

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 85/2011 z dnia [REDACTED]
o programie zdrowotnym
„Wczesne wykrywanie gruźlicy u mieszkańców
województwa [REDACTED]” na lata: 2011–2016

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej uważam, że projekt programu zdrowotnego „Wczesne wykrywanie gruźlicy u mieszkańców województwa [REDACTED]” dotyczy niezmiernie istotnego społecznie problemu zdrowotnego i mógłby być pozytywnie zaopiniowany pod warunkiem dokonania następujących modyfikacji:

- zmiany sposobu rekrutacji, ze skupieniem programu na grupach ryzyka TBC,
- zmodyfikowania programu wizyt,
- zmiany programu informacyjnego.

Gruźlica (tuberculosis) jest chorobą wywoływaną przez prątki z grupy *Mycobacterium tuberculosis complex* – *M. tuberculosis*, *M. bovis*, *M. africanum*. Źródłem prątków gruźlicy jest chory wydalający prątki podczas oddychania, mówienia oraz kaszlu. Komórki prątków mieszczą się w drobnych kropelkach płwocyny, które wysychają w powietrzu, formując tzw. jądra kropelek o średnicy 1-5 µm. Znajdują się w nich 2 lub 3 prątki, które mogą być inhalowane do pęcherzyków płucnych, szczególnie do dolnych części płatów górnych i górnych części płatów dolnych. Niewielka liczba prątków może zostać sfagocytowana przez makrofagi. Przy większej liczbie bakterii, nieswoiste mechanizmy bakteriobójcze makrofagów mogą być niewydolne i prątki przez 2-3 tygodnie namnażają się wewnątrzkomórkowo. Zanim rozwinię się swoista odpowiedź immunologiczna, makrofagi ze sfagocytowanymi prątkami mogą się przedostawać przez układ limfatyczny do krwi, powodując bakteriemię. Dzięki temu komórki bakteryjne mogą docierać do wielu narządów, pozostając w miejscach o korzystnych warunkach wzrostu. Prątki przez długi czas mogą pozostawać w organizmie człowieka i dopiero po wielu latach dawać objawy gruźlicy płuc i 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 HIV, osoby, które miały kontakt z chorymi wydalającymi prątki gruźlicy wykrywane metodą rozmazu, osoby ze zmianami 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).

Zakażenie prątkiem gruźlicy przejawia się dodatnim odczynem tuberkulinowym. W skali światowej na gruźlicę choruje 5-10% zakażonej populacji. Około 5% populacji choruje bezpośrednio po zakażeniu – gruźlica pierwotna, pozostała część zakażonych zdecydowanie później – gruźlica popierwotna. W 90% przypadków miejscem rozwoju gruźlicy są płuca. Odmianie pierwotnej towarzyszy pojawienie się zespołu pierwotnego – jednocześnie zmiany w płucu i w węzłach chłonnych węzły lub śródpiersia. Gruźlica popierwotna najczęściej

dotyczy płuc. Dodatkowo może rozwinąć się w każdym narządzie, zazwyczaj z przetrwałych ognisk.

Rodzaj gruźlicy określany jest przez: lokalizację choroby, wynik badania bakteriologicznego, historię poprzedniego leczenia przeciwprątkowego. Gruźlica płuc dotyczy tkanki płucnej. Chory na gruźlicę płuc i jednocześnie na postać pozapłucną jest definiowany jako przypadek gruźlicy płuc. Odmiana pozapłucna odnosi się do wszystkich innych miejsc ciała, z izolowaną gruźlicą opłucnej oraz izolowaną gruźlicą węzłów chłonnych śródpiersia i wnęk włącznie.

Objawy podmiotowe i przedmiotowe gruźlicy płuc to: 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.

Skuteczną metodą wykrycia gruźlicy wśród grup wysokiego ryzyka jest badanie podmiotowe i przedmiotowe, badanie RTG klatki piersiowej, próba tuberkulinowa oraz badanie płwociny (mikroskopia bezpośrednia i hodowla na pożywkach). W sytuacji, gdy podejrzewa się postać płucną, szybką oraz taną metodą przesiewową jest badanie rozmazu płwociny, które należy wykonać co najmniej 3 razy. U pacjentów, u których nie udaje się wykazać obecności prątków w rozmazie lub hodowli mikrobiologicznej, rozpoznanie choroby ustala się na podstawie obrazu klinicznego (głównie RTG, odczynu tuberkulinowego lub testu stymulowanego wydzielania interferonu gamma – IGRA oraz udowodnienia kontaktu z chorym na gruźlicę). W przypadku postaci pozapłucnej diagnoza stanowi poważny problem, ponieważ występuje w miejscach, z których trudno uzyskać materiał do badań. W takich sytuacjach rozpoznanie gruźlicy jest oparte na obrazie histopatologicznym. Odczyn tuberkulinowy jest jedynie pomocniczy w diagnozowaniu, ponieważ nie różnicuje między zakażeniem a chorobą.

Powyższe zalecenia kliniczne oparto na licznych rekomendacjach, w tym: IGiChP (2011), NICE (2011), New Zealand (2010), CDC (2009), ACS (2008), CTC (2008), HAS (2007), **Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.** Public Health Agency of Canada (2007), ^{Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.} CDC-IDSA (2005).

Ustawa z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. 2008 nr 234 poz. 1570) oraz Ustawa z dnia 3 grudnia 2010 r. o zmianie ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych oraz ustawa o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz.U. 2010 nr 257 poz. 1723), nakłada na lekarzy obowiązek zgłaszania zachorowań na gruźlicę w ciągu 24 godzin od momentu rozpoznania do wojewódzkiego lub powiatowego inspektora sanitarnego. Osoby, które miały styczność z chorymi na gruźlicę w okresie prątkowania, podlegają nadzorowi epidemiologicznemu, badaniom diagnostycznym, a także w razie potrzeby profilaktycznemu stosowaniu leków.

Zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom stanowi Cel Strategiczny 7 w ramach Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2007-2015. Zgodnie z NPZ choroby takie jak: zakażenia WZW typu C, zatrucia i zakażenia pokarmowe oraz gruźlica wymagają wzmożonego nadzoru. Jednym z priorytetów NPZ w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom jest: zmniejszenie zapadalności na gruźlicę.

Zgodnie z danymi Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w 2010 roku zarejestrowano 7 509 zachorowań na gruźlicę. Było to o 727 zachorowań mniej niż w roku poprzednim i o 3 163 mniej niż przed dziesięcioma laty. Zapadalność na gruźlicę wszystkich postaci w 2010 roku była niższa o 8,8% niż w poprzednim roku i niższa o 28,6% niż przed dziesięcioma laty. Nowe zachorowania – 6 610, stanowiły 88% ogółu zachorowań w 2010 roku. Ponowne zachorowania – 899, stanowiły 12% zarejestrowanych przypadków.

Współczynnik zapadalności na gruźlicę wszystkich postaci wśród mieszkańców woj. [REDAKTOWANE] w 2010 wyniósł 30,0/100 tys., w tym na gruźlicę płuc 27,2/100 tys. osób. Dodatkowo należy zaznaczyć, że w województwie [REDAKTOWANE] zanotowano jeden z najwyższych wskaźników zapadalności na gruźlicę wszystkich postaci w roku 2010. Wyższy odnotowano jedynie w województwie łódzkim – 31,9/100 tys. mieszkańców.

Celem głównym omawianego projektu jest eliminacja gruźlicy jako choroby o znaczeniu społecznym poprzez ograniczenie szerzenia się zakażenia w populacji województwa [REDAKTOWANE] drogą szybkiego wykrywania i skutecznego leczenia. Cele szczegółowe obejmują: zmniejszenie zachorowalności, inwalidztwa i zgonów, spowodowanych przez gruźlicę; zapewnienie dostępności świadczeń profilaktycznych, diagnostycznych i leczniczych mieszkańcom województwa [REDAKTOWANE]; podniesienie świadomości społecznej poprzez edukację zdrowotną w zakresie informacji o źródłach i drogach zakażenia, czynnikach wpływających na ryzyko zachorowania, skutkach zdrowotnych i społecznych choroby. Program będzie realizowany w latach 2011-2016. Projekt obejmie osoby dorosłe z województwa [REDAKTOWANE] mające bezpośredni kontakt z osobami z rozpoznaną gruźlicą; ponadto z jedną z cech: bezrobotny, niepełnosprawny, obciążony długotrwałą chorobą, obciążony problemem alkoholowym, narkomanią, bezdomny; osoby, u których stwierdza się: zakażenie HIV, cukrzycę, choroby nowotworowe, choroby krwi, schyłkową niewydolność nerek, leczenie immunosupresyjne, pylicę płuc, leczenie sterydami, szybką utratę masy ciała; osoby, które nie miały wykonywanego RTG klatki piersiowej dłużej niż 2 lata – łącznie 10% populacji województwa [REDAKTOWANE], co stanowi około 20 tys. mieszkańców, natomiast w części budżetowej szacuje się liczbę uczestników na 5 tys. osób w 5 latach realizacji programu. Zaplanowano następujące etapy: I – edukacja zdrowotna pacjenta, założenie dokumentacji medycznej, zebranie wywiadu lekarskiego połączonego z wypełnieniem ankiety, badanie przedmiotowe pacjenta; II – ocena RTG klatki piersiowej; w przypadku stwierdzenia nieprawidłowości w obrazie RTG i w celu ostatecznego potwierdzenia rozpoznania gruźlicy: założenie pacjentowi odczynu tuberkulinowego, po 3. dniach odczyt odczynu tuberkulinowego, wydanie pacjentowi skierowania do pracowni prątku gruźlicy na zbadanie płwociny pacjenta (bakterioskopia bezpośrednia). Pełna diagnostyka wymaga łącznie ok. 2-4 miesięcy (hodowla + identyfikacja gatunkowa oraz badanie lekowrażliwości); III – odczytanie odczynu tuberkulinowego: brak wskazań do dalszego leczenia lub konieczności objęcia specjalistycznym leczeniem (2-krotne pobranie posiewu płwociny, leczenie farmakologiczne); kierowanie pilnych przypadków do diagnozy i leczenia szpitalnego.

Komentarz:

Projekt wczesnego wykrywania gruźlicy dotyczy problemu bardzo ważnego z punktu widzenia zdrowotnego, społecznego i środowiskowego. Konsultant Krajowy [REDAKTOWANE] uważa, że nie powinien on być realizowany w obecnej formie, z powodu przewidywanej małej efektywności i związanych z tym projektem zagrożeń dla zdrowia publicznego, uszczuplenia środków publicznych, które mogą być spożytkowane na inne, bardziej efektywne metody nadzoru nad gruźlicą. Podstawową, zalecaną przez WHO, metodą wykrywania gruźlicy jest tzw. metoda bierna tzn. wykonywanie badań diagnostycznych u osób, które same zgłaszają się do lekarza z powodu objawów. Aktywne wykrywanie gruźlicy w populacji uznawane jest za mało efektywne i nie jest zalecane przez ekspertów. Jest ono uzasadnione tylko w grupach ryzyka gruźlicy np. u osób z kontaktu z chorymi na gruźlicę. Pracownicy służby zdrowia docierają wtedy do grupy ryzyka i wyszukują osoby chore. Samorekrutacja spowoduje zgłaszanie się osób z wszelkimi schorzeniami. Nie ma objawów specyficznych dla gruźlicy, dlatego po apelu stawia się w przychodniach osoby z różnorodnymi dolegliwościami ze strony górnych i dolnych dróg oddechowych. Doprowadzi to do nadrozpoznawalności gruźlicy i pochopnego

kwalifikowania do leczenia osób z nieaktywnymi zmianami oraz może to narazić zgłaszających się na kontakt z rzeczywistością chorymi na gruźlicę. Jest mało prawdopodobne, żeby osoby ze społecznych grup ryzyka zgłosiły się na badania po informacji zamieszczonej w przychodniach i podanej przez media. Autorzy projektu nie zamierzają aktywnie wykrywać gruźlicy wg. reguł aktywnego skryningu w środowiskach bezdomnych, alkoholików, mieszkańców domów opieki, dlatego działania proponowane w programie nie są racjonalne.

Środki finansowe efektywniej można przeznaczyć na wykrywanie gruźlicy w grupach ryzyka tj. wśród osób z kontaktu z chorym prątkującym. Ważnym elementem właściwego nadzoru nad gruźlicą jest leczenie bezpośrednio nadzorowane – DOT. Finansowanie przez jednostki samorządu leczenia bezpośrednio nadzorowanego byłoby najkorzystniejszym wykorzystaniem pieniędzy publicznych na walkę z gruźlicą.

Nie jest zasadnym realizowanie projektu w świetle przedstawionych danych populacyjnych oraz demograficznych, ponieważ jest małe prawdopodobieństwo korzystnego wpływu na sytuację epidemiologiczną w populacji woj. [REDAKCYJNA]. Działania zaproponowane w programie mogą prowadzić w pojedynczych przypadkach do wcześniejszego wykrycia gruźlicy. Lepsze wykrywanie gruźlicy w całej populacji z zastosowaniem metody biernej (szkolenie lekarzy, edukacja społeczeństwa, aktywne wykrywanie w grupach ryzyka).

Projekt dotyczy bardzo ważnego problemu zdrowotnego, mającego ogromne znaczenie społeczne, ale nie może zostać pozytywnie oceniony w obecnej formie. Konieczna jest jego modyfikacja, szczególnie w odniesieniu do sposobu rekrutacji grupy docelowej, stosownie do uwag [REDAKCYJNA]. Konieczne jest też 3 krotne badanie płwociny na TBC w wyselekcjonowanej grupie ludzi z bardzo prawdopodobną czynną gruźlicą. Ogłaszanie „możliwości wykrywania gruźlicy” w środkach masowego przekazu spowoduje najprawdopodobniej napływ ludzi szczególnie dbających o zdrowie, a nie osób z grup ryzyka. Wprawdzie twórcy programu zakładają, że ze zgłaszających się zakwalifikują do programu tylko ludzie z grup ryzyka, ale przy zaplanowanym otwartym sposobie rekrutacji może ich być bardzo mało. Zakładany sposób rekrutacji nie zapewnia efektywności medycznej i kosztowej programu. Proponuje się powiadomienie o projekcie (np. w formie ulotki informacyjnej m.in. przypominającej grupy ryzyka i objawy kliniczne mogące sugerować TBC):

- lekarzy pierwszego kontaktu,
- lekarzy domów opieki społecznej,
- dzielnicowych policjantów (znają osoby nadużywające alkohol i osoby bezdomne na swoim terenie),
- pracowników samorządowych zajmujących się opieką społeczną,
- domy imigrantów i uchodźców, zwłaszcza z dawnych państw należących do ZSRR,
- rodziny wielodzietne żyjące w ubogich warunkach (zwłaszcza bezrobotnych rodziców).

W środkach masowego przekazu warto poinformować o programie, objawach gruźlicy płuc i ogromnej zakaźności chorych prątkujących oraz zaproszeniu do zgłoszenia się wszystkich z objawami gruźlicy płuc. Konieczne jest zawarcie w ogłoszeniu o programie informacji, że nie zaleca się badań u osób zdrowych. Wskazane jest także zmodyfikowanie programu przez zmniejszenie liczby wizyt. W czasie pierwszej wizyty osobom z dużym podejrzeniem gruźlicy płuc po badaniu klinicznym i RTG płuc (Zakład RTG znajduje się w miejscu badania) można wykonać próbę tuberkulinową i pierwsze badanie płwociny (mikroskopowe i posiew). Zwiększy to zapewne skuteczność realizacji programu.