



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 55/2013 z dnia 18 marca 2013**  
**o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania chorób**  
**płuc” gminy Katowice**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania chorób płuc” gminy Katowice.

**Uzasadnienie**

Opiniowany projekt programu nie zawiera informacji na temat kosztów podejmowanych działań.. Ponadto, badania radiologiczne klatki piersiowej nie są uznawane za skuteczne narzędzie przesiewowe w pierwotnej profilaktyce nowotworów płuca.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego gminy Katowice „Program wczesnego wykrywania chorób płuc”, mający na celu zwiększenie wczesnej wykrywalności schorzeń płuc, w szczególności nowotworów płuc, przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POChP) i gruźlicy.

Adresatami programu są mieszkańcy Katowic, palący tytoń co najmniej 10 paczkolet, z kaszlem trwającym powyżej 3 tygodni u osoby powyżej 65 roku życia, krwiopłuciem u osoby powyżej 30 roku życia, a także osoby z grup zagrożonych wykluczeniem społecznym, w tym osoby bezrobotne, uzależnione, żyjące w ubóstwie, bezdomne oraz osoby samotne i przewlekle chore.

Program zakłada wykonywanie trzech interwencji medycznych: RTG płuc, spirometrii oraz pomiaru szczytowego przepływu powietrza.

**Problem zdrowotny**

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

Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju nowotworu płuca są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Ocenia się, że czynne palenie jest przyczyną ~ 90% zachorowań. Zwiększone ryzyko zachorowania dotyczy także palenia biernego, które powoduje ~ 1/3 zachorowań na nowotwór płuca u osób niepalących, mieszkających z palaczami tytoniu i ~ 1/4 zachorowań wśród pozostałych niepalących.



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

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

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

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

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

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

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

Gruźlica to choroba wywoływana przez prątki z grupy *Mycobacterium tuberculosis complex* – *Mycobacterium tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*. Źródłem prątków gruźlicy jest chory wydalający prątki podczas oddychania, mówienia oraz kaszlu. Zanim rozwinie się swoista odpowiedź immunologiczna, makrofagi ze sfagocytowanymi prątkami mogą się przedostawać przez układ limfatyczny do krwi, powodując bakteremię. Dzięki temu komórki bakteryjne mogą docierać do wielu narządów, pozostając jednak tylko w miejscach

o korzystnych warunkach wzrostu. Prątki mogą przez długi czas pozostawać w organizmie człowieka i nawet po wielu latach dawać początek gruźlicy płuc i gruźlicy pozapłucnej.

Rozwój choroby zależy od liczby komórek bakteryjnych, które dostały się do płuc, od ich zjadliwości oraz sprawności układu immunologicznego. Do grupy dużego ryzyka zakażenia prątkiem gruźlicy i zachorowania na gruźlicę należą: osoby zakażone wirusem HIV, osoby, które miały kontakt z chorymi wydalającymi prątki gruźlicy wykrywane metodą rozmazu, osoby ze zmianami „minimalnymi” w płucach (widocznymi w RTG klatki piersiowej), osoby nadużywające alkoholu lub zażywające narkotyki, bezdomni, imigranci z obszarów o dużej zapadalności na gruźlicę, chorzy na choroby przewlekłe, takie jak: cukrzyca, nowotwory złośliwe, niewydolność serca, przewlekła niewydolność nerek i wątroby, niedobory odporności (również na skutek leczenia immunosupresyjnego).

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

#### **Alternatywne świadczenia**

Nie dotyczy.

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

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

Najważniejsze wnioski z odnalezionych publikacji:

- Badanie RTG nie spełnia wymogów badania przesiewowego w kierunku nowotworu płuca, które powinno być przede wszystkim czułe oraz tanie;
- Badanie spirometryczne jest kluczowe w rozpoznawaniu POChP, jednakże spirometria nie powinna być stosowana jako badanie przesiewowe u osób bez objawów ze strony układu oddechowego;
- Badania spirometryczne powinny być wykonywane u palaczy powyżej 40 roku życia, palących co najmniej 10 paczkolet, u których wystąpił którykolwiek z objawów: duszność wysiłkowa, przewlekły kaszel, regularne odksztuszenie plwociny, częste zapalenie oskrzeli czy świszczący oddech;
- Zaprzestanie palenia jest jedynym skutecznym środkiem, w przypadku którego wykazano wpływ na spowolnienie rozwoju POChP i jednocześnie jednym z najbardziej kosztowo-efektywnych interwencji w służbie zdrowia;
- W przypadku podejrzenia gruźlicy płuc, szybką oraz taną metodą przesiewową jest badanie rozmazu plwociny, które należy wykonać co najmniej 3 razy, w tym jedna z próbek powinna pochodzić z godzin porannych;
- RTG jest rekomendowane, jako badanie przesiewowe w kierunku gruźlicy, u osób z grup podwyższonego ryzyka;
- Badania przesiewowe (RTG, badanie plwociny) powinny skupiać się na grupach podwyższonego ryzyka, tj. osobach bezdomnych, długotrwale bezrobotnych, używające środków psychoaktywnych, z niedoborami odporności, u których kaszel

utrzymuje się co najmniej 2–3 tygodnie i zauważono jeden dodatkowy objaw (odkaszanie plwociny, brak apetytu i utrata wagi ciała, stany podgorączkowe, ból w klatce piersiowej, krwioplucie).

### **Wnioski z oceny programu gminy Katowice**

Projekt programu nie zawiera informacji dotyczących budżetu ani dokładnej liczby osób, które zostaną objęte programem. Wnioskodawca zakłada przebadanie 700 chorych w ciągu roku, przez jeden ośrodek. Nie przekazano informacji ile ośrodków będzie brało udział w realizacji programu.

Zastrzeżenia budzi ograniczenie populacji osób z kaszlem utrzymującym się powyżej 3 tygodni do grupy 65+.

Żadna z proponowanych interwencji (RTG, spirometria, pomiar szczytowego przepływu powietrza) nie jest rekomendowana do przesiewowego wykrywania nowotworów płuc.

Spirometria jest rekomendowana w przesiewie w kierunku POChP u osób palących co najmniej 10 paczkolet, z objawami ze strony układu oddechowego. RTG pozostaje w tym przypadku narzędziem pomocniczym w diagnostyce.

Bezasadne wydaje się wykonywanie pomiaru szczytowego przepływu powietrza w sytuacji, gdy wnioskodawca zamierza wykonywać diagnostykę przy pomocy dużo pełniejszej i dokładniejszej interwencji, jaką jest badanie spirometryczne.

RTG jest rekomendowane, jako badanie przesiewowe w kierunku gruźlicy, u osób z grup podwyższonego ryzyka. Ponadto powinno się wykonywać posiew oraz rozmaz z plwociny. Utrzymujący się ponad 3 tygodnie kaszel, w szczególności jeśli występuje jeden dodatkowy objaw, zawsze są wskazaniem do wykonania diagnostyki, nie tylko jak proponuje wnioskodawca w populacji powyżej 65 roku życia.

Każdy chory z rozpoznaną gruźlicą powinien być zarejestrowany w Rejonowym Rejestrze Gruźlicy, czego wnioskodawca nie przewidział w programie.

Programy, mające na celu wczesne wykrywanie chorób płuc, powinny obejmować profilaktykę palenia tytoniu oraz podejmować działania na rzecz ograniczenia i zaprzestania palenia. Zaprzestanie palenia jest jedną z najbardziej kosztowo-efektywnych interwencji w służbie zdrowia. Jednym z celów programu jest promowanie zdrowego stylu życia wśród osób z nałogiem palenia tytoniu, jednakże wnioskodawca nie opisał, jakie interwencje w tym zakresie będzie podejmował, oprócz druku ulotek o szkodliwości palenia.

### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Program wczesnego wykrywania chorób płuc” realizowanym przez gminę Katowice, nr: AOTM-OT441-162/2012, Warszawa marzec 2013 i aneksów: „Programy wczesnego wykrywania raka płuca– wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2011, „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania przewlekłej obturacyjnej choroby płuc – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, czerwiec 2012 oraz „Programy z zakresu wczesnego wykrywania gruźlicy – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, grudzień 2011.