiany w standardzie opieki nad populacją pacjentów z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, organizacji udzielania świadczeń, a także zmieniające się możliwości technologiczne wyrobów medycznych, uznano, iż analiza takich badań nie będzie w pełni odpowiadała obecnym standardom opieki nad pacjentem. W konsekwencji, odstąpiono od wykonania przeglądu systematycznego badań pierwotnych. Jednocześnie uznano, że przegląd aktualnych wytycznych klinicznych pozwoli na ocenę przydatności pikflogmetrów w świetle najbardziej aktualnych zaleceń dotyczących opieki nad pacjentami z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego.

Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

Informacje dotyczące refundacji pikflogmetrów przeanalizowano w dziewięciu krajach. Pikflogmetry (mechaniczne i elektroniczne) są refundowane tylko w Niemczech w celu optymalizacji leczenia przewlekłych obturacyjnych

chorób układu oddechowego charakteryzujących się silnymi wahaniami stopnia niedrożności w czasie. Pikflogometr był refundowany we Francji do 2020 r.

Analiza wpływu na budżet płatnika publicznego

Według Ministerstwa Zdrowia szacowany skutek finansowy refundacji pikflogometrów dla płatnika publicznego wyniesie około 8,4 mln zł. Oszacowania oparto na liczbie pacjentów z zaawansowaną postacią POChP, która – zdaniem analityków Agencji – nie odpowiada (nie jest tożsama) populacji określonej w kryteriach przyznawania

Oszacowania własne Agencji

Oszacowania przeprowadzono w nowym scenariuszu odpowiadającym podejściu inkrementalnemu, z perspektywy płatnika publicznego, pacjenta oraz wspólnej.

Liczebność populacji określono na podstawie danych GUS (2025), uwzględniając chorobowość astmy (Yuan 2025), ograniczając analizę do pacjentów z astmą ze względu na brak kwalifikacji pacjentów z POChP bez astmy do kryteriów ACO.

W zależności od wariantu uwzględniono koszty pikflogometrów mechanicznych (wariant minimalny i najbardziej prawdopodobny) oraz elektronicznych (wariant maksymalny), przy limicie finansowania 30 zł i udziale własnym pacjenta na poziomie 30%.

W analizie uwzględniono trzy warianty oparte na alternatywnych założeniach dotyczących odsetka populacji korzystającej z refundacji oraz kosztów pikflogometru:

- wariant minimalny – zakłada udział 15% populacji w I roku i 30% w II roku, przy kosztach pikflogometrów mechanicznych.
- wariant najbardziej prawdopodobny – zakłada udział 30% populacji w I roku i 50% populacji w II roku, również z uwzględnieniem kosztów pikflogometrów mechanicznych,
- wariant maksymalny – zakłada te same odsetki populacji, tj. na poziomie 30% populacji w I roku i 50% populacji w II roku, lecz uwzględnia koszty pikflogometrów elektronicznych.

Analiza Agencji wskazuje na prognozowane koszty dla płatnika publicznego na poziomie:

- od 11,0 mln zł w pierwszym roku oraz 21,9 mln zł w drugim roku prognozy (wariant minimalny),
- do 21,9 mln zł w pierwszym roku i 36,5 mln zł w drugim roku prognozy (wariant najbardziej prawdopodobny i maksymalny).

Prognozowane sumaryczne koszty z perspektywy pacjenta wyniosą:

- od 20,4 mln zł w pierwszym roku do 40,7 mln zł w drugim roku prognozy (wariant minimalny),
- od 40,7 mln zł w pierwszym roku do 67,8 mln zł w drugim roku prognozy (wariant minimalny),
- od 139,9 mln zł w pierwszym roku do 232,9 mln zł w drugim roku prognozy (wariant maksymalny).

Kluczowe wnioski

- Wytyczne kliniczne wskazują na możliwość wykorzystania pomiaru PEF w samokontroli astmy, szczególnie w określonych sytuacjach klinicznych. Nie zalecają jednak rutynowego monitorowania

POChP za pomocą PEF lub FEV₁, ani nie odnoszą się do samokontroli POChP z wykorzystaniem tych

parametrów. Pomiar PEF może być stosowany pomocniczo w różnicowaniu astmy, POChP oraz zespołu nakładania się tych chorób (ACO).

- Oceniana technologia medyczna jest refundowana w Niemczech.
- Analiza wpływu na budżet, przeprowadzona z trzech perspektyw – płatnika publicznego, pacjenta oraz wspólnej – wykazała, że roczny koszt w pierwszych dwóch latach może wynosić od 11,0 mln zł do 36,5 mln zł dla NFZ, od 20,4 mln zł do 232,9 mln zł dla pacjentów, oraz od 31,4 mln zł do 269,4 mln zł łącznie.

- Zgodnie z informacją Ministerstwa Zdrowia, przewidywany koszt refundacji dla NFZ to ok. 8,4 mln zł rocznie, przy założeniu, że populacją docelową są pacjenci z zaawansowaną postacią POChP, co budzi wątpliwości w kontekście zgodności z zaproponowanymi kryteriami przyznawania wyrobów medycznych.

3. Problem decyzyjny

Opracowanie zostało przygotowane na zlecenie Ministra Zdrowia, przekazane w trybie art. 31n pkt 5 ustawy

o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych. Zlecenie dotyczyło wydania opinii

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji oraz Rady Przejrzystości w sprawie zasadności objęcia refundacją wyrobów medycznych w ramach Rozporządzenia MZ z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.):

- jednorazowe systemy do podciśnieniowej terapii leczenia ran (NPWT),
- systemy kontrlateralnego przekazywania sygnału (CROS),
- lampa grzebieniowa UVB,
- monitory oddechu dziecka z pulsoksymetrem,
- pikflogmetry,
- system wykrywania napadów epileptycznych,
- ciśnieniomierze naramienne mówiące w języku polskim,
- termometry mówiące w języku polskim.

Ze względu na zróżnicowanie technologii medycznych i populacji docelowej, materiały analityczne zostały rozdzielone na osiem oddzielnych opracowań analitycznych.

Przedmiotem niniejszego opracowania analitycznego jest analiza zasadności objęcia refundacją w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 maja 2017 r. w sprawie wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie (Dz. U. z 2024 r. poz. 500, z późn. zm.) pikflogmetrów.

Wnioskowana technologia medyczna, tj. pikflogmetry są wyrobem medycznym przeznaczonym do pomiaru szczytowego przepływu wydechowego (PEF, ang. *peak expiratory flow*) w warunkach domowych.

Zgodnie z materiałami dołączonymi do zlecenia MZ populacją docelową do zastosowania wnioskowanej technologii są pacjenci z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego przebiegającymi z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych (z wyłączeniem rozedmy płuc).

Wnioskowana technologia medyczna do stosowania w warunkach domowych nie jest aktualnie finansowana ze środków publicznych. W załączniku MZ, które przekazano wraz ze zleceniem przedstawiono propozycję zasad refundacji pikflogmetrów. Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 1. Propozycja zasad refundacji pikflogmetrów

Wyroby medyczne	Osoby uprawnione do wystawiania zlecenia	Limit finansowania	Udział własny w limicie finansowania	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
pikflogmetry	Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie: chorób płuc; chorób płuc u dzieci; chorób wewnętrznych; lub pediatrii.	30 zł	30%	Samokontrola przewlekłych obturacyjnych chorób układu oddechowego przebiegających z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych (z wyłączeniem rozedmy płuc).	2 lata	0 zł

Historia korespondencji i konsultacji eksperckich

URPL. Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025, Agencja wystąpiła do Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (URPL) z prośbą o udostępnienie

informacji dotyczących ocenianych wyrobów medycznych. Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi.

Prezes NFZ. Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025, Agencja wystąpiła z prośbą do Prezesa NFZ o ocenę skutku finansowanego z perspektywy płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją

termometrów mówiących w języku polskim w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi.

Eksperti kliniczni. Ministerstwo Zdrowia wystąpiło z prośbą do Konsultantów Krajowych (KK) w dziedzinie pediatrii, chorób płuc, chorób płuc dzieci oraz chorób wewnętrznych o przedstawienie opinii dotyczącej zasadności objęcia refundacją pikflogmetry w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Żaden z KK nie przekazał swojej opinii. Dnia 25 sierpnia 2025 roku Agencja wystąpiła do trzech Konsultantów Wojewódzkich z prośbą o opinie w przedmiotowej sprawie. Do dnia zakończenia prac analitycznych nie otrzymano opinii od żadnego z ekspertów.

3.1. Problem zdrowotny

Wnioskowaną populacją są pacjenci z **przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego przebiegającymi z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych**.

Przewlekłe choroby układu oddechowego (CRDs, ang. *chronic respiratory diseases*) to przewlekłe choroby dróg oddechowych i innych struktur płuc. Do najczęstszych należą m.in. astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) i zawodowe choroby płuc (WHO 2025). Obturację definiuje się jako ograniczenie przepływu powietrza przez drogi oddechowe. Najczęstszymi chorobami obturacyjnymi układu oddechowego są astma i POChP (Górska 2018). Należy zaznaczyć, zmienność obturacji jest cechą charakterystyczną astmy (Wytyczne KK dot. astmy 2024). W POChP obserwuje się stałe, często postępujące ograniczenia przepływu powietrza przez dolne drogi oddechowe (Czajkowska-Malinowska 2024). Stałość bądź zmienność obturacji jest cechą różnicującą obie choroby (Pierzchała 2025). Duże spadki PEF w POChP obserwuje się w przypadku zaostrzeń choroby (Cen 2019).

3.1.1. Astma

ICD-10: Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych:

- J45 – astma oskrzelowa,
- J46 – stan astmatyczny.

Definicja

Astma jest chorobą heterogenną, zwykle charakteryzującą się przewlekłym zapaleniem dróg oddechowych. Definiuje się ją na podstawie występujących w wywiadzie objawów ze strony układu oddechowego, tj. świszczący oddech, duszność, ucisk w klatce piersiowej i kaszel, które zmieniają się w czasie i nasileniu, wraz ze zmiennym ograniczeniem przepływu powietrza wydechowego (Raport OT.423.0.2.2025).

Chorobę można podzielić m.in. ze względu na fenotyp, stopień nasilenia czy jej etiologię. Klasyfikacji astmy ze względu na stopień nasilenia choroby dokonuje się retrospektywnie w zależności od poziomu leczenia wymaganego do kontrolowania objawów i zaostrzeń u pacjentów. Nasilenie astmy może się zmieniać na przestrzeni miesięcy i lat. W wytycznych GINA wyróżniono trzy poziomy nasilenia astmy: łagodną, umiarkowaną i ciężką, które do kontroli objawów choroby wymagają stosowania leczenia odpowiednio w: 1-2. stopniu, 3. stopniu oraz 4-5. stopniu (Raport OT.4230.9.2021).

Etiologia i patogeneza

Astma to przewlekła choroba zapalna dróg oddechowych, prowadząca do nadreaktywności oskrzeli i ograniczenia ich drożności. W jej przebiegu uczestniczą komórki zapalne (np. limfocyty T, komórki tuczne) oraz

mediatory (cytokiny, interleukiny, IgE), które wywołują objawy chorobowe. W astmie alergicznej, typowej dla dzieci i młodych dorosłych, kluczową rolę odgrywa mechanizm IgE-zależny. Patogeneza astmy niealergicznej jest mniej poznana, choć przypuszcza się, że może być związana z reakcją immunologiczną na infekcje. Do czynników ryzyka rozwoju astmy należą predyspozycje genetyczne, płeć, rasa, otyłość oraz ekspozycja na alergeny, dym tytoniowy, zanieczyszczenia powietrza i infekcje wirusowe we wczesnym dzieciństwie (Raport OT.4230.9.2021).

Rozpoznawanie

Rozpoznanie astmy opiera się na charakterystycznym obrazie klinicznym oraz potwierdzeniu zmienności czynności płuc, najczęściej za pomocą spirometrii z próbą rozkurczową. U wielu pacjentów wynik spirometrii może być prawidłowy, co nie wyklucza rozpoznania choroby. Diagnostyka zależy od stosowania leków kontrolujących objawy – jeśli pacjent ich nie przyjmuje, konieczne jest udokumentowanie typowych objawów oraz potwierdzenie nadmiernej zmienności czynności płuc i obturacji. Zmienność można wykazać m.in. poprzez dodatnią próbę

rozkurczową (wzrost FEV_1 [natężona pierwszosekundowa objętość wydechu, ang. *forced expiratory volume in*

1 second]; i/lub FVC [ang. *forced vital capacity*] >12% i >200 ml), zmienność pomiarów PEF >10%, poprawę po

leczeniu przeciwzapalnym, dodatnie próby prowokacyjne (wysiłkowe, z metacholiną) lub zmienność FEV_1 w

kolejnych wizytach. Obturację potwierdza się dwukrotnie poprzez obniżony stosunek FEV_1/FVC (<0,75–0,80 u

dorosłych). W diagnostyce różnicowej należy uwzględnić POChP, współistnienie astmy i POChP, mukowiscydozę, hiperwentylację z napadami paniki, niewydolność serca, rozstrzenie oskrzeli oraz dysfunkcję fałdów głosowych (KK astma 2024).

U pacjenta już leczonego na astmę postępowanie diagnostyczne powinno uwzględniać ocenę zmienności objawów oraz obturacji w kontekście stosowanej terapii. W diagnostyce różnicowej należy uwzględnić POChP oraz współistnienie astmy i POChP, mukowiscydozę, hiperwentylację z napadami paniki, niewydolność serca, rozstrzenie oskrzeli, dysfunkcję fałdów głosowych (KK astma 2024).

Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania, rokowania

Objawy astmy mają zmienny charakter, często ustępują samoistnie lub pod wpływem leczenia, dodatkowo poza epizodami napadów i zaostrzeń, mogą w ogóle nie występować. Do najczęstszych objawów należą: duszność (głównie wydechu), uczucie ściskania w klatce piersiowej, świszczący oddech oraz suchy, napadowy kaszel, który może być jedynym objawem. U osób z astmą alergiczną często współwystępuje alergiczny nieżyt nosa. Objawy przedmiotowe obserwuje się głównie w fazie objawowej. W bardzo ciężkim zaostrzeniu choroby mogą w ogóle nie występować, stwierdza się wtedy cechy tzw. cichej klatki piersiowej. Dodatkowo można również zaobserwować pracę dodatkowych mięśni oddechowych pomocniczych oraz tachykardię (Raport OT.4230.9.2021).

Nieleczona lub źle kontrolowana astma może prowadzić do powikłań tj.: przewlekła obturacja oskrzeli, nadciśnienie płucne, a także zwiększone ryzyko infekcji dolnych dróg oddechowych. Rokowanie zależy od wczesnego rozpoznania, skuteczności leczenia przeciwzapalnego (głównie wziewnymi glikokortykosteroidami) oraz przestrzegania zaleceń terapeutycznych. Regularna kontrola objawów i ocena ryzyka zaostrzeń są kluczowe dla utrzymania kontroli choroby i zapobiegania jej progresji (KK astma 2024).

Epidemiologia i obciążenie chorobą

Astma stanowi jedną z najczęstszych przewlekłych chorób układu oddechowego. Mimo stosunkowo niskiej umieralności, astma zajmuje 16. miejsce wśród wszystkich chorób pod względem liczby utraconych lat życia skorygowanych niepełnosprawnością (DALY, ang. *disability adjusted life-years*). Na podstawie danych GDB (ang.

Global Burden of Disease) w 2021 roku globalny wskaźnik chorobowości wynosił 3 340 przypadków na 100 tys. ludności, przy czym w Europie Centralnej – około 5 643/100 tys., a w Polsce 9 329 na 100 tys. (Yuan 2025). Osoby poniżej 18. roku życia stanowią, aż 31,4% populacji chorych, a największą liczbę rozpoznań stwierdza się w grupie wiekowej 6-10 lat (Raport NFZ 2020).

Aktualne postępowanie medyczne

Leczenie astmy ma na celu osiągnięcie i utrzymanie kontroli objawów oraz zapobieganie zaostrzeniom i progresji choroby. Stosowane są leki kontrolujące przebieg choroby oraz leki objawowe. Dobór terapii zależy od stopnia ciężkości choroby, ocenianego retrospektywnie po 2-3 miesiącach leczenia. Postępowanie nefarmakologiczne obejmuje edukację pacjenta (dotyczącą techniki inhalacji, rozpoznawania objawów, postępowania w zaostrzeniach), unikanie czynników wyzwalających (tj. alergenów, dym tytoniowy, infekcje), aktywność fizyczną dostosowaną do możliwości chorego oraz szczepienia ochronne. Pacjent powinien otrzymać Indywidualny Plan Opieki Medycznej, który uwzględni leczenie, wizyty kontrolne, porady edukacyjne i dietetyczne oraz plan badań diagnostycznych (KK astma 2024).

3.1.2. Przewlekła obturacyjna choroba płuc

ICD-10: Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób i Problemów Zdrowotnych:

- J44 Inne przewlekłe obturacyjne choroby płuc
 - J44.0 Przewlekła obturacyjna choroba płuc z ostrym zakażeniem dolnych dróg oddechowych
 - J44.1 Przewlekła obturacyjna choroba płuc w okresie zaostrzenia, nieokreślona
 - J44.8 Inna określona przewlekła obturacyjna choroba płuc
 - J44.9 Przewlekła obturacyjna choroba płuc, nieokreślona

Definicja

Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) to heterogenna choroba płuc, którą charakteryzują przewlekłe objawy ze strony układu oddechowego (duszność, kaszel, odkrztuszanie plwociny) spowodowane nieprawidłowościami dróg oddechowych (zapaleniem oskrzeli i oskrzelików) i/lub pęcherzyków płucnych (rozedma), prowadzącymi do przewlekłego, często postępującego ograniczenia przepływu powietrza przez drogi oddechowe (GOLD 2023).

Etiologia i patogenezę

Do czynników ryzyka wystąpienia POChP należą m.in. palenie tytoniu (ok. 80% przypadków POChP), zanieczyszczenie powietrza atmosferycznego w miejscu pracy lub zamieszkania, infekcje układu oddechowego we wczesnym dzieciństwie, nawracające infekcje oskrzelowo-płucne, palenie bierne, nadreaktywność oskrzeli/astma oraz uwarunkowania genetyczne (Raport OT.4330.11.2018).

Rozpoznawanie

Rozpoznanie POChP ustala się na podstawie wywiadu, badania przedmiotowego, spirometrycznego i radiologicznego klatki piersiowej. Badanie spirometryczne jako podstawowe, umożliwia również monitorowanie przebiegu choroby i ocenę skuteczności leczenia. Badanie gazometryczne krwi, echokardiografia i EKG mogą posłużyć jako badania dodatkowe, pomocne w ocenie ewentualnych powikłań (Raport OT.4330.11.2018).

Całościowa ocena POChP, służąca do wyboru odpowiedniego leczenia, obejmuje ocenę stopnia ciężkości obturacji w badaniu spirometrycznym, na podstawie FEV_1 (po leku rozkurczającym oskrzela), charakteru i nasilenia objawów podmiotowych oraz ryzyka zaostrzeń i współistnienia innych chorób (Pierzchała 2025).

Tabela 2. Klasyfikacja ciężkości obturacji u chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc wg GOLD (GOLD 2023)

Kategoria	Stopień ciężkości obturacji	FEV_1 po leku rozkurczającym oskrzela
GOLD 1	łagodny	$\geq 80\%$
GOLD 2	umiarkowany	50-79%
GOLD 3	ciężki	30-49%
GOLD 4	bardzo ciężki	$< 30\%$

Wykaz skrótów: FEV_1 , natężona pierwszosekundowa objętość wydechu (ang. *Forced Expiratory Volume in 1 second*); GOLD, *Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease*.

Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania, rokowania

POChP ma charakter przewlekły i postępujący. W miarę upływu czasu dochodzi do pogłębiania się obturacji oskrzeli, spadku tolerancji wysiłku i pogorszenia jakości życia. Choroba może przebiegać z okresami zaostrzeń, które znacząco wpływają na funkcjonowanie pacjenta i zwiększają ryzyko hospitalizacji. Główne objawy POChP to: duszność, przewlekły kaszel, odkrztuszanie plwociny, zmęczenie, spadek energii, a także utrata łaknienia i masy ciała, możliwe są również objawy depresyjne i lękowe (KK POChP 2024).

Do najczęstszych powikłań POChP należą: zaostrzenie choroby (często wymagające leczenia szpitalnego), niewydolność oddechowa (w zaawansowanych stadiach), nadciśnienie płucne i serce płucne, zwiększone ryzyko infekcji dróg oddechowych oraz choroby współistniejące (choroba niedokrwienna serca, niewydolność serca, rak płuca, cukrzyca, osteoporoza, depresja, refluks żołądkowo-przełykowy, obturacyjny bezdech senny). POChP jest trzecią najczęstszą przyczyną zgonów na świecie (KK POChP 2024).

Epidemiologia i obciążenie chorobą

POChP to jedna z najczęstszych chorób przewlekłych układu oddechowego o wzrastającej prevalencji. Dotyka ona ok. 11,7% światowej populacji. Na POChP dwukrotnie częściej chorują mężczyźni (14,3% populacji 30+) niż kobiety (7,6% populacji 30+). Szacuje się, że POChP może występować u 5% populacji w Polsce (Kardas 2022), z czego u około 10% populacji po 40. r.ż. Około 80% pacjentów z POChP w Polsce ma postać łagodną lub umiarkowaną i większość tych przypadków jest nierozpoznana (KK POChP 2024).

POChP wiąże się z wysokimi kosztami społecznymi i ekonomicznymi, wynikającymi z częstych hospitalizacji, konieczności leczenia przewlekłego, rehabilitacji oraz utraty zdolności do pracy. Przypuszcza się, że częstość POChP na świecie będzie się zwiększać z powodu starzenia się populacji (w bogatych krajach rozwiniętych) i zwiększającej się częstości palenia tytoniu (w wielu krajach rozwijających się). Jest ona trzecią przyczyną zgonów na świecie. Przyjmuje się, że na świecie z powodu POChP umierają rocznie około 3 mln chorych, a do 2060 roku liczba ta może się zwiększyć do 5,4 mln (GOLD 2023).

Aktualne postępowanie medyczne

Przewlekłe leczenie POChP opiera się na kompleksowym podejściu obejmującym zarówno interwencje niefarmakologiczne, jak i farmakoterapię. Kluczowe znaczenie ma całkowite zaprzestanie palenia tytoniu oraz unikanie narażenia na zanieczyszczenia powietrza. Zaleca się regularną aktywność fizyczną i udział w programach rehabilitacyjnych, które powinny trwać co najmniej sześć tygodni i obejmować ćwiczenia oddechowe, fizyczne, edukację, wsparcie psychiczne i żywieniowe. Edukacja pacjenta powinna być dostosowana do stopnia zaawansowania choroby i obejmować m.in. techniki radzenia sobie z dusznością, monitorowanie objawów i planowanie postępowania w razie zaostrzeń. Zalecane są szczepienia ochronne. Leczenie chorych z rozstrzeniami oskrzeli nie różni się zasadniczo, choć może wymagać intensywniejszej antybiotykoterapii (Pierzchała 2025).

3.1.3. Nakładanie astmy i POChP

Definicja

Nakładanie astmy i POChP (ACO, ang. *Asthma-COPD overlap*) nie jest odrębną jednostką chorobową, nie stanowi pojedynczego fenotypu klinicznego, lecz jest terminem odnoszącym się do pacjentów z przewlekłą chorobą dróg oddechowych, u których współwystępują cechy typowe zarówno dla astmy, jak i POChP. Używany wcześniej termin ACOS (ang. *Asthma-COPD Overlap Syndrome*) został wycofany, ponieważ sugerował istnienie jednej, odrębnej choroby, co nie znajduje potwierdzenia w badaniach naukowych (GINA 2017).

Etiologia i patogeneza

Podobnie jak astma i POChP, jest to zespół obejmujący różnorodne fenotypy kliniczne, które mogą wynikać z różnych mechanizmów patofizjologicznych, przy czym mechanizmy leżące u podstaw ACO pozostają w dużej mierze nieznane (GINA 2017).

Rozpoznawanie

Rozpoznanie powinno opierać się na identyfikacji oraz ocenie zespołu objawów, historii choroby (wiek zachorowania, zmienność objawów, ekspozycja na czynniki ryzyka), wyników spirometrii oraz porównania

obecności cech typowych dla astmy i POChP. W przypadku, gdy pacjent wykazuje cechy obu chorób, diagnozą jest ACO (GINA 2017).

Obraz kliniczny, przebieg naturalny, powikłania, rokowania

Pacjenci z ACO wykazują jednocześnie objawy charakterystyczne dla astmy (tj. początek choroby w młodszy wieku, zmienność nasilenia objawów, cechy atopii, dobra odpowiedź na leczenie wziewnymi glikokortykosteroidami) oraz dla POChP (tj. progresywny charakter choroby, utrzymująca się duszność wysiłkowa, ograniczenie przepływu powietrza przez drogi oddechowe utrzymujące się po leczeniu, długa ekspozycja na czynniki ryzyka) (GINA 2017).

Pacjenci wykazujący cechy zarówno astmy, jak i POChP mają gorsze rokowania w porównaniu z osobami chorującymi tylko na jedną z tych chorób. W szczególności obserwuje się u nich częstsze zaostrzenia, gorszą jakość życia, szybszy spadek czynności płuc oraz wyższą śmiertelność (GINA 2017).

Epidemiologia i obciążenie chorobą

Skumulowana częstość występowania ACO w populacji ogólnej wynosi 2% (w zależności od badania od 0,3% do 5,0%), wśród pacjentów z astmą - 26,5% (w zależności od badania od 3,2% do 51,4%), a wśród pacjentów z POChP - 29,6% (w zależności od badania od 13,0% do 55,7%) (przegląd systematyczny z metaanalizą Hosseini 2019).

Aktualne postępowanie medyczne

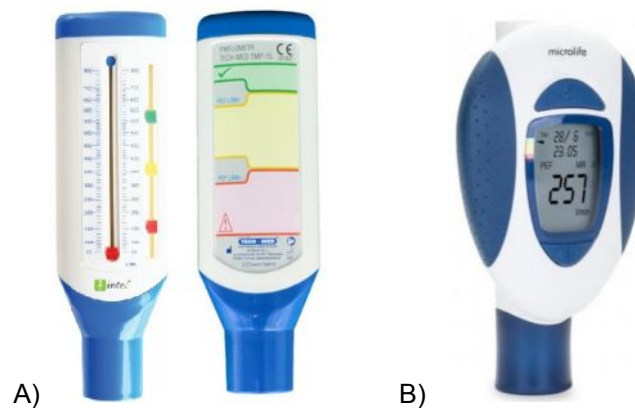
Wstępne rozpoznanie i leczenie ACO może odbywać się w ramach podstawowej opieki zdrowotnej, jednak zaleca się skierowanie pacjenta na badania potwierdzające diagnozę, ponieważ wyniki leczenia ACO są często gorsze niż w przypadku leczenia astmy lub POChP. Leczenie pacjentów z ACO powinno być ukierunkowane na obecność cech astmy i konieczność redukcji ryzyka ciężkich zaostrzeń. Bezpiecznym postępowaniem początkowym jest rozpoczęcie leczenia jak w przypadku astmy (stosowanie wziewnych kortykosteroidów w małej lub średniej dawce). Zalecane jest również dodanie leków rozszerzających oskrzela. Ważne jest, aby unikać monoterapii LABA (ang. *long acting β 2-agonist*) u pacjentów z cechami astmy. Leczenie nefarmakologiczne obejmuje: edukację pacjenta, wsparcie w zaprzestaniu palenia tytoniu, szczepienia ochronne oraz rehabilitację oddechową. ACO wiąże się z cięższym przebiegiem i gorszym rokowaniem, dlatego wymaga regularnej oceny odpowiedzi na terapię oraz częstych kontroli specjalistycznych (GINA 2017).

3.2. Opis ocenianej technologii medycznej

Ocenianą technologią medyczną jest pikflometr.

Pikflometr jest wyrobem medycznym, który umożliwia pomiar PEF, a wynik pomiaru podawany jest w l/min. Pacjent po wykonaniu możliwie najgłębszego wdechu wykonuje od razu (bez zatrzymywania na szczycie wdechu) gwałtowny wydech, dmuchając do pikflometru. Pomiar powtarza się 3–5 razy, a za wynik przyjmuje się największą uzyskaną wartość PEF. Różnice między wynikami kolejnych pomiarów nie powinny przekraczać 40 l/min (u chorych na astmę kolejne pomiary często dają mniejsze wyniki).

Na rynku dostępne są pikflometry mechaniczne oraz elektroniczne, które umożliwiają przechowywanie w pamięci wyników pomiarów, a niektóre posiadają również specjalne oprogramowanie, które analizuje wyniki i ułatwia ich zrozumienie. Niektóre pikflometry umożliwiają wykonanie pomiaru PEF i natężonej pierwszosekundowej objętości wydechowej (FEV1, ang. *forced expiratory volume in one second*).

Rysunek 1. Pikflogometr mechaniczny (A) oraz elektroniczny (B) (stetosklep.pl 2025)

3.3. Alternatywne technologie medyczne

Po przeanalizowaniu dostępnych dowodów naukowych oraz wytycznych praktyki klinicznej, należy uznać, że aktualnie komparator dla ocenianej interwencji stanowi samokontrola objawów klinicznych, kontrola w poradni specjalistycznej.

3.4. Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W celu odnalezienia aktualnych rekomendacji i wytycznych praktyki klinicznej dotyczących stosowania pikflogometrów w samokontroli przewlekłych obturacyjnych chorób układu oddechowego przebiegających z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych (z wyłączeniem rozedmy płuc), w dniu 17.09.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w ogólnodostępnych źródłach, w tym w wyszukiwarce Google, na stronach polskich i zagranicznych towarzystw naukowych oraz w bazie Medline (PubMed), wykorzystując m.in. następujące słowa kluczowe: *chronic respiratory diseases, CRD, chronic obstructive pulmonary disease, COPD, asthma, Asthma-COPD Overlap, ACO*.

Do opracowania Agencji włączono siedem wytycznych praktyki klinicznej, z czego cztery dotyczące diagnostyki, monitorowania i leczenia astmy (STAN4T 2025; KK astma 2024; GINA 2024; BTS, NICE, SIGN 2024) i trzy dotyczące POChP (GOLD 2025, KK POChP 2024, NICE 2018).

Polskie wytyczne dotyczące astmy (STAN 4T 2025; KK astma 2024) odnoszą się do monitorowania, natomiast brytyjskie (BTS, NICE, SIGN 2024) i międzynarodowe (GINA 2024) odnoszą się zarówno do monitorowania jak i samokontroli astmy. Wytyczne wskazują na możliwość wykorzystania pomiaru PEF w samokontroli astmy (BTS, NICE, SIGN 2024; GINA 2024), przy czym wytyczne brytyjskie ograniczają jego zastosowanie do populacji dorosłych (w przypadku dzieci preferowane jest podejście oparte na objawach).

Pomiar PEF jest zalecany w monitorowaniu astmy we wszystkich analizowanych wytycznych (STAN 4T 2025; KK astma 2024; BTS, NICE, SIGN 2024; GINA 2024), przy czym regularne monitorowanie PEF nie jest zalecane (BTS, NICE, SIGN 2024). Monitorowanie choroby przez pacjenta jest wskazane w przypadku ciężkiej astmy lub z trudnościami z percepcją objawów (KK astma 2024; GINA 2024; BTS, NICE, SIGN 2024), w przypadku oceny odpowiedzi na leczenie, identyfikacji czynników wywołujących nasilenie objawów (w tym w miejscu pracy), a także do ustalenia wartości wyjściowej dla planu leczenia (STAN4T 2025; GINA 2024).

Żadne z wytycznych nie odnoszą się do samokontroli z wykorzystaniem pomiaru PEF w przypadku POChP. Wytyczne brytyjskie nie zalecają rutynowego wykonywania codziennych pomiarów PEF lub FEV₁ w celu monitorowania powrotu do zdrowia po zaostrzeniu POChP (NICE 2018).

Dodatkowo wytyczne wskazują na możliwość wykorzystania pomiaru PEF jako badania pomocniczego w diagnostyce astmy, np. w przypadku, gdy spirometria nie jest dostępna (STANT 2025; GOLD 2025; BTS, NICE, SIGN 2024), w celu rozróżnienia POChP od astmy (NICE 2018) lub nakładania się obu tych chorób (GINA 2024).

Szczegółowe zestawienie wytycznych praktyki klinicznej włączonych do analizy Agencji przedstawiono w załączniku (Tabela 11).

3.5. Opinie ekspertów klinicznych

Ministerstwo Zdrowia wystąpiło z prośbą do Konsultantów Krajowych (KK) w dziedzinie pediatrii, chorób płuc, chorób płuc dzieci oraz chorób wewnętrznych o przedstawienie opinii dotyczącej zasadności objęcia refundacją pikflometrów w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie. Żaden z KK nie przekazał swojej opinii.

Agencja wystąpiła do trzech Konsultantów Wojewódzkich z prośbą o opinie w przedmiotowej sprawie. Do dnia zakończenia prac analitycznych nie otrzymano opinii od żadnego z ekspertów.

4. Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

4.1. Metodyka

W celu odnalezienia dowodów naukowych dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa pikflometrów przeprowadzono przegląd baz informacji medycznej: Medline (przez PubMed), Embase (przez Ovid) oraz Cochrane Library. Wyszukiwanie przeprowadzono 22.09.2025 r.

Zastosowane strategie wyszukiwania zostały przedstawione w załącznikach 8.2-**Error! Reference source not found.** Struktura zastosowanych kwerend była dostosowana do ocenianego problemu decyzyjnego. Posługiwano się słowami kluczowymi ograniczającymi wyniki wyszukiwania względem populacji i interwencji, łącząc kwerendy odpowiednimi operatorami logicznymi Boole'a, ograniczając datę publikacji do ostatnich 10 lat (tj. od roku 2015). Wyników wyszukiwania nie ograniczano względem komparatorów i ocenianych punktów końcowych.

Selekcję dowodów naukowych prowadzono poprzez analizę tytułów i abstraktów, a następnie w oparciu o pełne teksty publikacji. Selekcja abstraktów została przeprowadzona przez dwóch analityków niezależnie, po czym drogą konsensusu zakwalifikowano ostatecznie prace do analizy.

Tabela 3. Kryteria włączenia i wykluczenia

Parametr	Kryterium włączenia badań	Kryterium wyłączenia badań
Populacja	Pacjenci z przewlekłą obturacyjną chorobą układu oddechowego przebiegającą z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych.	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia, m.in. rozedma płuc.
Interwencja	Pikflometr stosowany w warunkach domowych.	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia.
Komparator	Samokontrola objawów klinicznych, kontrola w poradni specjalistycznej	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia.
Punkty końcowe	Odnoszące się do umieralności, przebiegu/nasilenia choroby, jakości życia, dotyczące bezpieczeństwa, trafności diagnostycznej oraz efektów pozaklinicznych (odnoszące się do pozazdrowotnych aspektów funkcjonowania pacjentów i opiekunów, odnoszące się do optymalizacji procesu terapeutycznego).	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia.
Typ badań	Opracowania wtórne: przeglądy systematyczne z lub bez metaanalizy.	Inne niż wskazane w kryteriach włączenia, m.in. badania pierwotne, prace pogładowe, przeglądy niesystematyczne opublikowane jako artykuły, listy do redakcji.
Inne	Publikacje w języku polskim i angielskim.	Publikacje w postaci abstraktów/posterów konferencyjnych. Publikacje w innych językach niż wskazane w kryteriach włączenia.

4.2. Charakterystyka i wyniki włączonych dowodów naukowych

Nie zidentyfikowano badań spełniających kryteria włączenia do analizy Agencji.

Komentarz analityków Agencji:

Zgodnie z wytycznymi HTA Agencji, w przypadku braku przeglądów systematycznych, do analizy należy włączyć badania o niższym poziomie wiarygodności. Wyszukiwanie wolnotekstowe pozwoliło zidentyfikować RCT, w których porównywano samokontrolę z użyciem pikflometrów do subiektywnej oceny objawów lub planowych wizyt lekarskich, przy czym daty publikacji obejmowały lata do 2005 r. Ze względu na długi czas od publikacji wyników badań i wynikające z tego potencjalne zmiany w standardzie opieki nad populacją pacjentów z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego, organizacji udzielania świadczeń, a także zmieniające się możliwości technologiczne wyrobów medycznych, uznano, iż analiza takich badań nie będzie w pełni odpowiadała obecnym standardom opieki nad pacjentem. W konsekwencji, **odstąpiono od wykonania przeglądu systematycznego badań pierwotnych**. Jednocześnie uznano, że przegląd aktualnych wytycznych klinicznych pozwoli na ocenę przydatności pikflometrów w świetle najbardziej aktualnych zaleceń dotyczących opieki nad pacjentami z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego.

5. Rozwiązania organizacyjne i refundacyjne przyjęte w innych krajach

W dniu 17.09.2025 r. przeprowadzono wyszukiwanie w celu odnalezienia rozwiązań organizacyjnych oraz finansowania ocenianej technologii w innych krajach. Przeszukano następujące strony instytucji działających w ochronie zdrowia:

- Francja – <http://www.has-sante.fr/>,
- Holandia – <http://www.zorginstituutnederland.nl/>,
- Niemcy – <https://www.g-ba.de/> oraz <https://www.iqwig.de/>,
- Włochy – <https://www.dati.salute.gov.it/>,
- Hiszpania – <https://www.sanidad.gob.es/home.htm/>,
- Wielka Brytania – <http://www.nice.org.uk/>; <https://www.nhs.uk/>,
- Czechy – <https://sukl.gov.cz/>,
- Litwa – <https://e-seimas.lrs.lt/>,
- Estonia – <https://www.riigiteataja.ee/akt/122122015054>,

Ponadto dokonano wyszukiwania niesystematycznego (wolnotekstowego) z wykorzystaniem ogólnodostępnej przeglądarki internetowej Google / Google Scholar, przy zastosowaniu słów kluczowych: pikflogometr, pomiar szczytowego przepływu powietrza (w tłumaczeniu na języki urzędowe ww. państw).

Informacje dotyczące refundacji monitora oddechu dziecka z pulsoksymetrem przeanalizowano w dziewięciu krajach. Pikflogometr refundowany jest w jednym kraju, tj. w Niemczech w celu optymalizacji leczenia przewlekłych obturacyjnych chorób układu oddechowego charakteryzujących się silnymi wahaniami stopnia niedrożności w czasie. Na wykazie umieszczone są zarówno pikflogometry mechaniczne, jak i elektroniczne, umożliwiające pomiar PEF i FEV₁.

W czterech krajach (Holandia, Hiszpania, Wielka Brytania, Włochy) nie udało się zweryfikować czy przedmiotowy wyrób medyczny jest finansowany ze środków publicznych. W czterech krajach (Czechy, Francja, Estonia, Litwa) nie odnaleziono analizowanej technologii medycznej na obecnie obowiązujących wykazach wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych. Pikflogometr był refundowany we Francji do 31.07.2020 r.

Zestawienie podstawowych informacji przedstawiono w Tabeli 4.

Tabela 4. Informacje dotyczące refundacji analizowanej technologii w innych krajach

Kraj	Refundacja
Czechy	Nie odnaleziono przedmiotowego wyrobu medycznego na obecnie obowiązującym wykazie wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych.
Estonia	Nie odnaleziono przedmiotowego wyrobu medycznego na obecnie obowiązującym wykazie wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych.
Francja	Kod produktu: 1172772 Refundacja przysługuje pacjentom cierpiącym na astmę niezależnie od stopnia zaawansowania choroby. Data wygaśnięcia refundacji (<i>Date de fin de prise en charge</i>): 31.07.2020
Niemcy	Pikflogometry mechaniczne: na wykazie znajduje się 10 wyrobów medycznych (pozycje od 21.24.01.0001 do 21.24.01.0020*) Pikflogometry elektroniczne: na wykazie znajdują się trzy wyroby medyczne (pozycje od 21.24.01.1002 do 21.24.01.1006*) Wskazania refundacyjne: W celu optymalizacji leczenia przewlekłych obturacyjnych chorób układu oddechowego charakteryzujących się silnymi wahaniami stopnia niedrożności w czasie, np. w przypadku astmy oskrzelowej, obturacyjnego zapalenia oskrzeli (z szybko zmieniającą się niedrożnością), stan po przeszczepie płuc. Rozedma płuc nie stanowi wskazania do samodzielnego monitorowania.
Litwa	Nie odnaleziono przedmiotowego wyrobu medycznego na obecnie obowiązującym wykazie wyrobów medycznych refundowanych ze środków publicznych.

* część pozycji znajdujących się w ww. zakresie jest wycofana

6. Analiza wpływu refundacji wnioskowanego wyrobu medycznego ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

6.1. Aktualny stan realizacji i finansowania ze środków publicznych w Polsce

Aktualnie wnioskowana technologia medyczna *pikflogmetry* nie jest refundowana ze środków publicznych w Polsce w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu zaopatrzenia w wyroby medyczne na zlecenie.

6.2. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie MZ

W załączniku MZ, które przekazano wraz ze zleceniem przedstawiono propozycję zasad refundacji monitorów oddechu dziecka z pulsoksymetrem. Przyjmując populację pacjentów spełniających kryteria przyznawania w liczbie ok. 400 000 osób (w Polsce na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc choruje ok. 2 mln osób, z czego ok. 18% ma postać ciężką i bardzo ciężką tj. ok. 360 tys., a 400 tys. ma postać zaawansowaną – przyjęto wartość wyższą), **koszty refundacji NFZ mogą wynieść ponad 8,4 mln zł.**

Tabela 5. Propozycja zasad refundacji pikflogmetrów

Osoby uprawnione do wystawienia zlecenia na zaopatrzenie w wyroby medyczne	Limit finansowania ze środków publicznych	Udział własny pacjenta w limicie finansowania ze środków publicznych	Kryteria przyznawania	Okres użytkowania	Limit cen napraw
Lekarz posiadający specjalizację w dziedzinie: chorób płuc; chorób płuc u dzieci; chorób wewnętrznych; lub pediatrii.	30 zł	30%	Samokontrola przewlekłych obturacyjnych chorób układu oddechowego przebiegających z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych (z wyłączeniem rozedmy płuc).	2 lata	0 zł

Komentarz analityków Agencji:

Zgodnie z propozycją zasad refundacji populacją docelową są pacjenci z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego przebiegające z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych (z wyłączeniem rozedmy płuc), natomiast w oszacowaniach MZ uwzględniono populację pacjentów z POChP, która nie jest tożsama z populacją wskazaną w kryteriach przyznawania.

6.3. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie NFZ

Dnia 25 sierpnia 2025 roku pismem znak DOWM.422.1.2025 przekazano do Prezesa NFZ prośbę o ocenę skutku finansowanego z perspektywy płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją pikflogmetrów w celu samokontroli przewlekłych obturacyjnych chorób układu oddechowego przebiegających z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych (z wyłączeniem rozedmy płuc) w ramach wykazu wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Do dnia przekazania opracowania analitycznego nie otrzymano odpowiedzi.

6.4. Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT

6.4.1. Metodyka i sposób przeprowadzenia analizy

Cel analizy: oszacowanie wydatków płatnika publicznego w przypadku objęcia refundacją pikflogmetrów jako wyrobów medycznych wydawanych na zlecenie.

Przedstawione w poniższej analizie konsekwencje finansowe wprowadzenia proponowanych zmian dla płatnika publicznego szacowane są wyłącznie w scenariuszu nowym. Ze względu na niemożliwe do oszacowania koszty w scenariuszu istniejącym (niski koszt pikflogmetrów, a w konsekwencji potencjalnie niska bariera finansowa w dostępie dla pacjentów), odstąpiono od oszacowań w scenariuszu inkrementalnym.

Horyzont czasowy: 2 lata, za pierwszy rok analizy przyjęto 2026 rok;

Perspektywa: płatnika publicznego, dodatkowo perspektywa pacjenta i perspektywa wspólna.

Warianty analizy oparto o alternatywne założenia w zakresie odsetka pacjentów korzystających z pikflogmetrów oraz w zakresie kosztów urządzenia monitorującego, tj. pikflogmetrów mechanicznych vs. pikflogmetry elektroniczne.

6.4.2. Wielkość populacji docelowej

Populacja docelowa obejmuje pacjentów z przewlekłymi obturacyjnymi chorobami układu oddechowego przebiegające z dużymi wahaniami stopnia niedrożności dróg oddechowych (z wyłączeniem rozedmy płuc).

Liczebność populacji oszacowano na podstawie liczebności populacji polskiej (GUS 2025) ważonej chorobowością astmy (chorobowość dla Polski, Yuan 2025). Ze względu na fakt, że tylko w określonych subpopulacjach pacjentów z POChP występują duże wahania stopnia niedrożności dróg oddechowych, a populacja pacjentów z ACO jest już uwzględniona w populacji pacjentów z astmą (pacjenci bez astmy nie spełniają kryteriów ACO), w szacowaniach ograniczono się do populacji pacjentów z astmą.

W tabeli poniżej przedstawiono oszacowanie wielkości populacji docelowej.

Tabela 6. Oszacowanie wielkości populacji zdiagnozowanej obecnie (chorobowość)

Nazwa	2026	2027	Źródło
Prognoszowana liczebność populacji polskiej	37 288 794	37 254 771	GUS 2025
Chorobowość astmy	9,33%	9,33%	Yuan 2025
Liczebność populacji z astmą - uprawnieni	3 479 045	3 475 871	Obliczenia

W wariantach minimalnym, najbardziej prawdopodobnym i maksymalnym założono alternatywne wartości odsetka populacji korzystającej z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego (założenia arbitralne), tj.:

- **wariant minimalny** – 15% populacji w I roku i 30% populacji w II roku,
- **wariant najbardziej prawdopodobny i maksymalny** – 30% populacji w I roku oraz 50% populacji w II roku.

W tabeli poniżej przedstawiono liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego.

Tabela 7. Liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego

Wariant	Populacja	
	Rok I	Rok II
minimalny	521 857	1 042 762

Wariant	Populacja	
	Rok I	Rok II
najbardziej prawdopodobny	1 043 714	1 737 936
maksymalny	1 043 714	1 737 936

6.4.3. Koszty

W analizie uwzględniono wyłącznie bezpośrednie koszty medyczne obejmujące: koszty refundacji pikflogmetru przy limicie finansowania ze środków publicznych wynoszącym 30 zł i udziale własnym pacjenta równym 30% (Zlecenie MZ).

W zależności od wariantu uwzględniono koszty pikflogometrów mechanicznych (wariant minimalny i najbardziej prawdopodobny) oraz koszty pikflogometrów elektronicznych (wariant maksymalny).

Ceny pikflogometrów mechanicznych dostępnych na rynku krajowym wynoszą od ok. 30 zł do 90 zł. W związku z tym, na potrzeby analizy przyjęto średni jednostkowy koszt pikflogometru w wysokości 60 zł.

Ceny pikflogometrów elektronicznych dostępnych na rynku krajowym wynoszą od ok. 155 zł do 2 300 zł. Na potrzeby analizy przyjęto koszt jednostkowy pikflogometru w wysokości 155 zł (koszt najtańszego monitora elektronicznego). Założono, iż w przypadku zakupu droższych pikflogometrów, pacjenci nie będą korzystać z refundacji.

Według założeń przyjętych w zleceniu MZ pikflogometr refundowany będzie raz na 2 lata dla jednego pacjenta (Zlecenie MZ).

Tabela 8. Koszty refundacji pikflogometru

Koszt refundacji	Wariant minimalny i najbardziej prawdopodobny	Wariant maksymalny
Przyjęty koszt wyrobu	60 zł	155 zł
Limit finansowania	30 zł	30 zł
Udział płatnika publicznego (70% limitu finansowania)	21 zł	21 zł
Udział własny świadczeniobiorcy (30% limitu finansowania + różnica między ceną wyrobu medycznego, a limitem)	39 zł	134 zł
Liczba refundowanych monitorów oddechu w perspektywie dwuletniej	1	1

6.4.4. Wyniki

Koszty refundacji pikflogometru z perspektywy płatnika publicznego wyniosą:

- w wariantcie minimalnym ok.: 11,0 mln zł w I roku i 21,9 mln zł w II roku analizy,
- w wariantcie najbardziej prawdopodobnym oraz maksymalnym ok.: 21,9 mln zł w I roku i 36,5 mln zł w II roku analizy.

Szczegółowe wyniki przedstawiono poniżej.

Tabela 9. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym

	Rok I [zł]	Rok II [zł]
Perspektywa NFZ		
Wariant minimalny	11,0 mln	21,9 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	21,9 mln	36,5 mln
Wariant maksymalny	21,9 mln	36,5 mln
Perspektywa pacjenta		
Wariant minimalny	20,4 mln	40,7 mln
Wariant najbardziej prawdopodobny	40,7 mln	67,8 mln
Wariant maksymalny.	139,9 mln	232,9 mln
Perspektywa wspólna		
Wariant minimalny	31,4 mln	62,6 mln

	Rok I [zł]	Rok II [zł]
Wariant najbardziej prawdopodobny	62,6 mln	104,3 mln
Wariant maksymalny	161,8 mln	269,4 mln

6.5. Główne ograniczenia analizy wpływu na budżet

- Niepewność oszacowania wielkości populacji uprawnionej do korzystania z refundacji ze względu na brak precyzyjnych kryteriów finansowania wnioskowanej technologii.
- Rzeczywista liczba pacjentów korzystających z refundacji może się różnić ze względu na ograniczenia dostępności do świadczeń w ramach NFZ, preferencji terapeutycznych lekarzy i pacjentów, czynników organizacyjnych i geograficznych oraz niewielkiej kwocie finansowanej ze środków publicznych.
- Koszty pikflometrów mechanicznych mogą być niższe niż założone w analizie Agencji, co przekłada się na niższe szacowane koszty refundacji z perspektywy pacjenta oraz wspólnej, powyższe nie wpływa na koszty refundacji z perspektywy płatnika publicznego.

7. Piśmiennictwo

Tabela 10. Źródła

Wytoczne praktyki klinicznej	
STAN4T 2025	Pawliczak R., Emeryk A., Barczyk A., Maja P. et al. Standardy rozpoznawania i leczenia astmy Polskiego Towarzystwa Alergologicznego, Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc, Polskiego Towarzystwa Pneumonologii Dziecięcej i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej (STAN4T). Alergologia Polska – Polish Journal off Allergology 2025; 1: 1-13.
BTS, NICE, SIGN 2024	Asthma: diagnosis, monitoring and chronic asthma management (BTS, NICE, SIGN), NICE guideline, Published: 27 November 2024, https://www.nice.org.uk/guidance/ng245/resources/asthma-diagnosis-monitoring-and-chronic-asthma-management-bts-nice-sign-pdf-66143958279109 (dostęp 17.09.2025 r.)
GINA 2024	Global Strategy for Asthma Management and Prevetion (2024 update) https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2024/05/GINA-2024-Strategy-Report-24_05_22_WMS.pdf#page=109&zoom=100,53,94 (dostęp 17.09.2025 r.)
GOLD 2025	Global Strategy for the diagnosis, management, and prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease (2025 Report) https://goldcopd.org/wp-content/uploads/2024/11/GOLD-2025-Report-v1.0-15Nov2024_WMV.pdf (dostęp 19.09.2025 r.)
KK POChP 2024	Wytoczne konsultanta krajowego w dziedzinie chorób płuc oraz konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej dotyczące diagnostyki i leczenia POChP w POZ z uwzględnieniem opieki koordynowanej z dnia 16 lutego 2024, https://www.nfz.gov.pl/download/gfx/nfz/pl/defaultstronaopisowa/1097/13/1/przewlekla_obturacyjna_choroba_p_luc_o_pieka_koordynowana_wytoczne_konsultantow_krajowych_-_16.02.2024.pdf (dostęp: 16.09.2025 r.)
KK astma 2024	Wytoczne konsultanta krajowego alergologii, konsultanta krajowego medycyny rodzinnej oraz prezydenta Polskiego Towarzystwa Alergologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia astmy u dorosłych w POZ, z uwzględnieniem opieki koordynowanej z dnia 16 lutego 2024, https://ptmr.info.pl/wp-content/uploads/2024/02/1.1.pdf (dostęp: 16.09.2025 r.)
NICE 2018	Chronic obstructive pulmonary disease in over 16s: diagnosis and management NICE guideline Published: 5 December 2018 Last updated: 26 July 2019, https://www.nice.org.uk/guidance/ng115/resources/chronic-obstructive-pulmonary-disease-in-over-16s-diagnosis-and-management-pdf-66141600098245 (dostęp 19.09.2025 r.)
GINA 2017	Global Initiative for Asthma. (2017). Global Strategy for Asthma Management and Prevention, https://ginasthma.org/wp-content/uploads/2017/02/wmsGINA-2017-main-report-final_V2.pdf (dostęp 19.09.2025 r.)
Refundacja w innych krajach	
Czechy	https://eud.sukl.gov.cz/pub/deska/40000001/athena/25V006Z2%40SUKLAA/25D00JWG%40SUKLAA/ZPSCAU_20250901.pdf (data dostępu: 10.09.2025 r.)
Francja	https://www.ameli.fr/sites/default/files/Documents/LPP-04-08-2025.pdf (data dostępu: 10.09.2025 r.)
Niemcy	https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/584eb635-33fb-4712-be28-152ffbedf747 (data dostępu: 19.09.2025 r.)
	https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/604e93ff-526b-486d-a77c-5639a121c893 (data dostępu: 19.09.2025 r.)
	https://hilfsmittel.gkv-spitzenverband.de/home/verzeichnis/be5a9cd0-3724-4c9c-ad22-271abc8d83d5 (data dostępu: 19.09.2025 r.)
Estonia	https://msa.sm.ee/est/register/? (data dostępu: 10.09.2025 r.)
	https://www.riigiteataja.ee/aktiisa/1280/6202/5005/SOM_m25_lisa.pdf# (data dostępu: 10.09.2025 r.)
Litwa	https://kainynas.vlk.lt/webapp/index.html (data dostępu: 10.09.2025 r.)
Pozostałe źródła	
Cen 2019	Cen J, Ma H, Chen Z, Weng L, Deng Z. Monitoring peak expiratory flow could predict COPD exacerbations: A prospective observational study. Respir Med. 2019;148:43-48. doi:10.1016/j.rmed.2019.01.010
GOLD 2023	Agustí A, Celli BR, Criner GJ, Halpin D, Anzueto A, Barnes P, Bourbeau J, Han MK, Martinez FJ, Montes de Oca M, Mortimer K, Papi A, Pavord I, Roche N, Salvi S, Sin DD, Singh D, Stockley R, López Varela MV, Wedzicha JA, Vogelmeier CF. Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease 2023 Report: GOLD Executive Summary. Am J Respir Crit Care Med. 2023 Apr 1;207(7):819-837. doi: 10.1164/rccm.202301-0106PP. PMID: 36856433; PMCID: PMC10111975.
Górska 2018	Górska K. Edukacja pacjenta w zakresie chorób obturacyjnych płuc: astma oskrzelowa i przewlekła obturacyjna choroba płuc. Geriatria 2018; 12:193-197.
Hosseini 2019	Hosseini M, Almasi-Hashiani A, Sepidarkish M, Maroufizadeh S. Global prevalence of asthma-COPD overlap (ACO) in the general population: a systematic review and meta-analysis. Respir Res. 2019 Oct 23;20(1):229. doi: 10.1186/s12931-019-1198-4. PMID: 31647021; PMCID: PMC6813073.
Kardas 2022	Personalizowana intensyfikacja terapii u chorych na POChP. Kardas G., Kuna PB., Alergologia, nr 4 (411) 2022, s.36-40. https://journals.indexcopernicus.com/api/file/viewByFileId/1771261 (dostęp 18.09.2025 r.)
Yuan 2025	Yuan L, Tao J, Wang J, She W, Zou Y, Li R, Ma Y, Sun C, Bi S, Wei S, Chen H, Guo X, Tian H, Xu J, Dong Y, Ma Y, Sun H, Lv W, Shang Z, Jiang Y, Lv H, Zhang M. Global, regional, national burden of asthma from 1990 to 2021, with

	projections of incidence to 2050: a systematic analysis of the global burden of disease study 2021. EClinicalMedicine. 2025 Jan 9;80:103051. doi: 10.1016/j.eclinm.2024.103051. PMID: 39867965; PMCID: PMC11764843.
Pierzchała 2025	Pierzchała W, Niżankowska-Mogilnicka E, Gajewski P, Mejza F. Przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP). https://www.mp.pl/interna/chapter/B16.II.3.6 . Data aktualizacji: 11 lipca 2025. (dostęp 15.09.2025 r.)
Raport NFZ 2020	NFZ o zdrowiu – Astma, https://ezdrowie.gov.pl/pobierz/nfz_o_zdrowiu_astma (dostęp: 16.09.2025 r.)
Raport OT.423.0.2.2025	Wniosek o objęcie refundacją leku Trimbow (beclometasoni dipropionas + formoteroli fumaras + glycopyrronii bromidum) we wskazaniu: Leczenie podtrzymujące astmy u dorosłych pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i dużych dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku” Analiza weryfikacyjna https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2025/003/AWA/3_AWA_OT.423.0.2.2025_Trimbow_astma_BIP_REOPTR.pdf (dostęp 15.09.2025 r.)
Raport OT.4230.9.2021	Wniosek o objęcie refundacją leku Trimbow (beclometasoni dipropionas + formoteroli fumaras + glycopyrronii bromidum) we wskazaniu: Leczenie podtrzymujące astmy u pacjentów z niewystarczającą kontrolą objawów choroby po zastosowaniu produktu złożonego z długo działającego agonisty receptorów beta-2 i średnich dawek kortykosteroidu wziewnego, u których wystąpiło jedno lub więcej zaostrzeń astmy w ciągu poprzedniego roku Analiza weryfikacyjna https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2021/068/AWA/2021%2006%2017%20WOT%20AWA%20OT.4230.9.2021%20Trimbow%20BIP%20REOPTR.pdf (dostęp 16.09.2025 r.)
Raport OT.4330.11.2018	Wniosek o objęcie refundacją leku Trlegy Ellipta (fluticasoni furoas + umeclidinium + vilanterolum) we wskazaniu: leczenie podtrzymujące przewlekłej obturacyjnej choroby płuc stopnia umiarkowanego do ciężkiego, z niewystarczającą kontrolą choroby pomimo stosowania leczenia wziewnym kortykosteroidem w skojarzeniu z długo działającym β2-agonistą – Analiza weryfikacyjna https://bip.aotm.gov.pl/assets/files/zlecenia_mz/2018/141/AWA/OT.4330.11.2018_Trelegy_Ellipta_POChP_2018.10.18.pdf (dostęp 15.09.2025 r.)
WHO 2025	Chronic respiratory diseases, https://www.who.int/europe/news-room/fact-sheets/item/chronic-respiratory-diseases (dostęp: 16.09.2025 r.)
stetosklep 2025	https://www.stetosklep.pl/kategoria/pikfłometry,1014.html (dostęp: 22.09.2025 r.)

8. Spis załączników

8.1. Wytyczne praktyki klinicznej

Tabela 11. Wytyczne praktyki klinicznej dotyczące postępowania w astmie, POChP i ACO

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje
Astma	
STAN 4T 2025 Polska	Standardy rozpoznawania i leczenia astmy Polskiego Towarzystwa Alergologicznego, Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc, Polskiego Towarzystwa Pneumonologii Dziecięcej i Polskiego Towarzystwa Medycyny Rodzinnej (STAN4T) Najważniejsze badania w diagnostyce astmy to spirometria z próbą rozkurczową, pomiar FeNO oraz ocena zmienności PEF (ang. <i>Peak expiratory flow</i>). U dziecka z rozpoznaną astmą pomiary PEF (ang. <i>peak expiratory flow</i>) mają istotne znaczenie w ocenie odpowiedzi na leczenie (kontrola astmy), w wyszukiwaniu czynników zaostrzających chorobę oraz w monitorowaniu zaostrzenia (dom, szpitalny oddział ratunkowy, oddział szpitalny). Monitorowanie PEF jest szczególnie rekomendowane u chorych z astmą ciężką. Postępowanie w zaostrzeniu astmy: Podstawą wyboru odpowiedniego postępowania w leczeniu zaostrzenia w warunkach ambulatoryjnych, SOR lub oddziału jest ocena jego ciężkości na podstawie badania podmiotowego i pomiar SpO₂ (ewentualnie pomiar PEF lub spirometria). - Podstawą prawidłowego rozpoznania astmy jest szczegółowo zebrany wywiad, w którym ocenia się występowanie typowych objawów, ich zmienność w czasie oraz współistnienie innych chorób alergicznych. Wskazane jest potwierdzenie występowania obturacji dróg oddechowych w badaniu przedmiotowym (osłuchowo stwierdzone świsty i firczenia) i zmienności obturacji w badaniach czynnościowych układu oddechowego (próba rozkurczowa, pomiar PEF w czasie). Pomocne są badania dodatkowe potwierdzające etiologię alergiczną objawów (testy skórne, oznaczenie sIgE w surowicy). Jak i dlaczego monitorować PEF? Pomiar PEF jest dobrym markerem złej kontroli astmy. Warto stosować go w przypadku wątpliwości co do rozpoznania oraz wątpliwości dotyczących kontroli choroby. Pomiary powinny być wykonywane rano i wieczorem, przed przyjęciem leków przeciwastmatycznych. Pacjent powinien zapisać wyniki w dzienniczku. Dobowa zmienność PEF > 10% w dwóch kolejnych dniach może wskazywać na złą kontrolę astmy. W diagnostyce astmy i ocenie kontroli choroby przydatny jest pomiar PEF. Poprawa tego parametru o 20% po podaniu SABA (ang. <i>short-acting beta-agonists</i>) pozwala na rozpoznanie astmy. Dobowa zmienność PEF przekraczająca 10% wskazuje na złą kontrolę astmy. Może też być podstawą rozpoznania astmy przy braku możliwości wykonania spirometrii. Badanie charakteryzuje się mniejszą czułością. - Edukacja pacjenta, w szczególności dotycząca prawidłowej techniki podawania leków wziewnych, jest działaniem istotnie poprawiającym efektywność terapii astmy. Pisemny plan leczenia uwzględniający jego zmiany wynikające z intensyfikacji lub redukcji, postępowania na wypadek zaostrzenia, świadoma współpraca pacjenta, zwłaszcza w zakresie dokumentowania objawów i ewentualnie pomiaru PEF, znacząco zwiększa efektywność i bezpieczeństwo terapii. Konieczne jest zaplanowanie wizyt kontrolnych. Powtarzanie recept na leki przeciwastmatyczne przez pielęgniarkę nie jest zalecane. <i>W rekomendacjach nie przedstawiono informacji o sile zaleceń i jakości dowodów.</i>
KK dot. astmy w opiece koordynowanej 2024	Wytyczne konsultanta krajowego alergologii, konsultanta krajowego medycyny rodzinnej oraz prezydenta Polskiego Towarzystwa Alergologicznego dotyczące diagnostyki i leczenia astmy u dorosłych w POZ, z uwzględnieniem opieki koordynowanej z dnia 16 lutego 2024 r. Jeśli pacjent nie stosuje leków kontrolujących chorobę/rozkurczających oskrzela, diagnostyka opiera się na: - Stwierdzeniu i udokumentowaniu charakterystycznych objawów ze strony dróg oddechowych. - Potwierdzeniu nadmiernej zmienności czynności płuc oraz potwierdzeniu obturacji oskrzeli. <u>Potwierdzenie nadmiernej zmienności czynności płuc:</u> - wykonanie spirometrii wraz z próbą rozkurczową - po inhalacji 200-400 mikrogramów salbutamolu - stwierdzenie dodatniej próby rozkurczowej: wzrost FEV₁ i/lub FVC > 12% i > 200ml w porównaniu z wartością wyjściową (większa pewność rozpoznania, jeśli o 15% i >400ml) - przed badaniem należy odstawić leki: - SABA na ≥ 4h przed badaniem; - LABA stosowane dwa razy dziennie na 24h przed badaniem; - LABA stosowane raz dziennie na 36h przed badaniem - alternatywnie do próby rozkurczowej - udokumentowanie zmienności czynności płuc na podstawie: o zmienności w pomiarach PEF (dwa pomiary dziennie przez 2 tygodnie): >10% - znamienna poprawa w funkcji płuc po 4-tygodniowym leczeniu przeciwzapalnym: wzrost FEV₁ >12% i >200ml (lub PEF o >20%) od pomiaru początkowego (bez zaostrzeń, bez infekcji układu oddechowego) - nadmierne wahania czynności płuc podczas kolejnych wizyt (mniej wiarygodne): zmienność FEV₁ >12% i >200ml w pomiarach podczas kolejnych wizyt (bez zakażenia dróg oddechowych w tym okresie) - dodatni wynik wysiłkowej próby prowokacyjnej: spadek FEV₁ o 10% i >200ml w porównaniu z wartością wyjściową - dodatni wynik wziewnej próby z metacholiną lub histaminą (badanie poza POZ) <u>Uwagi dotyczące farmakoterapii:</u> - można rozważyć monitorowanie PEF u pacjentów z astmą ciężką lub z trudnościami z percepcją objawów

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje
	<u>Podczas każdej wizyty kontrolnej powinny mieć miejsce:</u> • ocena objawów astmy oraz objawów chorób współistniejących • ocena techniki stosowania leków wziewnych • ocena leczenia i jego skuteczności oraz wywiad w kierunku skutków ubocznych leczenia • analiza zaostrzeń wraz z ich udokumentowaniem • ocena czynników ryzyka zaostrzeń i utrwalonej obturacji • wywiad palenia tytoniu/minimalna interwencja antynikotynowa • kontrola czy pacjent korzysta z edukacji na temat choroby i stylu życia, w tym aktywności fizycznej • analiza pomiarów PEF (jeśli pacjent prowadzi) Czynności te mogą i powinny być realizowane także podczas porad edukacyjnych. <i>W rekomendacjach nie przedstawiono informacji o sile zaleceń i jakości dowodów.</i>
BTS, NICE, SIGN 2024 NG245 Wielka Brytania	Wytyczne dotyczące astmy (diagnostyka, monitorowanie i leczenie) opracowane wspólnie przez <i>British Thoracic Society (BTS)</i>, <i>National Institute for Health and Care Excellence (NICE)</i> i <i>Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN)</i> Zmienność szczytowego przepływu wydechowego (PEF) PEF to miara maksymalnej prędkości wydechu, zazwyczaj wyrażana w litrach na minutę. Zmienność PEF jest miarą stopnia, w jakim wartość ta zmienia się w czasie i może być wyrażona liczbowo jako średnia amplituda procentowa. Oblicza się ją poprzez odjęcie najniższej wartości mierzonej każdego dnia od najwyższej wartości z tego samego dnia i uśrednienie tej wartości dla liczby dni, w których mierzono PEF. Leczenie początkowe i badania przedmiotowe w przypadku ostrych objawów w momencie zgłoszenia • Należy natychmiast rozpocząć leczenie u osób, u których w momencie zgłoszenia występuje ostre pogorszenie stanu zdrowia lub nasilenie objawów, oraz wykonać badania, które mogą pomóc w postawieniu diagnozy astmy (np. oznaczenie liczby eozynofili, stężenia tlenu azotu w wydychanym powietrzu [FeNO, ang. <i>fraction of exhaled nitric oxide</i>], spirometria lub pomiar szczytowego przepływu wydechowego [PEF] przed i po podaniu leku rozszerzającego oskrzela), jeśli dostępny jest odpowiedni sprzęt [NICE 2017, zmodyfikowane BTS/NICE/SIGN 2024]. • Jeśli badania nie mogą być wykonane od razu u osób poważnie chorych lub z nasilonymi objawami, należy je przeprowadzić, gdy ostre objawy zostaną opanowane. Należy poinformować pacjenta, aby natychmiast skontaktował się z pracownikiem służby zdrowia, jeśli jego stan się pogorszy w czasie oczekiwania na wykonanie [NICE 2017, zmodyfikowane BTS/NICE/SIGN 2024]. • Należy pamiętać, że wyniki spirometrii i testów FeNO mogą być zaburzone u osób leczonych wziewnymi kortykosteroidami (wyniki testów będą prawdopodobnie prawidłowe) [NICE 2017]. Badania diagnostyczne w kierunku astmy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku od 5 do 16 lat z wywiadem sugerującym astmę <i>Dorośli</i> • U dorosłych z wywiadem sugerującym astmę należy oznaczyć liczbę eozynofili we krwi lub stężenie tlenu azotu w wydychanym powietrzu (FeNO). Rozpoznanie astmy przy liczbie eozynofili przekraczającej laboratoryjny zakres referencyjny lub stężeniu FeNO wynoszącym 50 ppb lub więcej [BTS/NICE/SIGN 2024]. • Jeśli astma nie zostanie potwierdzona na podstawie oznaczenia liczby eozynofili lub stężenia FeNO, należy wykonać test odwracalności obturacji po podaniu leku rozszerzającego oskrzela (BDR, ang. <i>bronchodilator reversibility</i>) za pomocą spirometrii. Rozpoznanie astmy przy wzroście FEV₁ wynoszącym 12% lub więcej i 200 ml lub więcej od pomiaru przed podaniem leku rozszerzającego oskrzela (lub jeśli wzrost FEV₁ wynosi 10% lub więcej przewidywanej wartości prawidłowej FEV₁) [BTS/NICE/SIGN 2024]. • Jeśli spirometria nie jest dostępna lub jej wykonanie jest opóźnione, należy mierzyć szczytowy przepływ wydechowy (PEF) dwa razy dziennie przez 2 tygodnie. Rozpoznanie astmy przy zmienności PEF (wyrażona jako średnia amplituda procentowa) wynosi 20% lub więcej [BTS/NICE/SIGN 2024]. • Jeśli astma nie została potwierdzona na podstawie oznaczenia liczby eozynofili, FeNO, BDR lub zmienności PEF, ale nadal istnieje podejrzenie jej występowania na podstawie objawów klinicznych, należy skierować pacjenta na spirometryczną próbę prowokacyjną. Rozpoznanie astmy przy występowaniu nadreaktywności oskrzeli [BTS/NICE/SIGN 2024]. <i>Dzieci w wieku od 5 do 16 lat</i> • Należy zmierzyć stężenie FeNO u dzieci z historią sugerującą astmę. Rozpoznanie astmy, jeśli poziom FeNO wynosi 35 ppb lub więcej [BTS/NICE/SIGN 2024]. • Jeśli stężenie FeNO nie jest podwyższone lub jeśli badanie FeNO nie jest dostępne, należy zmierzyć BDR za pomocą spirometrii. Rozpoznanie astmy, jeśli wzrost FEV₁ wynosi 12% lub więcej w stosunku do wartości wyjściowej (lub jeśli wzrost FEV₁ wynosi 10% lub więcej przewidywanej normalnej wartości FEV₁) [BTS/NICE/SIGN 2024]. • Jeśli spirometria nie jest dostępna lub jej wykonanie jest opóźnione, należy mierzyć PEF dwa razy dziennie przez 2 tygodnie. Rozpoznanie astmy, jeśli zmienność PEF (wyrażona jako średnia amplituda procentowa) wynosi 20% lub więcej [BTS/NICE/SIGN 2024]. • Jeśli astma nie została potwierdzona przez FeNO, BDR lub zmienność PEF, ale nadal podejrzewa się ją na podstawie objawów klinicznych, należy wykonać test skórnym w kierunku roztoczu kurzu domowego lub zmierzyć całkowity poziom IgE i oznaczyć liczbę eozynofili we krwi. ○ Należy wykluczyć astmę, jeśli nie ma dowodów na uczulenie na roztocza kurzu domowego w teście skórnym lub jeśli całkowite stężenie IgE w surowicy nie jest podwyższone. ○ Rozpoznanie astmy, jeśli występują objawy uczulenia lub podwyższony poziom całkowitego IgE, a liczba eozynofili wynosi ponad 0,5 x 10⁹ na litr [BTS/NICE/SIGN 2024]. • Jeśli nadal istnieją wątpliwości co do diagnozy, należy skierować pacjenta do specjalisty pediatry w celu uzyskania drugiej opinii, w tym rozważenia wykonania spirometrycznej próby prowokacyjnej [BTS/NICE/SIGN 2024]. Monitorowanie i kontrola objawów astmy • <u>Kontrola astmy powinna być monitorowana podczas każdej wizyty kontrolnej.</u> Oprócz pytania o objawy należy sprawdzić: ○ czas nieobecności w pracy lub szkole z powodu astmy; ○ ilość stosowanego inhalatora z lekiem rozszerzającym oskrzela, w tym sprawdzenie rejestru recept; ○ liczbę cykli doustnych kortykosteroidów;

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje
	- o liczbę przyjęć do szpitala lub wizyty na oddziale ratunkowym z powodu astmy [BTS/NICE/SIGN 2024]. - Należy rozważyć zastosowanie zwalidowanego kwestionariusza objawów (np. <i>Asthma Control Questionnaire</i>, <i>Asthma Control Test</i> lub <i>Childhood Asthma Control Test</i>) podczas każdej wizyty kontrolnej [BTS/NICE/SIGN 2024]. Nie należy regularnie monitorować szczytowego przepływu wydechowego (PEF) w celu oceny kontroli astmy, chyba że istnieją ku temu konkretne powody (np. gdy pomiar PEF jest częścią spersonalizowanego planu leczenia astmy) [BTS/NICE/SIGN 2024]. - Należy rozważyć monitorowanie FeNO u dorosłych z astmą: - o podczas regularnych wizyt kontrolnych oraz - o przed i po zmianach w leczeniu astmy [BTS/NICE/SIGN 2024]. Samokontrola (ang. self-management) W przypadku osób dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 5 lat z rozpoznaniem astmy (oraz ich rodzin lub opiekunów, jeśli ma to zastosowanie): - Należy zaproponować program samokontroli astmy, obejmujący udokumentowany, spersonalizowany plan działania i edukację. W przypadku osób dorosłych może on opierać się na objawach lub pomiarze szczytowego przepływu wydechowego (lub obu tych czynnikach); w przypadku dzieci zazwyczaj preferowane są plany oparte na objawach. - Należy wyjaśnić, że istnieją czynniki, które mogą wywoływać objawy astmy i zaostrzenia, w tym zanieczyszczenie powietrza w pomieszczeniach i na zewnątrz. W spersonalizowanym planie działania należy uwzględnić sposoby minimalizowania narażenia na zanieczyszczenie powietrza i inne czynniki wywołujące objawy. Komisja poszukiwała dowodów dotyczących stosowania spirometrii i monitorowania PEF jako środków kontroli astmy, ale nie znalazła żadnych danych dotyczących spirometrii stosowanej w tym kontekście. Istniały dowody dotyczące monitorowania PEF zarówno u dorosłych, jak i u dzieci. Monitorowanie było zazwyczaj powiązane ze zmianami w leczeniu wywołanymi przez określone progi PEF i porównywane z efektami zmian w leczeniu wywołanymi przez objawy. U osób dorosłych regularne pomiary PEF wiązały się z gorszymi parametrami jakości życia. Komitet uznał, że można to wyjaśnić tym, że regularne monitorowanie wywołuje niepokój u niektórych osób, jeśli PEF nie jest stale wysokie, oraz niedogodnościami związanymi z regularnymi pomiarami. Zarówno u dorosłych, jak i u dzieci monitorowanie PEF wiązało się ze wzrostem liczby ataków astmy, co wydaje się kolejną wadą regularnego monitorowania. Komisja uznała to za trudne do wyjaśnienia, ponieważ samo monitorowanie raczej nie powoduje pogorszenia astmy. Możliwe, że pomiary PEF doprowadziły do szybszego rozpoznania niektórych ataków i odpowiedniego wczesnego leczenia. Jednak w takim przypadku można by oczekiwać zmniejszenia liczby hospitalizacji lub nieobecności w pracy lub szkole, a tych potencjalnych korzyści nie zaobserwowano. Komisja uznała, że regularne pomiary PEF przynoszą korzyści niewielkiej grupie osób cierpiących na astmę, np. tym, które mają trudności z dostrzeganiem objawów dróg oddechowych i w związku z tym są narażone na opóźnienie leczenia ataków astmy. Uwzględniono również dane dotyczące osób dorosłych, które nie zostały uwzględnione w formalnym przeglądzie, wskazujące, że plany działania uwzględniające pomiary PEF mogą być korzystne. W związku z tym komisja zaleciła, aby nie stosować rutynowego monitorowania PEF, z zastrzeżeniem, że w niektórych okolicznościach może ono mieć wartość. <i>W rekomendacjach nie przedstawiono informacji o sile zaleceń i jakości dowodów.</i>
GINA 2024 (Global Initiative for Asthma) międzynarodowe	Zalecenia dotyczą diagnostyki, leczenia i monitorowania astmy Zmiany względem wcześniejszej wersji wytycznych: <u>Diagnoza astmy:</u> Schemat diagnostyczny dla praktyki klinicznej został zaktualizowany, uwzględniając fakt, że na całym świecie znaczna część pracowników służby zdrowia nie ma dostępu (lub nie ma dostępu w odpowiednim czasie) do spirometrii w swojej praktyce klinicznej. Chociaż szczytowy przepływ wydechowy (PEF) jest mniej wiarygodny niż spirometria, jest lepszy niż poleganie wyłącznie na objawach. Schemat umożliwia wybór różnych wstępnych badań czynnościowych płuc, w zależności od lokalnych zasobów. Doprecyzowano również kryteria rozpoznawania zmiennego stopnia ograniczenia przepływu powietrza przez drogi oddechowe i podano więcej szczegółów na temat odstawienia leków rozszerzających oskrzela. <u>Kryteria wstępnej diagnozy astmy u dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku 6-11 lat</u> Nadmierna zmienność funkcji wydechowej czynności płuc (jedna lub więcej z poniższych): Im większe wahania lub im częściej obserwuje się nadmierną zmienność, tym większa pewność rozpoznania astmy. Jeśli wynik jest początkowo negatywny, badania można powtórzyć podczas wystąpienia objawów lub wczesnym rankiem. Jeśli spirometria nie jest możliwa do wykonania, można zastosować pomiar PEF*, ale jest to metoda mniej wiarygodna. pozytywny wynik próby rozkurczowej – odwracalności obturacji, oceniany za pomocą spirometrii (lub PEF*): - Dorośli: wzrost wartości FEV₁ lub FVC względem wartości wyjściowej o $\geq 12\%$ i ≥ 200 ml, z większą pewnością diagnostyczną przy wzroście $\geq 15\%$ i ≥ 400 ml; lub wzrost wartości PEF* o $\geq 20\%$, jeśli spirometria nie jest dostępna; - Dzieci: wzrost FEV₁ względem wartości wyjściowej o $\geq 12\%$ wartości należytnej (lub wzrost PEF* o $\geq 15\%$). Zmianę należy ocenić po 10-15 minutach od podania 200-400 mcg salbutamolu (albuterolu) lub równoważnego preparatu, porównując z pomiarem przed podaniem BDR. Test jest bardziej wiarygodny, jeśli leki rozszerzające oskrzela zostały odstawione przed badaniem: SABA ≥ 4 godziny, długo działające leki rozszerzające oskrzela 24-48 godzin. nadmierna zmienność wartości PEF mierzonych dwa razy dziennie przez 2 tyg. - Dorośli: średnia dzienna zmienność dobową PEF $> 10\%^{**}$; - Dzieci: średnia dzienna zmienność dobową PEF $> 13\%^{**}$. poprawa czynności płuc po 4 tyg. leczenia

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje
	- <i>Dorośli</i>: wzrost FEV_1 względem wartości wyjściowej o $\geq 12\%$ i ≥ 200 ml (lub PEF* o $\geq 20\%$) po 4 tygodniach codziennego leczenia preparatem wziewnymi kortykosteroidami; Dzieci: wzrost FEV_1 względem wartości wyjściowej o $\geq 12\%$ wartości należnej (lub PEF* o $\geq 15\%$). <u>pozytywny wynik spirometrycznej próby prowokacyjnej</u> - <i>Dorośli</i>: spadek FEV_1 względem wartości wyjściowej o $\geq 20\%$ po standardowych dawkach metacholiny, lub $\geq 15\%$ po wystandaryzowanej hiperwentylacji, soli hipertonicznej lub mannitolu, lub $> 10\%$ i > 200 ml po wysiłku fizycznym; - <i>Dzieci</i>: spadek FEV_1 względem wartości wyjściowej o $> 12\%$ wartości należnej (lub spadek PEF* o $> 15\%$) po wysiłku fizycznym. Jeśli FEV_1 spada podczas próby prowokacyjnej, należy sprawdzić, czy zmniejszył się również stosunek FEV_1/FVC, ponieważ niepełny wdech (np. z powodu czynnościowej niedrożności krtani lub słabego wysiłku) może prowadzić do fałszywego obniżenia FEV_1. <u>nadmierna zmienność czynności płuc między wizytami</u> (dobra swoistość, ale niska czułość) - <i>Dorośli</i>: zmienność FEV_1 o $\geq 12\%$ i ≥ 200 ml (lub PEF* o $\geq 20\%$) między wizytami; - <i>Dzieci</i>: zmienność FEV_1 o $\geq 12\%$ (lub PEF* o $\geq 15\%$) między wizytami. <i>* dla każdego pomiaru PEF należy przyjąć najwyższą wartość z trzech prób. Należy używać tego samego urządzenia PEF za każdym razem, ponieważ wartości mogą się różnić nawet o 20% między różnymi urządzeniami.</i> <i>** dzienne dobowe wahania wartości PEF oblicza się na podstawie pomiarów wykonywanych dwa razy dziennie jako różnicę między najwyższą a najniższą wartością danego dnia.</i> Pomiary PEF zalecane u pacjentów powyżej 5 r.ż. Najbardziej wiarygodną metodą oceny funkcji płuc jest spirometria, obejmująca pomiar FEV_1 oraz stosunek FEV_1 do FVC. Badanie spirometryczne powinno być wykonywane przez odpowiednio przeszkolony personel, przy użyciu dobrze utrzymanego i regularnie kalibrowanego sprzętu, wyposażonego w filtr chroniący przed zakażeniami. Jednak wielu klinicystów nie ma bezpośredniego dostępu do spirometrii. W takim przypadku ocena PEF, choć mniej wiarygodna, jest lepsza niż brak jakiegokolwiek obiektywnego pomiaru czynności płuc. Przy pomiarze PEF, należy każdorazowo przyjąć najwyższy wynik z trzech pomiarów, używając tego samego urządzenia, ponieważ wartości mogą się różnić nawet o 20% między różnymi miernikami. Obniżone wartości FEV_1 lub PEF mogą występować również w innych chorobach płuc lub być wynikiem nieprawidłowej techniki inhalacji, co może wynikać z braku wysiłku lub czynnościowej niedrożności krtani. Obniżony stosunek FEV_1/FVC (w porównaniu z wartością wyjściową lub dolną granicą normy) wskazuje na obturację wydechową. Wiele nowoczesnych spirometrów zawiera w oprogramowaniu wartości odniesienia uwzględniające wiek i dolną granicę normy.

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje
	W praktyce klinicznej, po potwierdzeniu obturacji, zmienność obturacji ocenia się zwykle na podstawie zmian FEV₁ lub PEF. „Zmienność” odnosi się do poprawy i/lub pogorszenia objawów oraz czynności płuc. Nadmierną zmienność można wykryć w ciągu jednego dnia (dobowa zmienność), z dnia na dzień, między wizytami, sezonowo lub w odpowiedzi na test z lekiem rozszerzającym oskrzela. Spadek FEV₁ lub PEF podczas infekcji dróg oddechowych, choć często obserwowany w astmie, nie musi świadczyć o jej obecności, ponieważ może występować także u osób zdrowych lub z POChP. • Nie zaleca się opierania diagnozy astmy wyłącznie na objawach klinicznych i sugeruje się wykonanie badania czynności płuc za pomocą pomiaru PEF, jeżeli spirometria nie jest dostępna. Pakiet podstawowych interwencji WHO w zakresie chorób niezakaźnych (PEN, ang. <i>package of essential noncommunicable</i>) dla podstawowej opieki zdrowotnej wymienia pomiar PEF jako narzędzie niezbędne w leczeniu przewlekłych chorób układu oddechowego. W przypadku braku dostępności spirometrii, obecność zmiennego ograniczenia przepływu powietrza podczas wydechu (w tym odwracalnej obturacji) można potwierdzić za pomocą PEF. Na przykład przed rozpoczęciem długoterminowego leczenia preparatem zawierającym ICS, następujące badania mogą pomóc w potwierdzeniu rozpoznania astmy (lub skłonić do rozważenia innych diagnoz): • Poprawa PEF o $\geq 20\%$ po 15 minutach od podania 2 dawek albuterolu; • Poprawa objawów i PEF po 4-tygodniowej próbie leczenia preparatem zawierającym ICS. Każde z tych wyników zwiększa prawdopodobieństwo rozpoznania astmy w porównaniu z innymi diagnozami. <u>Rola krótko- i długoterminowego monitorowania czynności płuc</u> Po postawieniu diagnozy astmy, krótkoterminowe monitorowanie PEF może być stosowane do oceny odpowiedzi na leczenie, identyfikacji czynników wywołujących nasilenie objawów (w tym w miejscu pracy), a także do ustalenia wartości wyjściowej dla planu działania. Po rozpoczęciu leczenia wziewnymi glikokortykosteroidami (ICS), osobista najlepsza wartość PEF (ang. <i>personal best PEF</i>) (na podstawie pomiarów dwa razy dziennie) jest zazwyczaj osiągana w ciągu ok. 2 tyg. Średnia wartość PEF nadal wzrasta, a dobowa zmienność PEF maleje przez ok. 3 miesiące. Nadmierna zmienność PEF sugeruje niewystarczającą kontrolę astmy i zwiększa ryzyko zaostrzeń. Długoterminowe monitorowanie PEF jest obecnie zalecane głównie u pacjentów z ciężką astmą lub u osób z zaburzoną percepcją ograniczenia przepływu powietrza (np. niewielkie objawy mimo niskiej wyjściowej czynności płuc). W praktyce klinicznej przedstawienie wyników PEF na standaryzowanym wykresie może poprawić dokładność interpretacji. Domowe monitorowanie spirometryczne było stosowane w niektórych badaniach klinicznych; jednak wymaga ono starannego przeszkolenia pacjentów w zakresie techniki spirometrycznej. Wyniki spirometrii wykonywanej w gabinecie i w warunkach domowych nie są ze sobą równoważne. U wszystkich pacjentów z astmą należy zapewnić edukację i szkolenie w zakresie podstawowych umiejętności w tym samodzielnego zarządzania astmą (samokontrolowanie objawów i/lub PEF, pisemny plan działania w astmie oraz regularne kontrole lekarskie), aby poprawić kontrolę objawów i zmniejszyć ryzyko zaostrzeń. SZKOLENIE W ZAKRESIE SAMOKONTROLI ASTMY Samokontrola leczenia astmy może obejmować różny stopień samodzielności – od leczenia kierowanego przez pacjenta po leczenie kierowane przez lekarza. W przypadku samokontroli kierowanej przez pacjenta pacjenci wprowadzają zmiany zgodnie z wcześniej sporządzonym pisemnym planem działania, bez konieczności uprzedniego kontaktowania się z lekarzem. W przypadku samokontroli kierowanej przez lekarza pacjenci nadal mają pisemny plan działania, ale większość ważnych decyzji dotyczących leczenia konsultują z lekarzem podczas planowanej lub nieplanowanej wizyty. Istotnymi elementami skutecznej edukacji w zakresie samodzielnego zarządzania astmą pod kierunkiem specjalisty są: - samokontrola objawów i/lub PEF - pisemny plan działania w przypadku astmy, pokazujący, jak rozpoznać pogorszenie astmy i jak na nie reagować - regularna kontrola astmy, leczenia i umiejętności przez lekarza. Edukacja w zakresie samokontroli w leczeniu, która obejmuje te elementy, znacznie zmniejsza zachorowalność na astmę, zarówno u dorosłych, jak i u dzieci (poziom dowódów: A). Korzyści obejmują zmniejszenie od 1/3 do 2/3 hospitalizacji związanych z astmą, liczbę wizyt na oddziale ratunkowym i nieplanowanych wizyt u lekarza lub w klinice, nieobecności w pracy/szkole oraz nocnych przebudzeń. Szacuje się, że wdrożenie programu samokontroli w leczeniu u 20 pacjentów zapobiega jednej hospitalizacji, a ukończenie programu przez ośmiu pacjentów zapobiega jednej wizycie na izbie przyjęć. Systematyczny przegląd 270 RCT potwierdził, że wspieranie samokontroli w leczeniu: - zmniejsza liczbę niezaplanowanych wizyt, - poprawia kontrolę astmy, - sprawdza się w różnych grupach pacjentów i warunkach klinicznych, - nie zwiększa kosztów opieki zdrowotnej (poziom dowódów: A). Astma nabyta w miejscu pracy jest często nierozpoznawana W przypadku astmy o początku w wieku dorosłym konieczne jest systematyczne zebranie wywiadu zawodowego i informacji o narażeniu, w tym również związanym z hobby. Należy zwrócić uwagę czy objawy ustępują, gdy pacjent przebywa poza miejscem pracy (np. w weekendy lub podczas urlopu). Ważne jest, aby potwierdzić rozpoznanie astmy zawodowej w sposób obiektywny, ponieważ może to prowadzić do zmiany zawodu przez pacjenta, co wiąże się z konsekwencjami prawnymi i społeczno-ekonomicznymi. Zwykle konieczne

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje
	jest skierowanie do specjalisty, a częste monitorowanie PEF w pracy i poza nią jest często stosowane jako pomoc w potwierdzeniu diagnozy. Nakładanie się astmy i POChP Nakładanie się astmy i POChP to terminy używane do zbiorczego opisu pacjentów z uporczywym ograniczeniem przepływu powietrza w drogach oddechowych wraz z objawami klinicznymi odpowiadającymi zarówno astmie, jak i POChP. Nie jest to definicja pojedynczej jednostki chorobowej, lecz opisowy termin do użytku klinicznego, obejmujący kilka różnych fenotypów klinicznych odzwierciedlających różne podstawowe mechanizmy. <u>Diagnostyka</u> • Diagnoza u pacjentów z przewlekłymi objawami ze strony układu oddechowego opiera się na podejściu etapowym. Najpierw należy określić, czy pacjent prawdopodobnie cierpi na przewlekłą chorobę dróg oddechowych, a następnie dokonać kategoryzacji objawów: typowej astmy, typowej POChP, cech obu tych schorzeń i/lub innych schorzeń, tj. rozstrzenie oskrzeli. • Badanie czynności płuc jest niezbędne do potwierdzenia trwałego ograniczenia przepływu powietrza, ale zmienną obturację dróg oddechowych można wykryć za pomocą serii pomiarów szczytowego przepływu powietrza i/lub pomiarów przed i po podaniu leku rozszerzającego oskrzela. • Pomiar szczytowego przepływu wydechowego (PEF), jeśli jest wykonywany wielokrotnie na tym samym mierniku w ciągu 1–2 tygodni, może pomóc w potwierdzeniu odwracalnego ograniczenia przepływu powietrza i rozpoznania astmy poprzez wykazanie nadmiernej zmienności. Jednak PEF nie jest tak wiarygodny jak spirometria, a prawidłowy PEF nie wyklucza astmy ani POChP. Wszyscy pacjentom należy zapewnić ustrukturyzowaną edukację, ze szczególnym uwzględnieniem technik inhalacji i przestrzegania zaleceń lekarskich; ocenę pod kątem innych problemów klinicznych i leczyć je, w tym udzielać porad dotyczących rzucania palenia, szczepień, aktywności fizycznej i leczenia chorób współistniejących. Zaleca się skierowanie pacjentów z astmą i POChP na dodatkowe badania specjalistyczne, ponieważ często rokowanie jest u nich gorsze niż u pacjentów z astmą lub POChP. <i>Poziom dowodów:</i> <i>A – dowody pochodzą z dobrze zaprojektowanych RCT, przeglądów systematycznych, badań obserwacyjnych, które zapewniają spójny wzorzec wyników w populacji, dla której wydano zalecenie. Kategoria A wymaga znacznej liczby badań z udziałem znacznej liczby uczestników;</i> <i>B – dowody pochodzą z badań z ograniczoną liczbą pacjentów, analiz post hoc lub podgrup RCT lub przeglądów systematycznych takich RCT. Kategoria B ma zastosowanie, gdy istnieje niewiele badań z randomizacją, zostały przeprowadzone w małej populacji, innej niż populacja docelowa lub wyniki są niespójne;</i> <i>C – dowody pochodzą z badań nierandomizowanych lub badań obserwacyjnych;</i> <i>D – stosowany w przypadkach, gdy udzielenie pewnych wskazówek uznano za cenne, ale literatura kliniczna dotycząca danego tematu była niewystarczająca, aby uzasadnić umieszczenie jej w jednej z pozostałych kategorii. Uzgodniona opinia grupy ekspertów opiera się na doświadczeniu klinicznym lub wiedzy, które nie spełniają powyższych kryteriów.</i>
POChP	
Czajkowska-Malinowska 2024 Polska	Wytyczne konsultanta krajowego w dziedzinie chorób płuc oraz konsultanta krajowego w dziedzinie medycyny rodzinnej dotyczące diagnostyki i leczenia POChP w POZ, z uwzględnieniem opieki koordynowanej z dnia 16 lutego 2024 r. <u>Brak odniesienia do PEF</u> Nie ma żadnych zaleceń dotyczących wykonywania pomiarów PEF przez pacjenta w domu ani wskazówek jak interpretować te pomiary w kontekście monitorowania choroby czy zaostrzeń. Dokument koncentruje się na: • spirometrii jako podstawowym narzędziu diagnostycznym i monitorującym (zalecana raz w roku), • pulsoksymetrii jako narzędziu monitorowania saturacji w POZ, • edukacji pacjenta, w tym przekazaniu pisemnego planu postępowania, ale bez odniesienia do pomiarów PEF.
GOLD 2025 (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) międzynarodowe	Wytyczne dotyczą globalnej strategii diagnostyki, leczenia i zapobiegania POChP <u>Diagnoza i ocena</u> SPIROMETRIA Spirometria jest najbardziej powtarzalną i obiektywną metodą pomiaru niedrożności dróg oddechowych. Pomiary spirometryczne wysokiej jakości są możliwe w każdym ośrodku opieki zdrowotnej, a wszyscy pracownicy służby zdrowia opiekujący się osobami z POChP powinni mieć dostęp do spirometrii. Pomimo dobrej czułości, sam pomiar szczytowego przepływu wydechowego nie może być wiarygodnie stosowany jako jedyny test diagnostyczny ze względu na jego słabą swoistość. <u>COVID-19</u> Wykonywanie spirometrii i badań czynnościowych płuc może prowadzić do transmisji SARS-CoV-2 w wyniku kaszlu i powstawania aerozoli podczas testów. W okresach wysokiej częstości występowania COVID-19 w społeczności, spirometria powinna być ograniczona do pacjentów wymagających pilnych lub istotnych badań w celu diagnozy POChP i/lub oceny czynności płuc przed zabiegami interwencyjnymi lub operacyjnymi. Gdy spirometria nie jest dostępna, można zastosować domowy pomiar szczytowego przepływu wydechowego (PEF) do wstępnej diagnozy POChP w połączeniu ze zweryfikowanymi kwestionariuszami dla pacjentów. Jednakże PEF słabo koreluje z wynikami spirometrii, ma niską swoistość i nie pozwala na rozróżnienie pomiędzy obturacyjnymi a restrykcyjnymi zaburzeniami czynności płuc. W celu potwierdzenia obturacji dróg oddechowych można również zastosować osobiste, elektroniczne, przenośne spirometry, instruując pacjentów w ich obsłudze i obserwując ich użycie w warunkach domowych za pomocą technologii wideokonferencji. <u>Samokontrola (ang. self-management)</u> Edukacja w zakresie samokontroli prowadzona przez pracowników ochrony zdrowia powinny być kluczowym elementem „modelu opieki przewlekłej” (ang. <i>Chronic Care Model</i>) w ramach systemu opieki zdrowotnej. Celem interwencji w zakresie samokontroli jest motywowanie, angażowanie i wspieranie pacjentów w pozytywnej zmianie zachowań zdrowotnych oraz rozwijaniu umiejętności pozwalających na lepsze codzienne zarządzanie POChP. Lekarze i pracownicy ochrony zdrowia powinni wykraczać poza tradycyjne podejście edukacyjne/doradcze, aby pomóc pacjentom nauczyć się i wdrożyć trwałe

Organizacja, rok, kraj/region	Rekomendacje
	umiejętności samokontroli. Podstawą umożliwienia pacjentom aktywnego udziału w bieżącej opiece jest budowanie wiedzy i umiejętności. Należy pamiętać, że sama edukacja pacjenta nie zmienia ich zachowań ani nawet nie motywuje pacjentów, i nie wpływa na poprawę wydolności wysiłkowej czy czynności płuc, ale może odgrywać rolę w doskonaleniu umiejętności, zdolności radzenia sobie z chorobą i poprawie ogólnego stanu zdrowia. <i>Poziom dowodów:</i> <i>A – dowody pochodzą z dobrze zaprojektowanych RCT, które dostarczają spójnych wyników w populacji, dla której sformułowano zalecenie, bez istotnych ograniczeń.</i> <i>B – dowody pochodzą z RCT z istotnymi ograniczeniami, obejmującymi ograniczoną liczbę pacjentów, analizy post hoc lub analizy w podgrupach RCT, a także metaanaliz takich RCT.</i> <i>C – dowody pochodzą z badań nierandomizowanych lub badań obserwacyjnych.</i> <i>D – uzgodniona opinia grupy ekspertów, gdy brakuje danych naukowych lub gdy są one niewystarczające.</i>
NICE 2018 (National Institute for Health and Care Excellence) NG115 Ostatnia aktualizacja: 26 lipca 2019 r. Wielka Brytania	Wytyczne dotyczące przewlekłej obturacyjnej choroby płuc u osób powyżej 16 r.ż.: diagnoza i leczenie <u>Diagnozowanie POChP – dalsze badania</u> W momencie wstępnej oceny diagnostycznej, oprócz spirometrii, wszyscy pacjenci powinni mieć wykonane: • badanie rentgenowskie klatki piersiowej w celu wykluczenia innych patologii; • pełną morfologię krwi w celu wykrycia niedokrwistości lub policitemii; • obliczenie wskaźnika masy ciała [2004]. W razie potrzeby należy przeprowadzić dodatkowe badania [2004, zmieniona w 2018 r.] • <u>Posiew płwociny</u>: w celu identyfikacji drobnoustrojów, jeśli płwocina jest obecna i ropna; • <u>Seria pomiarów szczytowego przepływu wydechowego w domu</u>: w celu wykluczenia astmy, jeśli pozostają wątpliwości diagnostyczne. • <u>EKG i peptydy natriuretyczne</u>: ocena stanu serca, jeśli podejrzewa się chorobę serca lub nadciśnienie płucne z powodu: - historii chorób sercowo-naczyniowych, nadciśnienia lub niedotlenienia lub - objawów klinicznych, tj. tachykardia, obrzęk, sinica lub cechy serca płucnego. • <u>Echokardiogram</u>: ocena stanu serca, jeśli podejrzewa się chorobę serca lub nadciśnienie płucne. • <u>Tomografia komputerowa klatki piersiowej</u>: - ocena objawów nieproporcjonalnych do zaburzeń spirometrycznych; - ocena objawów sugerujących inną chorobę płuc (tj. włóknienie, rozstrzenie oskrzeli); - ocena nieprawidłowości widocznych na zdjęciu rentgenowskim klatki piersiowej; - ocena przydatności do zabiegów redukcji objętości płuc. • <u>Alfa-1 antytrypsyna (z krwi)</u>: ocena niedoboru alfa-1 antytrypsyny w przypadku wczesnego początku choroby, minimalnej ekspozycji na dym tytoniowy lub historii rodzinnej. • <u>Badanie współczynnika transferu płucnego dla tlenu węgla</u> (TL_{CO}, ang. <i>transfer factor of the lung for carbon monoxide</i>) - ocena objawów nieproporcjonalnych do zaburzeń spirometrycznych; - ocena przydatności do zabiegów redukcji objętości płuc [2004]. Oprócz oceny cech klinicznych różniących astmę i POChP (palenie tytoniu, objawy przed 35. r.ż., przewlekły kaszel z odkrztuszaniem, duszność, nocne przebudzenie z powodu duszności, znacząca zmienność objawów w ciągu dnia lub z dnia na dzień) należy stosować długoterminową obserwację pacjentów (za pomocą spirometrii, pomiarów PEF lub obserwacji objawów), aby pomóc w różnicowaniu POChP od astmy [2004]. W przypadku, gdy diagnoza jest niepewna lub występują jednocześnie objawy POChP i astma, należy wykorzystać następujące obserwacje, aby zidentyfikować astmę: - duża odpowiedź na leki rozszerzające oskrzela (ponad 400 ml poprawy FEV₁) - duża poprawa (ponad 400 ml FEV₁) po stosowaniu 30 mg doustnego prednizolonu dziennie przez 2 tygodnie - seria pomiarów PEF wykazująca zmienność dobową lub z dnia na dzień wynoszącą 20% lub więcej. <u>Monitorowanie powrotu do zdrowia po zaostrzeniu</u> • Należy monitorować powrót do zdrowia pacjentów poprzez regularną ocenę kliniczną objawów i obserwację ich sprawności funkcjonalnych [2004]. • Należy stosować pulsoksymetrię do monitorowania powrotu do zdrowia pacjentów niewydolnością oddechową bez hiperkapnii i kwasicy [2004]. • W celu monitorowania powrotu do zdrowia osób z niewydolnością oddechową z hiperkapnią lub kwasycą należy stosować okresowe pomiary gazometrii krwi tętniczej, aż do ustabilizowania się stanu pacjenta [2004]. • Nie należy rutynowo wykonywać codziennego monitorowania PEF lub FEV₁ w celu monitorowania powrotu do zdrowia po zaostrzeniu [2004]. <i>W rekomendacjach nie przedstawiono informacji o sile zaleceń i jakości dowodów.</i>

Wykaz skrótów: ACO, nakładanie astmy i POChP (ang. *Asthma-COPD Overlap*); FeNO, stężenie tlenu azotu w wydychanym powietrzu (ang. *fraction of exhaled nitric oxide*); FEV₁, natężona pierwszosekundowa objętość wydechowa (ang. *forced expiratory volume in one second*); FVC, natężona pojemność życiowa (ang. *forced vital capacity*); PEF, szczytowy przepływ wydechowy (ang. *peak expiratory flow*); POChP, przewlekła obturacyjna choroba płuc; POZ, podstawowa opieka zdrowotna; RCT, badanie kliniczne z randomizacją (ang. *Randomized Controlled Trial*); SABA, krótko działający agonista receptorów β₂ (ang. *short-acting beta-agonists*); SOR, szpitalny oddział

ratunkowy; SpO₂, wysycenie tlenem hemoglobiny; TL_{CO}, badanie współczynnika transferu płucnego dla tlenku węgla (ang. *transfer factor of the lung for carbon monoxide*).

8.2. Strategie wyszukiwania

Tabela 12. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via Pubmed (wyszukiwanie 22.09.2025 r.)

Nr	Kwerenda	Wyniki
#1	Pulmonary Disease, Chronic Obstructive[MeSH Terms]	73 344
#2	chronic[Title/Abstract]	1 585 812
#3	obstruction[Title/Abstract]	187 621
#4	obstructive[Title/Abstract]	181 861
#5	#3 OR #4	348 701
#6	lung[Title/Abstract]	834 921
#7	airflow[Title/Abstract]	22 228
#8	pulmonary[Title/Abstract]	697 418
#9	airway[Title/Abstract]	183 120
#10	#6 OR #7 OR #8 OR #9	1 449 056
#11	#2 AND #5 AND #10	85 190
#12	COPD[Title/Abstract]	68 216
#13	COAD[Title/Abstract]	1 643
#14	#1 OR #11 OR #12 OR #13	127 081
#15	Asthma[MeSH Terms]	149 881
#16	Asthma[Title/Abstract]	187 007
#17	Asthma*[Title/Abstract]	197 662
#18	#15 OR #16 OR #17	217 844
#19	#14 OR #18	324 226
#20	Peak Expiratory Flow Rate[MeSH Terms]	5 833
#21	PEFR[Title/Abstract]	2 276
#22	PEF[Title/Abstract]	6 877
#23	"peak flow"[Title/Abstract]	6 153
#24	#20 OR #21 OR #22 OR #23	17 413
#25	Self Care[MeSH Terms]	66 767
#26	Self-Management[MeSH Terms]	7 160
#27	self-monitoring[Title/Abstract]	10 644
#28	home[Title/Abstract]	319 576
#29	personal[Title/Abstract]	270 043
#30	individual[Title/Abstract]	1 131 354
#31	#25 OR #26 OR #27 OR #28 OR #29 OR #30	1 724 108
#32	#19 AND #24 AND #31	1 147
#33	"systematic"[filter] OR "meta-analysis"[pt] OR "meta-analysis as topic"[mh] OR "meta analy*[tw] OR metanaly*[tw] OR metaanaly*[tw] OR "met analy*[tw] OR "integrative research"[tiab] OR "integrative review*[tiab] OR "integrative overview*[tiab] OR "research integration*[tiab] OR "research overview*[tiab] OR "collaborative review*[tiab] OR "collaborative overview*[tiab] OR "systematic review"[pt] OR "systematic reviews as topic"[mh] OR "systematic review*[tiab] OR "technology assessment*[tiab] OR "technology overview*[tiab] OR "technology appraisal*[tiab] OR "Technology Assessment, Biomedical"[mh] OR HTA[tiab] OR HTAs[tiab] OR "comparative efficacy"[tiab] OR "comparative effectiveness"[tiab] OR "outcomes research"[tiab] OR "indirect comparison*[tiab] OR "Bayesian comparison"[tiab] OR (("indirect treatment"[tiab] OR "mixed-treatment"[tiab]) AND comparison*[tiab]) OR Embase*[tiab] OR Cinahl*[tiab] OR "systematic overview*[tiab] OR "methodological overview*[tiab] OR "methodologic overview*[tiab] OR "methodological review*[tiab] OR "methodologic review*[tiab] OR "quantitative review*[tiab] OR "quantitative overview*[tiab] OR "quantitative syntheses*[tiab] OR "pooled analy*[tiab] OR Cochrane[tiab] OR Medline[tiab] OR Pubmed[tiab] OR Medlars[tiab] OR handsearch*[tiab] OR "hand search*[tiab] OR "meta-regression*[tiab] OR metaregression*[tiab] OR "data syntheses*[tiab] OR "data extraction"[tiab] OR "data abstraction*[tiab] OR "mantel haenszel"[tiab] OR peto[tiab] OR "der-simonian"[tiab] OR dersimonian[tiab] OR "fixed effect*[tiab] OR "multiple treatment comparison"[tiab] OR "mixed treatment meta-analys*[tiab] OR "umbrella review*[tiab] OR (("multiple paramet*[tiab] AND ("evidence synthesis"[tiab])) OR (("multi-paramet*[tiab] AND ("evidence synthesis"[tiab])) OR ((multiparameter*[tiab] AND ("evidence synthesis"[tiab])) OR "Cochrane Database Syst Rev"[Journal] OR "health technology assessment winchester, england"[Journal] OR "Evid Rep Technol Assess	817 935

Nr	Kwerenda	Wyniki
	(Full Rep)"[Journal] OR "Evid Rep Technol Assess (Summ)"[Journal] OR "Int J Technol Assess Health Care"[Journal] OR "GMS Health Technol Assess"[Journal] OR "Health Technol Assess (Rockv)"[Journal] OR "Health Technol Assess Rep"[Journal]	
#34	#32 AND #33	63
#35	#32 AND #33 from 2015 - 2025	15

Tabela 13. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (wyszukiwanie 22.09.2025 r.)

Nr	Kwerenda	Wyniki
#1	"chronic obstructive lung disease"	8 538
#2	chronic:ti,ab,kw	201 668
#3	obstructive:ti,ab,kw	32 108
#4	obstruction:ti,ab,kw	17 680
#5	#3 or #4	47 379
#6	lung:ti,ab,kw	94 805
#7	airflow:ti,ab,kw	3 202
#8	pulmonary:ti,ab,kw	69 296
#9	airway:ti,ab,kw	31 348
#10	#6 or #7 or #8 or #9	152 753
#11	#2 and #5 and #10	21 522
#12	COPD:ti,ab,kw	20 367
#13	COAD:ti,ab,kw	101
#14	#1 or #11 or #12 or #13	26 857
#15	asthma	39 417
#16	Asthma:ti,ab,kw	36 755
#17	Asthmas:ti,ab,kw	6
#18	Asthma*:ti,ab,kw	38 984
#19	#15 or #16 or #17 or #18	41 588
#20	#14 or #19	65 316
#21	"peak expiratory flow"	5 619
#22	PEFR:ti,ab,kw	1 460
#23	PEF:ti,ab,kw	2 808
#24	"peak flow":ti,ab,kw	1 902
#25	#21 or #22 or #23 or #24	8 397
#26	"self care"	17 443
#27	self-monitoring:ti,ab,kw	6 297
#28	home:ti,ab,kw	65 580
#29	personal:ti,ab,kw	27 635
#30	individual	93 201
#31	#26 or #27 or #28 or #29 or #30	190 501
#32	#20 and #25 and #31	837
#33	#20 and #25 and #31 with Cochrane Library publication date from Jan 2015 to Jan 2025	341
#34	Cochrane Reviews matching "#33 - #20 and #25 and #31" with Cochrane Library publication date Between Jan 2015 and Jan 2025	61

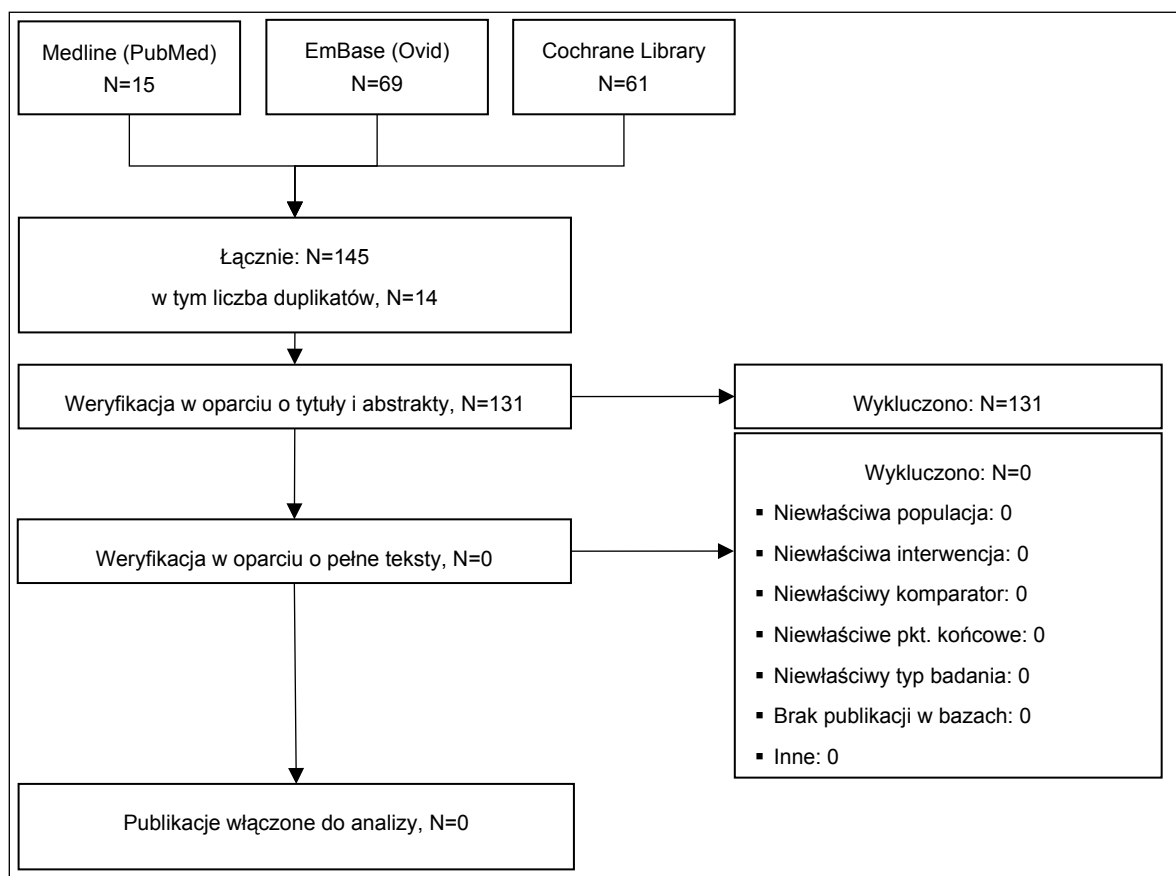
Tabela 14. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (wyszukiwanie 22.09.2025 r.)

Nr	Kwerenda	Wyniki
1	exp chronic obstructive lung disease/	214 673
2	chronic.ti,ab,kw.	2 279 115
3	obstructive.ti,ab,kw.	281 282
4	obstruction.ti,ab,kw.	260 883
5	3 or 4	509 257

Nr	Kwerenda	Wyniki
6	lung.ti,ab,kw.	1 222 168
7	airflow.ti,ab,kw.	31 921
8	pulmonary.ti,ab,kw.	957 403
9	airway.ti,ab,kw.	273 501
10	6 or 7 or 8 or 9	2 044 908
11	2 and 5 and 10	128 996
12	COPD.ti,ab,kw.	134 113
13	COAD.ti,ab,kw.	1 826
14	1 or 11 or 12 or 13	257 885
15	exp asthma/	339 509
16	Asthma.ti,ab,kw.	283 899
17	Asthmas.ti,ab,kw.	312
18	"Asthma*".ti,ab,kw.	297 209
19	15 or 16 or 17 or 18	382 648
20	14 or 19	590 812
21	exp peak expiratory flow/	18 053
22	PEFR.ti,ab,kw.	3 581
23	PEF.ti,ab,kw.	10 047
24	"peak flow".ti,ab,kw.	9 033
25	21 or 22 or 23 or 24	30 780
26	exp self care/	124 176
27	self-monitoring.ti,ab,kw.	15 627
28	home.ti,ab,kw.	475 332
29	personal.ti,ab,kw.	358 911
30	individual.af.	1 419 985
31	26 or 27 or 28 or 29 or 30	2 276 765
32	20 and 25 and 31	1 979
33	review.pt.	3 421 562
34	meta-analysis/ or systematic review/ or systematic reviews as topic/ or meta-analysis as topic/ or "meta analysis (topic)"/ or "systematic review (topic)"/ or exp technology assessment, biomedical/ or network meta-analysis/	788 221
35	((systematic* adj3 (review* or overview*)) or (methodologic* adj3 (review* or overview*))).ti,ab,kf.	525 370
36	((quantitative adj3 (review* or overview* or synthes*)) or (research adj3 (integrati* or overview*))).ti,ab,kf.	23 806
37	((integrative adj3 (review* or overview*)) or (collaborative adj3 (review* or overview*)) or (pool* adj3 analy*)).ti,ab,kf.	67 719
38	(data synthes* or data extraction* or data abstraction*).ti,ab,kf.	65 238
39	(handsearch* or hand search*).ti,ab,kf.	14 808
40	(mantel haenszel or peto or der simonian or dersimonian or fixed effect* or latin square*).ti,ab,kf.	56 670
41	(met analy* or metanaly* or technology assessment* or HTA or HTAs or technology overview* or technology appraisal*).ti,ab,kf.	24 952
42	(meta regression* or metaregression*).ti,ab,kf.	23 491
43	(meta-analy* or metaanaly* or systematic review* or biomedical technology assessment* or bio-medical technology assessment*).mp,hw.	928 378
44	(medline or cochrane or pubmed or medlars or embase or cinahl).ti,ab,hw.	575 471
45	(cochrane or (health adj2 technology assessment) or evidence report).jw.	33 046
46	(comparative adj3 (efficacy or effectiveness)).ti,ab,kf.	34 332
47	(outcomes research or relative effectiveness).ti,ab,kf.	18 739
48	((indirect or indirect treatment or mixed-treatment or bayesian) adj3 comparison*).ti,ab,kf.	9 118
49	(multi* adj3 treatment adj3 comparison*).ti,ab,kf.	490
50	(mixed adj3 treatment adj3 (meta-analy* or metaanaly*)).ti,ab,kf.	268
51	umbrella review*.ti,ab,kf.	3 203
52	(multi* adj2 paramet* adj2 evidence adj2 synthesis).ti,ab,kf.	38

Nr	Kwerenda	Wyniki
53	(multiparamet* adj2 evidence adj2 synthesis).ti,ab,kf.	22
54	(multi-paramet* adj2 evidence adj2 synthesis).ti,ab,kf.	31
55	33 or 34 or 35 or 36 or 37 or 38 or 39 or 40 or 41 or 42 or 43 or 44 or 45 or 46 or 47 or 48 or 49 or 50 or 51 or 52 or 53 or 54	4 203 569
56	32 and 55	284
57	56 and 2015:2025.(sa_year).	69

8.3. Diagram selekcji badań



Spis tabel

Tabela 1. Propozycja zasad refundacji pikflometrów.....	10
Tabela 2. Klasyfikacja ciężkości obturacji u chorych na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc wg GOLD (GOLD 2023).....	13
Tabela 3. Kryteria włączenia i wykluczenia	18
Tabela 4. Informacje dotyczące refundacji analizowanej technologii w innych krajach.....	19
Tabela 5. Propozycja zasad refundacji pikflometrów.....	20
Tabela 6. Oszacowanie wielkości populacji zdiagnozowanej obecnie (chorobowość).....	21
Tabela 7. Liczebność populacji pacjentów, którzy skorzystają z refundacji przedmiotowego wyrobu medycznego	21
Tabela 8. Koszty refundacji pikflometru	22
Tabela 9. Szacowane koszty refundacji w scenariuszu nowym	22
Tabela 10. Źródła.....	24
Tabela 11. Wytoczne praktyki klinicznej dotyczące postępowania w astmie, POChP i ACO	26
Tabela 12. Strategia wyszukiwania w bazie Medline via Pubmed (wyszukiwanie 15.09.2025 r.)	33
Tabela 13. Strategia wyszukiwania w bazie The Cochrane Library (wyszukiwanie 15.09.2025 r.).....	34
Tabela 14. Strategia wyszukiwania w bazie Embase via Ovid (wyszukiwanie 15.09.2025 r.)	34

Spis rysunków

Rysunek 1. Pikflometr mechaniczny (A) oraz elektroniczny (B) (stetosklep.pl 2025).....	16
--	----