

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 185/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego województwa [REDACTED]
„Wojewódzki program walki z gruźlicą na lata 2011-2014”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Wojewódzki Program Walki z Gruźlicą na lata 2011-2014”.

Zgodnie z przedstawionym projektem, celem Programu jest poprawa stanu zdrowia społeczności lokalnej poprzez działania profilaktyczne zmierzające do zmniejszenia e zachorowalności i umieralności na gruźlicę w województwie [REDACTED]. Program skierowany jest do osób z grup największego ryzyka zachorowania – podopiecznych ośrodków pomocy społecznej, aresztantów i więźniów oraz pracowników opieki zdrowotnej, a także osób z terenów o najwyższej zapadalności na gruźlicę w roku 2009 – w powiecie [REDACTED].

W 2012 roku działania programu będą skierowane przede wszystkim do osób przebywających w zakładach karnych. Każdego roku zostanie przebadanych 869 osób, co daje łącznie 2 607 osób w ciągu 3 lat realizacji programu. Zaplanowane działania obejmują edukację prozdrowotną (realizowaną poprzez indywidualne rozmowy lekarzy i pielęgniarek z pacjentami) oraz badania diagnostyczne (możliwość wykonania następujących badań: genetycznych, szybkiej diagnostyki prątką, lekowrażliwości metodą automatyczną, interferon gamma stymulowany antygenami *M. tuberculosis*). Program ma być realizowany w latach 2011 (III kw.) - 2014. Przewidziano ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń (ankieta) oraz ocenę efektywności programu, poprzez analizę wskaźników zapadalności na gruźlicę. Jako wskaźnik efektywności programu przyjęto stosunek wyników dodatnich badania diagnostycznego do całkowitej ilości wykonanych badań. W projekcie określono również szereg szczegółowych wskaźników ewaluacji programu. Na jego realizację w każdym roku przewidziano kwotę [REDACTED] tys. zł w budżecie województwa [REDACTED].

Gruźlica (*tuberculosis*) jest chorobą wywoływaną przez prątki z grupy *Mycobacterium tuberculosis complex*. Źródłem prątków gruźlicy jest chory wydalający prątki podczas oddychania, mówienia oraz kaszlu. 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). Zgodnie z danymi Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w 2010 roku zarejestrowano 7 509 zachorowań na gruźlicę. Zmniejszenie zapadalności na gruźlicę jest jednym z priorytetów Narodowego Programu Zdrowia (NPZ) na lata 2007-2015 w zakresie zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom.

W ramach oceny opiniowanego programu Agencja przeprowadziła analizę danych epidemiologicznych oraz przegląd wytycznych praktyki klinicznej dotyczących wczesnego wykrywania i diagnostyki gruźlicy. Wystąpiono również o opinię do ekspertów klinicznych. Wyniki przeglądu Agencja podsumowuje następująco:

- Najlepszą metodą zapobiegania gruźlicy jest jej wczesne wykrywanie oraz podejmowanie skutecznego leczenia. Źródłem zakażenia dla otoczenia są osoby, które obficie wydalają prątki. Prątki wykrywa się w nich metodą rozmazu.
- Podstawową, zalecaną przez Światową Organizację Zdrowia (WHO), metodą wykrywania gruźlicy jest tzw. metoda bierna, czyli wykonywanie badań diagnostycznych u osób, które same zgłaszają się do lekarza z powodu wystąpienia objawów choroby. Aktywne wykrywanie gruźlicy w populacji uznawane jest za mało efektywne i nie jest zalecane przez ekspertów. Uważa się, że jest ono uzasadnione tylko w odniesieniu do grup, w których występuje ryzyko gruźlicy.
- Badanie RTG klatki piersiowej stosowane jest w diagnostyce gruźlicy. Jest to zwykle pierwsza metoda w diagnostyce osób z objawami płucnymi. Rozpoznanie nie powinno być jednak oparte tylko na podstawie tego badania (może prowadzić zarówno do wyników fałszywie dodatnich, jak i fałszywie ujemnych). U wszystkich pacjentów ze zmianami w RTG które mogą wskazywać na gruźlicę, sugeruje się pobranie próbek płwociny do analizy mikrobiologicznej.
- W celu diagnozy utajonej gruźlicy, brytyjski NICE (ang. National Institute for Health and Clinical Excellence) oraz Ministerstwo Zdrowia Nowej Zelandii zalecają wykonanie testu tuberkulinowego u osób, które miały styczność z chorymi z aktywną gruźlicą, należy również rozważyć wykonywanie testu opartego na pomiarze stężenie interferonu gamma (test IGRA).
- W przypadku diagnozy aktywnej gruźlicy NICE, francuska agencja HAS (fr. The Haute Autorité de santé), Ministerstwo Zdrowia Nowej Zelandii, Kanadyjska Agencja Zdrowia Publicznego, TBCTA – Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, American Thoracic Society oraz Ministerstwo Zdrowia Malezji rekomendują wykonanie RTG klatki piersiowej, przynajmniej 3-krotne pobranie próbek płwociny (we wczesnych godzinach porannych) w celu wykonania posiewu i rozmazu (zgodnie z zaleceniami American Thoracic Society postępowanie to dotyczy pacjentów, u których występuje kaszel trwający co najmniej 2–3 tygodnie i zaobserwowano jeden dodatkowy objaw choroby). Dodatkowo Ministerstwo Zdrowia Nowej Zelandii zaleca wykonanie testu tuberkulinowego i IGRA w przypadku, gdy posiew daje wynik nierozstrzygujący lub negatywny. CDC rekomenduje wykonanie posiewu (złoty standard) i rozmazu oraz testu NAA (*Nucleic Acid Amplification*), co powinno zostać standardową procedurą w diagnozowaniu gruźlicy, tak aby skrócić czas potrzebny do postawienia diagnozy z 1–2 tygodni do 1–2 dni. HAS zaleca dodatkowo branie pod uwagę na historii obecnej choroby pacjenta, choroby występującej w przeszłości, kontekstu epidemiologicznego, ogólnych objawów, objawów ze strony dróg oddechowych oraz pozapłucnych. HAS i Ministerstwo Zdrowia Malezji rekomendują wykonywanie testu tuberkulinowego tylko u dzieci. ACS – *Advisory Committee Statement* i CTC – *Canadian Tuberculosis Committee* w przypadku diagnozy aktywnej gruźlicy nie rekomendują testu IGRA, zalecają natomiast wykonywanie rozmazu i posiewu z próbek płwociny.

Agencja nie zgłasza istotnych zastrzeżeń do przedstawionego projektu.

Opiniowany program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego i jest dostosowany do potrzeb lokalnej populacji – województwa [REDAKTOWANE], najbardziej zurbanizowanego regionu Polski, charakteryzującego się najwyższą w kraju gęstością zaludnienia i wykazującego najwyższe spośród polskich województw wskaźniki zapadalności na gruźlicę. Program zakłada nawiązanie współpracy z instytucjami, w których przebywają osoby z grup największego ryzyka zachorowania na gruźlicę. Ponadto brak laboratorium diagnostyki gruźlicy z III stopniem referencyjności, przy niskim odsetku chorych na gruźlicę potwierdzoną bakteriologicznie oraz fakt, że w woj. [REDAKTOWANE] diagnozuje się chorych z gruźlicą wielolekooporną (MDR, XDR i rodzinę molekularną Beijing), stwarza pilną potrzebę poprawy dostępności świadczeń o wysokim standardzie w zakresie diagnostyki gruźlicy w analizowanym regionie.