

**PROGRAM PROFILAKTYCZNY Wczesnego wykrywania gruźlicy**

**opracowany przez Wielkopolskie Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii im. E. i J. Zeylandów  
w Poznaniu**

**Okres realizacji programu: 3 lata**

**(2014-2016)**

## 1. Opis problemu zdrowotnego

### a. Problem zdrowotny

Gruźlica to ciągle niebezpieczna dla zdrowia jednostki i społeczeństwa choroba zakaźna. Jakkolwiek od wielu dekad znane są skuteczne sposoby jej leczenia, to jednak nie można bagatelizować zagrożenia jakie niesie ze sobą.

Ocenia się, że 30% osób, które miały bliski kontakt z osobą prątkującą ulega zakażeniu. Jedna osoba prątkująca zakaża średnio 10 osób ze swojego otoczenia. W ujęciu statystycznym wśród osób zakażonych u 10% rozwija się pierwotna postać gruźlicy, zaś u 90 % dochodzi do przejścia zakażenia w stan latencji. U osób wykazujących latentne zakażenie prątkiem gruźlicy może dojść do aktywacji procesu chorobowego, przy czym prawdopodobieństwo takiego zdarzenia określa się na około 10 % w ciągu całego życia osoby zakażonej. Można przyjąć, że w sytuacji, gdyby nie podejmowano żadnych kroków diagnostycznych, terapeutycznych i profilaktycznych, liczba chorych rosłaby w sposób wykładniczy.

Obecnie, przy braku w pełni skutecznej szczepionki przeciw gruźlicy, coraz większą wagę przywiązuje się do działań profilaktycznych mających na celu przerwanie łańcucha epidemicznego.

W tym celu opracowano wytyczne dotyczące postępowania z osobami, które były narażone na kontakt z chorymi wydalającymi prątki. Nowoczesne metody diagnostyczne pozwalają na wykrycie zakażenia u tych osób, a następnie wyłonienie w tej grupie osób, u których doszło do rozwoju czynnej gruźlicy. Ustalenie tych faktów pozwala na szybkie wdrożenie odpowiednich procedur profilaktycznych/lecniczych.

Stosowne sposoby postępowania w opisanych sytuacjach zostały opisane w wytycznych europejskich i ostatnio także w rekomendacjach polskich, jednakże literalne ich stosowanie bywa trudne lub niemożliwe w systemie finansowania świadczeń zdrowotnych przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

## b. Epidemiologia

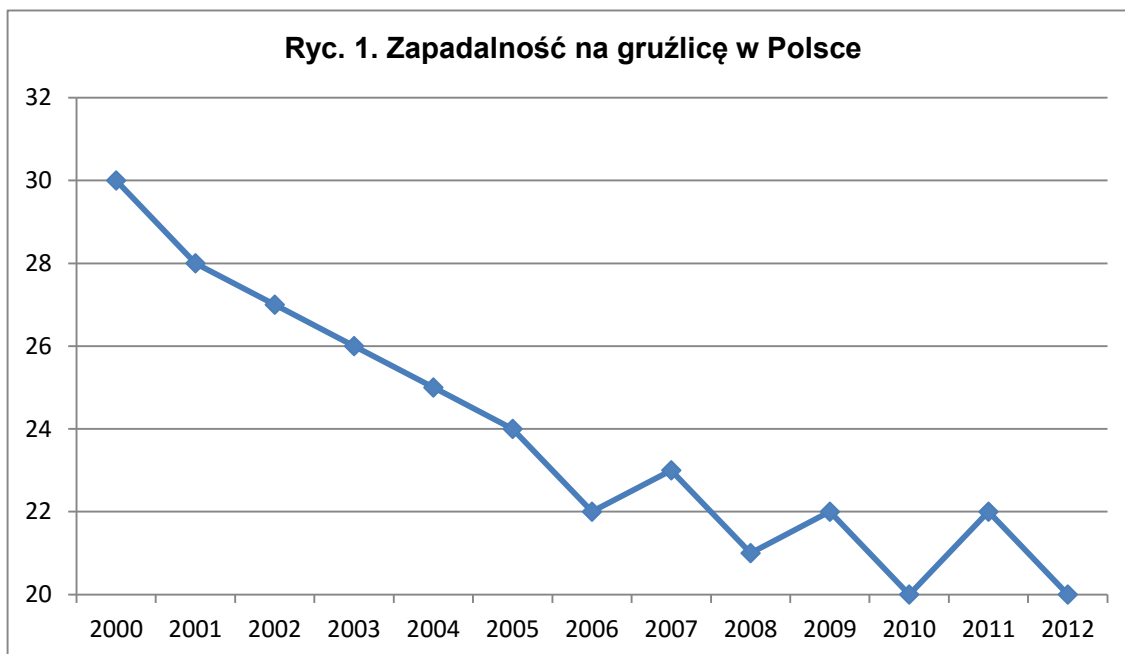
Szczegółowych danych dotyczących epidemiologii gruźlicy w Polsce dostarczają coroczne zestawienia opracowywane przez Zakład Epidemiologii Instytutu Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie. Podstawowy parametr określający sytuację w zakresie gruźlicy, czyli zapadalność na gruźlicę wszystkich postaci przedstawia dla Polski dla lat 2000 – 2012 ryc. 1. Analogicznie ryc. 2 przedstawia współczynnik zapadalności dla województwa wielkopolskiego.

Województwo wielkopolskie od wielu lat znajduje się w grupie regionów o najniższej w Polsce zapadalności. W roku 2012 współczynnik ten był tutaj ponad trzykrotnie niższy niż w województwach o najgorszej sytuacji epidemiologicznej w zakresie gruźlicy i prawie dwukrotnie niższy od średniej krajowej. Należy przy tym pamiętać, że ciągle była to wartość ponad dwukrotnie wyższa niż w Niemczech.

Równocześnie badanie osób z kontaktu z chorymi na gruźlicę prowadzone w województwie wielkopolskim od pięciu lat wykazało zakażenie u 25% przebadanych, podczas gdy odsetek ten w grupie osób bez udokumentowanego kontaktu nie przekraczał 15% (wyniki badań własnych).

Gruźlica jest chorobą, która współcześnie nie może być utożsamiana ze środowiskami marginesu społecznego. W prowadzonych badaniach potwierdzaliśmy czynną gruźlicę w środowiskach akademickich (zarówno wśród studentów jak i pracowników uczelni), wśród uczniów i nauczycieli, w ośrodkach opieki długoterminowej. Najbardziej spektakularnym przypadkiem było stwierdzenie gruźlicy wśród wychowawców przedszkolnych.

Powyższe dane oraz przykłady potwierdzają, jak istotne jest wczesne wykrycie zarówno osób prątkujących jak i możliwość zidentyfikowania zakażenia prątkiem wśród osób narażonych na kontakt z chorymi, co umożliwia podjęcie działań zapobiegających rozwojowi czynnej gruźlicy, a co za tym idzie transmisji choroby.



- c. Populacja podlegająca jednostce samorządu terytorialnego i populacja kwalifikująca się do włączenia do programu

Populacja województwa wielkopolskiego liczy 3 458 881 mieszkańców (stan na dzień 30.06.2012 r.)

W roku 2012 zanotowano w centralnym rejestrze gruźlicy 377 zachorowań w województwie wielkopolskim, w tym 336 nowych przypadków. Najbardziej niebezpiecznych z epidemiologicznego punktu widzenia postaci gruźlicy, tj. gruźlicy płuc z dodatnim wynikiem bakterioskopii było wśród ogółu około 47 %. Oznacza to, że liczbę nowo rozpoznanych osób prątkujących można szacować na około 160 osób. Osoby które były w bliskim kontakcie z tymi chorymi powinny zostać poddane procedurze oceny ryzyka zakażenia oraz progresji zakażenia utajonego do aktywnej postaci gruźlicy. Przyjmując arbitralnie liczbę 5 osób narażonych na zakażenie otrzymujemy liczbę **800** kandydatów do badania w kierunku zakażenia prątkiem gruźlicy, jakkolwiek stwierdzenie sytuacji masywnego prątkowania w zbiorowiskach zamkniętych (np. przedszkole) może w sposób znaczący wpłynąć na wzrost tej liczby.

d. Obecne postępowanie w omawianym problemie zdrowotnym ze szczególnym uwzględnieniem gwarantowanych świadczeń opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych

Od pięciu lat realizowany jest w województwie wielkopolskim program profilaktyki gruźlicy. W jego ramach ściśle współpracują:

- pion nadzoru epidemiologicznego
- lekarze rodzinni
- lekarze specjaliści
- pion diagnostyki laboratoryjnej.

Obecnie postępowanie obejmowało następujące etapy:

1. Zgłoszenie stwierdzenia choroby/rozpoznania czynnika etiologicznego (lekarz specjalista, diagnosta laboratoryjny – mikrobiolog) do Powiatowej Stacji Sanitarno-Epidemiologicznej

2. Rozpoznanie środowiskowe dokonywane przez pion nadzoru epidemiologicznego. Efektem rozpoznania jest ustalenie listy osób z kontaktu.
3. Zgłoszenie przez nadzór epidemiologiczny osób narażonych do właściwego lekarza rodzinnego.
4. Badanie przez lekarza rodzinnego. Lekarz rodzinny przeprowadza badanie przedmiotowe oraz zleca wykonanie testu IGRA. W razie odchylenia od normy (w badaniu przedmiotowym i/lub wyniku testu IGRA) kieruje pacjenta do lekarza specjalisty. W każdym przypadku powinien kierować do specjalisty osoby z kontaktu w wieku poniżej 5 lat oraz osoby z niedoborami odporności.
5. Lekarz specjalista – pulmonolog decyduje o dalszym postępowaniu diagnostycznym i/lub terapeutycznym w ramach NFZ.

e. Uzasadnienie potrzeby wdrożenia programu

Program umożliwia wykorzystanie testów IGRA w procesie ustalania statusu pacjenta w zakresie zakażenia prątkiem gruźlicy. Jest to świadczenie, które nie jest refundowane przez NFZ. Uzasadnieniem wdrożenia programu mogą być dotychczasowe doświadczenia z wykorzystaniem opisanej ścieżki diagnostycznej. Swe walory ujawniał zwłaszcza w sytuacjach kryzysowych dotyczących dzieci: stwierdzenia źródła zakażenia w przedszkolach lub szkołach. Pozwalał na szybkie wyodrębnienie grupy osób (dzieci) zakażonych, co pozwalało na niemal natychmiastowe wdrożenie procedury chemioprophylaktyki, to zaś zamykało drogę do przejścia stanu bezobjawowego zakażenia w stan czynnej gruźlicy.

## **2. Cele programu**

a. Cel główny

Dalsze ograniczenie zapadalności na gruźlicę w populacji województwa wielkopolskiego.

b. Cele szczegółowe

Wykrycie za pomocą testu IGRA zakażenia prątkiem gruźlicy wśród osób narażonych na kontakt z chorymi prątkującymi oraz skierowanie ich do pionu specjalistycznej opieki pulmonologicznej.

c. Oczekiwane efekty

Spadek zapadalności na gruźlicę w województwie wielkopolskim do poziomu poniżej 10/100.000.

d. Mierniki efektywności odpowiadające celom programu.

- Odstetek osób zakażonych prątkiem gruźlicy w populacji badanej w stosunku do odsetka zakażonych w populacji ogólnej.
- Ilość osób z rozpoznaną czynną gruźlicą wśród uczestników programu.

### **3. Adresaci programu (populacja programu)**

a. Oszacowanie populacji, której włączenie do programu jest możliwe

Na podstawie wcześniej przedstawionej kalkulacji można szacować, że minimalna liczba uczestników programu w ciągu roku wynosi około 800.

b. Tryb zapraszania do programu

Kandydatów do przebadania w ramach programu zgłaszają:

- Lekarze rodzinni na podstawie informacji z Inspektoratu Sanitarnego o zaistnieniu bliskiego kontaktu z osobą prątkującą
- Przewodniczący Zespołów Zakażeń Szpitalnych na podstawie informacji z Inspektoratu Sanitarnego o zaistnieniu bliskiego kontaktu z osobą prątkującą
- Lekarze pulmonolodzy na podstawie wywiadu
- Inspektorzy Sanitarni

#### 4. Organizacja programu

##### a. Części składowe, etapy i działania organizacyjne

- Państwowa Inspekcja Sanitarna
- Instytucje otwartego i zamkniętego leczenia pionu pulmonologicznego
- Lekarze rodzinni
- Laboratorium mikrobiologiczne.

##### Etapy:

- Stwierdzenie gruźlicy prątkującej
- Zgłoszenie przypadku do Państwowej Inspekcji Sanitarnej
- Przeprowadzenie wywiadu epidemiologicznego i ustalenie osób z bliskiego kontaktu (w ramach zadań ustawowych inspekcji sanitarnej)
- Przekazanie informacji o kontakcie do lekarza POZ (w ramach zadań ustawowych inspekcji sanitarnej)
- Lekarz POZ wykonuje badanie przedmiotowe oraz kieruje pacjenta na wykonanie testu IGRA finansowane w ramach programu (badanie testem IGRA finansowane ze środków programu)
- U dorosłych pacjentów immunokompetentnych badanie testem IGRA wykonuje się 8 tygodni od ostatniego dnia, w którym stwierdzono kontakt z chorym.
- U dzieci do lat 5 oraz osób z niedoborami odporności test IGRA wykonuje się tak szybko, jak to możliwe, a przypadku uzyskania wyniku ujemnego badanie powtarza się po 8 tygodniach. Ponadto osoby z tej grupy kieruje się natychmiast do lekarza specjalisty



celem wdrożenia chemioprophylaktyki oraz diagnostyki w kierunku czynnej postaci gruźlicy.

- Osoby, u których stwierdzono dodatni wynik testu IGRA lekarz POZ kieruje do lekarza specjalisty, który kontynuuje proces diagnostyki w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ.

#### b. Planowane interwencje

W przypadku stwierdzenia źródła zakażenia w środowiskach szczególnie wrażliwych (przedszkola, szkoły), planowane są działania interwencyjne. W takich sytuacjach przewiduje się wykonanie testu IGRA natychmiast po otrzymaniu zgłoszenia sytuacji kryzysowej przez Państwową Inspekcję Sanitarną i po uzyskaniu zgody opiekunów prawnych dzieci narażonych na kontakt.

#### c. Kryteria i sposób kwalifikacji uczestników

Kryterium włączenia uczestnika do programu jest ocena ryzyka i nadawanie rangi osobom z kontaktu (dr hab. med. Maria Korzeniewska-Koseła: „Postępowanie wobec osób z kontaktu z chorym na gruźlicę”).

Pierwszy krąg stanowią blisko kontaktujące się osoby:

- Domownicy chorego, osoby, które utrzymywały kontakty intymne z chorym
- Osoby, które miały z nim częsty, dłuższy kontakt lub spędzały czas w zamkniętej przestrzeni, takiej jak samochód czy cela więzienna
- Osoby po krótkiej intensywnej ekspozycji twarzą w twarz, do której doszło na przykład podczas procedur medycznych, takich jak bronchoskopia, reanimacja, badanie laryngologiczne, itp.

Drugi krąg stanowią kontakty okolicznościowe, czyli osoby często odwiedzające dom, znajomi krewni, osoby razem spędzające czas wolny.

Trzeci krąg stanowią osoby, które mogły mieć sporadyczny kontakt z chorym.

Organizacja i terminy badania osób z kontaktu z chorymi na gruźlicę będącymi źródłem zakażenia			
Grupa osób z kontaktu		Czas od rozpoznania przypadku gruźlicy do badania osób z kontaktu	
		<1 tydzień (lub tak szybko jak to możliwe)	8 tygodni po ostatnim kontakcie z chorym w czasie jego zakaźności
Priorytet wysoki	Osoby z bliskiego kontaktu o dużym ryzyku rozwoju gruźlicy po zakażeniu oraz osoby z objawami gruźlicy	Test IGRA i RTG klatki piersiowej	Test IGRA (jeśli poprzednio był ujemny) i RTG klatki piersiowej
	Inne osoby z bliskiego kontaktu	Badanie zależnie od decyzji: zawsze w przypadku udowodnienia transmisji zakażenia wśród osób z bliskiego kontaktu o dużym ryzyku: test IGRA i RTG klatki piersiowej	Test IGRA
Priorytet średni	Osoby o okolicznościowym kontakcie o dużym ryzyku rozwoju gruźlicy po zakażeniu	w przypadku udowodnienia transmisji zakażenia w grupie o wysokim priorytecie: test IGRA i RTG klatki piersiowej	Test IGRA
	Inne osoby z kontaktu o umiarkowanym priorytecie		w przypadku udowodnienia transmisji zakażenia w grupie o wysokim priorytecie: test IGRA
Priorytet niski			W przypadku udowodnienia znaczącej transmisji zakażenia w grupie o średnim priorytecie: test IGRA

d. Zasady udzielania świadczeń w ramach programu

Finansowane ze środków programu badanie testem IGRA wykonywane jest w Wielkopolskim Centrum Pulmonologii i Torakochirurgii im. Eugenii i Janusza Zeylandów w Poznaniu. Test jest wykonywany na zlecenie jednostek wymienionych w punkcie 3b. Pobranie materiału (krwi) do wykonania testu możliwe jest w miejscu wykonywania testu, bądź po uzgodnieniu, w każdym gabinecie zabiegowym na terenie województwa wielkopolskiego. O wyniku testu informowany jest pacjent oraz jednostka zlecająca.

e. Sposób powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanym ze środków publicznych.

Wykonywane w ramach programu badanie testem IGRA jest jednym z elementów działań, które należy podjąć w trakcie badania osób z kontaktu z chorymi na gruźlicę. Nieodzownym elementem działań profilaktycznych jest diagnostyka obrazowa (RTG płuc), które to świadczenie powinno być udzielone jako finansowane przez NFZ, podobnie jak porada specjalistyczna. Tylko w taki całościowy sposób potraktowany pacjent jest gwarantem sukcesu programu.

f. Sposób zakończenia udziału w programie i możliwość kontynuacji otrzymywania świadczeń zdrowotnych przez uczestników programu, jeżeli istnieją wskazania

Uczestnictwo w programie kończy się z chwilą ustalenia statusu zakażenia/braku zakażenia pacjenta i przekazania go do lekarza specjalisty celem ustalenia dalszych etapów diagnostyki i/lub terapii w ramach świadczeń NFZ.

g. bezpieczeństwo planowanych interwencji

stosowane w programie testy IGRA posiadają wszelkie niezbędne atesty do stosowania ich w diagnostyce In vitro.

h. kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu

Laboratorium, w którym wykonywane będą testy IGRA znajduje się w ewidencji laboratoriów Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, oraz spełnia wymagania dotyczące jakości diagnostyki.

i. dowody skuteczności planowanych działań

i. ii. opinie ekspertów klinicznych, zalecenia, wytyczne i standardy dotyczące postępowania w problemie zdrowotnym, którego dotyczy wniosek

Maria Korzeniewska-Koseła: Postępowanie wobec osób z kontaktu z chorymi na gruźlicę. Aktualne zalecenia dla krajów europejskich o małej częstości występowania gruźlicy i polska perspektywa z uwzględnieniem zagadnień pediatrycznych. *Medycyna Praktyczna – Pediatría* 2011, 6: 34-44

Zalecenia Polskiego Towarzystwa Chorób Płuc dotyczące rozpoznawania, leczenia i zapobiegania gruźlicy u dorosłych i dzieci. *Pneumonologia i Alergologia Polska* 2013, 81: 323-379.

Erkens C.G. i wsp. Tuberculosis contact investigation In low prevalence countries: a European consensus. *Eur. Resp.J.* 2010, 36: 925-949.

Mack U. I wsp. LTBI: latent tuberculosis infection or lasting immune responses to *M. tuberculosis*? A TBNET consensus statement. *Eur. Resp. J.* 2009, 33:956-973.

European Centre for Disease Prevention and Control. Use of interferon-gamma release assays in support of TB diagnosis. Stockholm: ECDC 2011

iii. dowody skuteczności (efektywności klinicznej) oraz efektywności kosztowej

Przewaga testów IGRA w zakresie ich swoistości nad skórnymi odczynami tuberkulinowymi w krajach o małej częstości występowania gruźlicy w których stosuje się szczepienie BCG została udowodniona, czego potwierdzenie znajduje się m.in. w wyżej cytowanych publikacjach.

W zakresie efektywności kosztowej można stwierdzić, że wyższy jednostkowy koszt testu w porównaniu z tuberkulinowym odczynem skórnym uzasadniony jest właśnie wyższą jego swoistością, czego efektem jest lepiej zogniskowane dalsze postępowanie diagnostyczno-terapeutyczne. Oznacza to, że do dalszych etapów tego postępowania nie będą kierowani pacjenci, u których skórnym odczynem tuberkulinowym wskazywałby w sposób fałszywy stan zakażenia, odciążając w ten sposób sektor świadczeń finansowanych ze środków NFZ.

iv. Informacje na temat podobnych programów zdrowotnych wykonywanych w zgłaszającej program lub w innych jednostkach samorządu terytorialnego (jeżeli są dostępne)

Program oparty na podobnych zasadach funkcjonował w województwie wielkopolskim od roku 2009. Wykazał w tym czasie wysoką efektywność, zwłaszcza w sytuacjach kryzysowych takich, jak stwierdzenie osoby prątkującej w populacjach szczególnie wrażliwych: w szkołach i przedszkolach. W proponowanym obecnie kształcie program uwzględnia zmiany, jakie dokonały się od czasu uruchomienia poprzedniej edycji programu, a które zostały zawarte w cytowanych powyżej zaleceniach i rekomendacjach.

## **5. Koszty**

### **a. Koszty jednostkowe**

jednostkowa cena testu IGRA – 150 zł

### **b. Planowane koszty całkowite**

1000 testów IGRA w ciągu roku – (800 pacjentów, wśród których szacunkowo u 25% badanie będzie wykonane dwukrotnie, zgodnie z opisaną powyżej procedurą) – koszt 150.000 zł/rok

Koszty organizacyjne – promocja programu, szkolenie współuczestników, zwłaszcza lekarzy rodzinnych, koszt obsługi merytorycznej i administracyjnej – 20.000 zł/rok

### **c. Źródło finansowania, partnerstwo**

budżet województwa wielkopolskiego

d. Argumenty przemawiające za tym, że wykorzystanie dostępnych środków jest optymalne

Stosowanie testów IGRA w identyfikacji zakażenia prątkiem gruźlicy osób z kontaktu z chorymi prątkującymi zostało uznane za standard w wielu krajach. Za ich stosowaniem przemawia wysoka specyficzność testu w porównaniu z tuberkulinowym odczynem skórny. Metanaliza Diela i wsp. (Diel R., Loddenkemper R., Nienhaus A.: Predictive Value of Interferon- $\gamma$  Release Assays and Tuberculin Skin Testing for Progression From Latent TB Infection to Disease State: A Meta-analysis. Chest. 2012;142(1):63-75) zawiera wniosek, iż pozytywna wartość predykcyjna testów IGRA w określeniu progresji utajonego zakażenia prątkiem do aktywnej gruźlicy w grupach wysokiego ryzyka wynosi 6,8% w porównaniu z zaledwie 2,4% przy zastosowaniu odczynu tuberkulinowego. Ujemna wartość predykcyjna wynosi 99,7% i jest również w sposób statystycznie istotny wyższa niż dla odczynu tuberkulinowego. Oznacza to, że test IGRA jest znacznie lepszym narzędziem do typowania osób, które muszą zostać poddane np. chemioprophylaktyce. Należy pamiętać o kosztach samej chemioprophylaktyki, jak i – w kontekście możliwych skutków ubocznych – kosztach leczenia ewentualnych powikłań. Reasumując, stosowanie testów IGRA pozwala w sposób optymalny wyłonić grupę osób, u których niezbędne są dalsze etapy diagnostyki/terapii. Umożliwienie korzystania z tego narzędzia diagnostycznego eliminuje również postępowanie, w którym lekarze w sytuacji badania kontaktów zlecają diagnostykę aktywnych postaci gruźlicy. Jest to postępowanie długotrwałe (do 10 tygodni w porównaniu z 2 dniami dla testu IGRA), o koszcie porównywalnym z kosztem testu IGRA, a przy tym nie przynoszące oczekiwanego efektu w postaci wykrycia osoby już zakażonej, ale jeszcze nie chorej.

## **6. Monitorowanie i ewaluacja**

a. Ocena zgłaszalności do programu

Ocenę zgłaszalności do programu można ocenić poprzez porównanie liczby wykrytych przypadków gruźlicy z liczbą zgłoszonych do lekarzy POZ przez Inspekcję Sanitarną osób z kontaktu (sprawozdania dostarczane przez Inspekcję Sanitarną).

Skuteczność działania lekarzy POZ można ocenić poprzez porównanie liczby zgłoszonych przez Inspekcję Sanitarną kontaktów z liczbą pacjentów kierowanych przez tych lekarzy do udziału w programie.

Pacjenci, których stwierdzono zakażenie prątkiem będą monitorowani pod kątem wykrycia u nich czynnych postaci gruźlicy.

b. Ocena jakości świadczeń w programie

Laboratorium, w którym wykonywane będą testy IGRA znajduje się w ewidencji laboratoriów Krajowej Izby Diagnostów Laboratoryjnych, oraz spełnia wymagania dotyczące jakości diagnostyki. Należy do krajowej sieci laboratoriów prątka gruźlicy. Poddaje się, uzyskując pozytywne wyniki, kontrolom zewnętrznym POLMICRO oraz kontrolom organizowanym przez Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc.

c. Ocena efektywności programu

Podstawowym miernikiem efektywności programu będzie utrwalony spadkowy trend zapadalności na gruźlicę w województwie wielkopolskim.

## **7. Okres realizacji programu**

Lata 2014-2016