

Ogólnopolski Program Wczesnego Wykrywania Raka Płuca
(WWRP) za Pomocą Niskodawkowej Tomografii Komputerowej
(NDTK) – połączenie prewencji wtórnej z pierwotną w celu
poprawy świadomości dotyczącej raka płuca wśród
społeczeństwa i personelu ochrony zdrowia



**Fundusze
Europejskie**
Wiedza Edukacja Rozwój



**Rzeczpospolita
Polska**

Unia Europejska
Europejski Fundusz Społeczny



Spis treści

I. STRONA TYTUŁOWA	5
1. Autorzy Programu:	5
2. Okres realizacji Programu:.....	5
3. Kontynuacja/trwałość programu:	5
II. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO	6
1. Problem zdrowotny - wprowadzenie	6
2. Epidemiologia raka płuca.....	8
3. Obecne postępowanie	10
III. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI	14
1. Cele i uzasadnienie wprowadzenia programu	14
1a Cel główny	14
1b Cele szczegółowe (odnoszące się do okresu i terenu realizacji Programu):	14
1c Mierniki efektywności odpowiadające celom programu	14
2. Zalecenia europejskie wprowadzenia badań przesiewowych	17
3. Elementy działań antytytoniowych	18
IV. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ INTERWENCJI	21
1. Populacja ryzyka i ocena ryzyka.....	21
2. Oczekiwane wyniki realizowanego programu.....	27
3. Zagrożenia i problemy związane z wprowadzeniem badań przesiewowych	29
4. Uwarunkowania efektywnego skriningu raka płuca za pomocą NDTK.....	31
4.1. Wymagania dotyczące realizacji badań przesiewowych	31
4.2. Wymagania radiologiczne dotyczące sprzętu, dawki pochłanianej oceny guzków	32
4.3. Diagnostyka i leczenie zmian wykrytych w badaniach przesiewowych.	37
4.4. Dodatkowe programy towarzyszące badaniom przesiewowym raka płuca.....	40
5. Działania w ramach programu wykrywania wczesnego raka płuca	42
6. Promocja programu, uwarunkowania społeczno-ekonomiczne, szkoleniowo- edukacyjne, finansowe oraz działania monitorujące – ocena jakości.....	45
6.1. Zadania Centrów Badań Przesiewowych Raka Płuca.....	45
6.2. Działania informacyjno-edukacyjne.....	45
6.3. Uwarunkowania społeczne projektu.....	47
6.4. Uzasadnienie realizacji projektu	47
6.5. Analiza społeczno-ekonomiczna	48
V. Koszty	49

1.	Koszty jednostkowe	49
2.	Planowane koszty całkowite	50
3.	Źródła finansowania, partnerstwo	51
VI.	Monitorowanie i ewaluacja.....	52
1.	Ocena zgłaszalności do programu	52
2.	Ocena jakości świadczeń w programie	52
3.	Ocena efektywności programu	52
4.	Ocena trwałości efektów programu.....	53
VII.	Załączniki	54
VIII.	Bibliografia	55

I. STRONA TYTUŁOWA

1. Autorzy Programu:

Grupa robocza ds. nowotworów płuc składająca się z przedstawicieli Ministerstwa Zdrowia, Narodowego Funduszu Zdrowia, przedstawicieli organizacji pacjenckich przy merytorycznym udziale i wsparciu dr hab. n. med. Mariusza Adamka, prof. nadzw.

Przygotowano w ramach projektu „Opracowanie koncepcji i założeń merytorycznych programów polityki zdrowotnej planowanych do wdrożenia w procedurze konkursowej” nr POWR.05.01.00-00-0001/15 współfinansowanego ze środków Programu Operacyjnego Wiedza Edukacja Rozwój

2. Okres realizacji Programu:

2018-2023

3. Kontynuacja/trwałość programu:

Ciągłość i trwałość programu zostanie zachowana. Program zostanie poddany ewaluacji, po której możliwa będzie jego kontynuacja w ramach Programów Operacyjnych współfinansowanych ze środków unijnych.

Należy dodać, że Program został stworzony z uwzględnieniem map potrzeb zdrowotnych - zgodnie z zapisem art. 48a ust. 2 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2016 Nr 210, poz. 1793, z późn. zm.).

II. OPIS PROBLEMU ZDROWOTNEGO

1. Problem zdrowotny - wprowadzenie

Nowotwory złośliwe są drugą, po chorobach układu sercowo-naczyniowego, przyczyną zgonów w Polsce i powodują około 25% wszystkich zgonów (1).

Rak płuca jest nowotworem złośliwym, w którym 85-90% zachorowań jest wywołanych ekspozycją, czynną lub bierną, na kilkadziesiąt substancji rakotwórczych zawartych w dymie tytoniowym. Po drugie substancje karcynogenne połączone są w jednym produkcie z substancją powodującą silne uzależnienie biologiczne, tj. nikotyną (2).

Związki mutagenne wywołują zmiany w genomie w zależności od ich stężenia (intensywność palenia tytoniu) oraz czasu ekspozycji (długość trwania palenia), przy czym zwiększone ryzyko zachorowania na raka płuca jest mocniej skojarzone z przewlekłością nałogu palenia tytoniu. Po ustaniu ekspozycji na karcynogeny dymu tytoniowego znacznie zwiększone ryzyko powstania raka płuca utrzymuje się do 15 lat od zaprzestania palenia. Jest wtedy kilkakrotnie wyższe w porównaniu do osoby, która nie paliła tytoniu, nigdy też nie osiąga poziomu, który jest u osoby nigdy niepalącej. Szacuje się, że osoba paląca papierosy ma około 60-krotnie (o 6000%) zwiększone ryzyko zachorowania na raka płuca.

Z dwóch powodów: ścisłej zależności od związków kancerogennych dymu tytoniowego oraz nieodwracalności zmian genomowych w komórkach układu oddechowego, rak płuca jest nowotworem, wobec którego nierozłącznie powinna być stosowana zarówno profilaktyka pierwotna (intensywna polityka antytytoniowa i działania nakierowane na zapobieganie inicjacji palenia tytoniu), jak i wtórna (wykrywanie wczesnego raka płuca u osób z dużym, zdefiniowanym według wieku i liczby paczkolet, ryzykiem zachorowania).

Wydaje się, że podstawowa opieka zdrowotna, która - zgodnie z ustawą o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych - obejmuje świadczenia zdrowotne profilaktyczne, diagnostyczne i lecznicze rehabilitacyjne oraz pielęgnacyjne z zakresu medycyny ogólnej, rodzinnej, chorób wewnętrznych i pediatrii udzielane w ramach ambulatoryjnej opieki zdrowotnej z zakresu medycyny ogólnej, rodzinnej oraz chorób wewnętrznych, jest predestynowana do wprowadzenia profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka płuca. Z jednej strony przez prowadzenie antynikotynowej interwencji minimalnej

u pacjentów palących, z drugiej, przez identyfikację osób z wysokim ryzykiem rozwinięcia raka płuca i przekazanie informacji dotyczących zasad badań przesiewowych.

Dodatkowo należy podkreślić, że problem zdrowotny będący przedmiotem niniejszego programu polityki zdrowotnej wpisuje się w Strategię Rozwoju Kraju 2020, priorytety zdrowotne zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U.2009 nr 137 poz.1126) w zakresie zmniejszenia zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych oraz ograniczania szkód zdrowotnych spowodowanych paleniem tytoniu, jak również główne założenia Narodowego Programu Zdrowia na lata 2016-2020 w zakresie celu operacyjnego 2: *profilaktyka i rozwiązywanie problemów związanych z używaniem substancji psychoaktywnych, uzależnieniami behawioralnymi i innymi zachowaniami ryzykownymi*.

2. Epidemiologia raka płuca

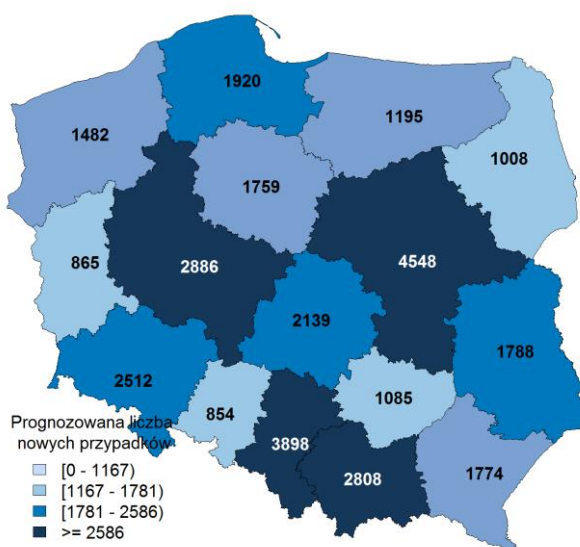
Według Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) rak płuca jest najczęstszym nowotworem na świecie (rocznie ok. 1,8 mln zachorowań, prawie 13% wszystkich nowych zachorowań). Mężczyźni stanowią 68% wszystkich chorych. Rak płuca jest co roku przyczyną zgonu około 1,2 miliona osób (17% wszystkich zgonów nowotworowych) (2). Szacuje się, że około 85-90% zgonów z powodu raka płuca jest ściśle związanych z paleniem tytoniu, a odsetek niepalących wśród osób z rakiem płuca wynosi około 10-15% (3). W kilku pracach poświęconych zachorowaniom na raka płuca niezależnego od konsumpcji tytoniu wykazano narażenie na niektóre czynniki rakotwórcze (narażenie zawodowe na czynniki ryzyka, bierne palenie, zanieczyszczenia dymem w domu, smog). W tej odrębnej kategorii raka płuca niezwykle istotne znaczenie ma profil molekularny i genetyczny (4).

Częstość występowania raka płuca wykazuje duże zróżnicowanie regionalne. Ze względu na dużą śmiertelność w tym schorzeniu (wskaźnik umieralność/zachorowalność wynosi 0.87) dane dotyczące umieralności można uznać za przybliżenie zachorowalności. Najwyższą umieralność u mężczyzn (ok. $50/10^5$) notuje się w krajach Europy Środkowo-Wschodniej (w tym w Polsce) oraz Azji Środkowej i Wschodniej. Najniższą umieralność notuje się w krajach Afryki Środkowej i Zachodniej (ok. $2/10^5$). U kobiet wzorec występowania raka płuca jest nieco odmienny i również powiela model rozprzestrzenienia nawyku palenia: zatem najwyższa umieralność jest obserwowana w Ameryce Północnej ($34/10^5$) i Europie Północnej ($24/10^5$), w krajach Europy Środkowej (w tym w Polsce) i Azji umieralność jest nieco niższa (poniżej $20/10^5$), a najniższa w Afryce Zachodniej i na Bliskim Wschodzie (ok. $1/10^5$) (1). W Europie w 2012 roku rak płuca był najczęstszą nowotworową przyczyną zgonu wśród mężczyzn (254 tys.; 26%), natomiast wśród kobiet stanowił 13% nowotworowych przyczyn zgonu (99 tys.). Od połowy lat 90. ubiegłego wieku w większości krajów europejskich obserwuje się malejący trend zachorowalności na raka płuca u mężczyzn (2). Niestety ta korzystna tendencja nie jest widoczna u kobiet - wręcz przeciwnie obserwowany jest wśród Europejek systematyczny wzrost umieralności z powodu raka płuca. Już w 2013 roku w krajach Unii Europejskiej obserwowano spadek umieralności z powodu raka płuca wśród mężczyzn o 6% w stosunku do 2009 roku, natomiast wśród kobiet wzrost o 7%. Tendencja ta powoduje, że umieralność wśród kobiet zbliża się do obserwowanej w grupie mężczyzn.

W Polsce rak płuca rozpoznaje się u około 14 600 mężczyzn rocznie (standaryzowany współczynnik zachorowalności wynosi ok. $48/10^5$ i u około 7 000 kobiet (ok $18/10^5$), co stanowi 19% i 9% wszystkich zachorowań na nowotwory odpowiednio u mężczyzn i kobiet (6). Od 2007

roku rak płuca jest najczęstszą nowotworową przyczyną zgonu nie tylko u mężczyzn (31% w 2013 roku), ale także u kobiet (16% w 2013 roku) (1).

Zgodnie z danymi ujętymi w *Mapie potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski* przewiduje się, że nowotwór złośliwy płuca w 2029 roku będzie nadal dominującym nowotworem pod względem liczby zachorowań. W 2029 roku w Polsce odnotowanych zostanie ponad 32,5 tys. nowych zachorowań na nowotwory złośliwe płuc. Najwięcej z nich wystąpi w województwach mazowieckim (4 548) oraz śląskim (3 898). Najmniejsza liczba nowych przypadków zostanie odnotowana w województwie opolskim (854). Największy wzrost liczby nowych przypadków nowotworów złośliwych płuc zostanie odnotowany w województwach podkarpackim i małopolskim – odpowiednio 23% i 21%, a najmniejszy w województwach łódzkim (10%) i śląskim (12%).



Wykres 1. Prognozowana liczba nowych przypadków nowotworów złośliwych płuca (C33, C34) w roku 2029 (źródło: Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii dla Polski)

Niska przeżywalność chorych na raka płuca związana jest z długotrwałym bezobjawowym przebiegiem choroby i rozpoczynaniem diagnostyki już w zaawansowanego stadium. Nowotwory złośliwe płuc są bardzo późno rozpoznawane we wszystkich województwach. Największy udział IV stadium zaobserwowano w woj. dolnośląskim (62%).

W USA wskaźnik pięcioletnich przeżyć chorych na raka płuca wynosił 17,4% [7]. Wśród 67 krajów, które uczestniczyły w badaniu CONCORD-2, wskaźniki 5-letnich przeżyć dla raka płuca w ostatnim obserwowanym okresie (diagnoza 2005-2009) wahały się od 2,2% w Libii do

16,5 w Szwajcarii, 18,7 w USA i 30,1% w Japonii. W Polsce przeżywalność chorych wzrosła z 11,4% do 13,4% (5).

3. Obecne postępowanie

3.1 Wykrywanie raka płuca – objawy, diagnostyka, leczenie

Objawy raka płuca zależą od stopnia miejscowego zaawansowania, typu histopatologicznego, lokalizacji guza i obecności przerzutów odległych. U części chorych, u których nie występują objawy kliniczne, rak płuca jest rozpoznawany na podstawie badań obrazowych wykonywanych z innych wskazań. Najczęstszymi objawami guzów położonych centralnie lub wewnątrzoskrzelowo jest kaszel i krwioplucie. Dalszy wzrost guzów wewnątrzoskrzelowych może powodować niedodmę, której często towarzyszy proces zapalny lub ropny (zapalenie płuca, ropień płuca, ropniak opłucnej). Guzy położone obwodowo mogą powodować duszność wynikającą z obturacji, a także dolegliwości związane z naciekaniem opłucnej lub destrukcją ściany klatki piersiowej takie jak ból i wysięk.

Objawami związanymi z miejscowym szerzeniem się guza przez ciągłość bądź zajęcie regionalnych węzłów chłonnych są: chrypka (porażenie nerwu krtaniowego wstecznego), zespół Hornera (naciekanie pnia współczulnego), zespół żyły głównej górnej, dysfagia, tamponada serca.

U chorych w zaawansowanym stadium choroby do najczęstszych symptomów należą: objawy ogólne (osłabienie, utrata masy ciała, stany podgorączkowe) oraz objawy związane z lokalizacją przerzutów (ból kostne).

U około 10-20% chorych rozpoznanie raka płuca jest poprzedzone objawami zespołów paranowotworowych (SIADH, zespół rakowiaka, zespół Cushinga, zespół Lamberta-Eatona, osteoartropatia obwodowa, hyperkalcemia) (6).

Celem diagnostyki raka płuca jest ustalenie typu histologicznego i stopnia zaawansowania w momencie wykrycia. Głównym elementem diagnostyki raka płuca jest badanie podmiotowe i przedmiotowe oraz diagnostyka obrazowa i inwazyjna. Podstawowym badaniem obrazowym służącym do diagnostyki raka płuca, w okresie objawowym, jest RTG klatki piersiowej wykonane w dwóch projekcjach: tylno-przedniej i bocznej (7). W przypadku wykrycia zmiany podejrzanej w obrębie klatki piersiowej należy poszerzyć diagnostykę o tomografię komputerową (TK) lub magnetyczny rezonans jądrowy (MRI) klatki piersiowej.

Celem diagnostyki nieinwazyjnej jest wykrywanie i ocena stopnia zaawansowania według klasyfikacji TNM. Największą wartość w wykrywaniu przerzutów do węzłów chłonnych śródpiersia i narządów odległych ma badanie PET/TK. Badania obrazowe są również użyteczne w monitorowaniu skuteczności leczenia oraz przebiegu choroby.

Radiologicznym objawem raka płuca najczęściej bywa cień okrągły, poszerzony zarys wnęki, niedodma lub rozedma, wysięk w jamie opłucnowej. W celu wykrycia przerzutów odległych wykonuje się USG/TK jamy brzusznej, TK/MRI OUN oraz scyntyografię kości. U pacjentów kwalifikowanych do radykalnego leczenia chirurgicznego bądź radioterapii konieczna jest ocena wydolności oddechowej (spirometria, badanie dyfuzji) i układu sercowo-naczyniowego (EKG, ultrasonokardiografię (UKG)).

Ostateczne rozpoznanie ustala się na podstawie badania histopatologicznego, rzadziej cytologicznego. Wycinki do badania pobiera się na drodze bronchoskopii, EBUS/EUS, transtorakalnej biopsji zmian obwodowych, mediastinoskopii lub torakotomii. Uzyskany materiał histopatologiczny wykorzystywany jest do określenia typu histologicznego nowotworu (rak drobnokomórkowy, gruczolakorak, rak płaskonabłonkowy), a także do diagnostyki molekularnej (mutacja aktywująca w genie EGFR, rearanżacja w genie ALK), co ma przełożenie na dalsze leczenie.

Badanie cytologiczne ma ograniczone znaczenie w diagnostyce raka płuca. Bywa użyteczne u chorych, u których niemożliwe jest uzyskanie materiału tkankowego z przyczyn technicznych lub gorszego stopnia sprawności ogólnej.

Leczenie raka płuca opiera się na następujących metodach stosowanych oddzielnie lub łącznie w odpowiedniej sekwencji (6-8):

1. chirurgiczne usunięcie guza i węzłów chłonnych w stadiach klinicznych IA – IIIA, w których możliwe jest leczenie radykalne. Leczenie chirurgiczne może być uzupełnione leczeniem uzupełniającym w formie radio- lub chemioterapii.
2. chemioterapia oparta o dublety z cis-platyną – od 3 do 6 cykli z ewentualną terapią podtrzymującą (maintenance therapy). Chemioterapia może być użyta z intencją wyleczenia lub paliatywną, w niektórych przypadkach histopatologicznych w intensywnym reżimie radiochemioterapii. Chemioterapia ma zastosowanie jako leczenie indukcyjne (neo-adiuwatowe), w celu obniżenia stopnia zaawansowania klinicznego (downstaging), aby pacjent mógł być poddany zabiegowi chirurgicznemu, lub uzupełniające (adiuwatowe) po resekcji dużego guza (>4cm) lub

zaawansowanego stadium klinicznego (stadium IIIA; T3,N1; T1-3,N2; T4,N0-1), gdy występuje duże prawdopodobieństwo choroby resztkowej (cecha R1), lub w przypadku raka niskozróżnicowanego lub neuroendokrynnego.

3. radioterapia w postaci stereotaktycznej (SBRT) ma zastosowanie w niskim stadium zaawansowania klinicznego (stadium I lub IIA), jeśli pacjent jest nieoperacyjny ze względu na stan ogólny, schorzenia towarzyszące lub nie wyraża zgody na zabieg chirurgiczny. W stadiach o zaawansowaniu lokalnym (stadia II-III) radioterapia jest stosowana samodzielnie lub z chemioterapią, jako leczenie indukcyjne lub adiuwantowe. W stadium IV może pełnić rolę leczenia paliatywnego likwidującego objawy oraz ból.
4. leczenie ukierunkowane molekularnie (celowane) zarówno w pierwszej, jak i drugiej linii u pacjentów ze zidentyfikowanymi mutacjami punktowymi (EGFR, ROS1, NTRK1) lub rearanżacjami genowymi (ALK). Zastosowanie mają przeciwciała monoklonalne lub inhibitory receptorów mających aktywność kinaz tyrozynowych (TKI) lub kinaz cytoplazmatycznych.

Do pozytywnych czynników prognostycznych i predykcyjnych należą: wczesny stopień zaawansowania choroby, dobry stan sprawności (Zubrod/ECOG 0-1 lub 2), brak istotnego klinicznie deficytu masy ciała (utrata nie więcej niż 5% masy ciała), płeć żeńska (8).

Wśród czynników predykcyjnych odpowiedzi na leczenie inhibitorami kinaz tyrozynowych wymienia się: obecność mutacji aktywujących w genie EGFR (delecja w egzonie 19 i mutacja 21) (np.: erlotynib, gefitynib, afatynib) oraz rearanżacji w genie ALK i ROS1 (np. kryzotynibem), ale nie są one uznanym czynnikiem prognostycznym dla przeżycia niezależnie od zastosowanej terapii. Mutacje w genie EGFR dotyczą około 10-16% zachorowań na gruczolakoraka w populacji europejskiej i nie mają związku z ekspozycją na tytoń.

Obecność rearanżacji w genie ALK związana jest ze szczególnymi cechami kliniczno-patologicznymi tj. wcześniejszym wiekiem zachorowania u osób nigdy nie palących lub z krótkim wywiadem palenia, typem histologicznym gruczolakoraka (podtyp *syngnet ring cell*).

Obecność mutacji KRAS stwierdza się u około 25% chorych z rozpoznaniem gruczolakoraka płuca. Jej obecność związana jest z paleniem tytoniu i jest negatywnym czynnikiem prognostycznym i predykcyjnym dla terapii TKI.

III. CELE PROGRAMU POLITYKI ZDROWOTNEJ I MIERNIKI EFEKTYWNOŚCI

1. Cele i uzasadnienie wprowadzenia programu

1a Cel główny

Celem niniejszego programu polityki zdrowotnej jest poprawa wykrywalności raka płuca na wczesnym etapie jego rozwoju poprzez prowadzenie odpowiednich działań profilaktycznych w wybranej populacji mieszkańców Polski w latach realizacji Programu.

1b Cele szczegółowe (odnoszące się do okresu i terenu realizacji Programu):

1. zwiększenie wiedzy uczestników programu nt. profilaktyki raka płuca
2. zwiększenie dostępu do badania NDTK u osób z grup ryzyka zachorowania na raka płuca
3. zwiększenie świadomości uczestników programu na temat dostępności poradnictwa antytytoniowego
4. zwiększenie zasobów przeszkolonej kadry na rynku pracy, co jest niezwykle istotne w kontekście zdiagnozowanych trendów demograficznych.

Dodatkowo warto zauważyć, że zwiększenie odsetka wykrywania stadiów wczesnych (stage shift), których leczenie jest mniej kosztochłonne może spowodować zmniejszenie kosztów leczenia raka płuca.

1c Mierniki efektywności odpowiadające celom programu

- odsetek uczestników programu, u których odnotowano wzrost wiedzy na temat raka płuca w okresie i na terenie realizacji programu (miernik weryfikowany za pomocą dwukrotnego testu wiedzy – przed i po udziale w programie)
- liczba przeprowadzonych badań NDTK w okresie i na terenie realizacji programu
- odsetek osób, u których wykryto zmiany radiologiczne (nowotworowe i nienowotworowe)
- odsetek osób, u których nie wykryto zmian radiologicznych
- liczba pracowników ochrony zdrowia (pulmonolodzy, radiolodzy, lekarze POZ, pielęgniarki, koordynatorzy opieki medycznej), którzy wzięli udział w szkoleniach

Wartości wskaźników określone będą zarówno przed, jak i po realizacji programu, gdyż dopiero uzyskana zmiana w zakresie tych wartości oraz jej wielkość, stanowią o wadze uzyskanego efektu programu.

Proponowany program przesiewowy jest, w założeniu, kompatybilny i komplementarny ze świadczeniami gwarantowanymi w ramach działań NFZ oraz Narodowym Programem Zwalczania Chorób Nowotworowych (NPZChN) na lata 2016-2024. Zakłada bowiem wdrożenie profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka płuca oraz jest naceLOWany na poprawę wskaźnika przeżywalności oraz zmniejszenie wskaźnika umieralności (9). W odróżnieniu od części NPZChN dotyczącej raka płuca, która obejmuje zmienne geograficznie grupy populacji kraju, w których jego wykrywalność oraz resekcyjność (możliwość wykonania radykalnego zabiegu chirurgicznego) jest niska, niniejszy program będzie miał ciągły charakter i dotyczył określonych kohort zrekrutowanych pacjentów. W związku z tym większy nacisk zostanie położony na działanie profilaktyczne, edukacyjne i prozdrowotne, wychodzące poza samo schorzenie, którego program dotyczy.

W przypadku raka płuca skrining skierowany jest do bezobjawowej subpopulacji w określonym wieku (powyżej 50-55 roku życia) i ustaloną minimalną konsumpcją tytoniu (w zależności od rekomendacji co najmniej 20-30 paczkoLat). Powyższe cechy definiują grupę wysokiego ryzyka, ze względu na udowodniony związek typu dawka-efekt palenia tytoniu z rakiem płuca (10).

Dodatkowe czynniki ryzyka (bierne palenie, ekspozycja na radon, środowiskowe i zawodowe narażenie na karcynogeny, nienowotworowe choroby płuc jak: przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), samoistne włóknienie płuc (IPF), rak płuca w wywiadzie lub rak stwierdzony u członków najbliższej rodziny według niektórych rekomendacji mogą być również brane pod uwagę przy wyborze grupy docelowej.

Prowadzone w latach 1950-70 badania przesiewowe z wykorzystaniem konwencjonalnych rentgenogramów klatki piersiowej w skojarzeniu z lub bez badania cytologicznego plwociny nie wykazały statystycznie istotnego wpływu na zmniejszenie śmiertelności z powodu raka płuca. Potwierdzeniem tego są wyniki randomizowanego badania III fazy (The Prostate, Lung, Colorectal and Ovarian – PLCO), które wykazało, że coroczny skrining z wykorzystaniem RTG klatki piersiowej jest nieużyteczny u osób z grupy niskiego ryzyka (11).

Od lat 90-tych jako narzędzie skriningowe wykorzystywana jest niskodawkowa tomografia komputerowa (NDTK). NDTK klatki piersiowej jest bezpiecznym badaniem, bez

użycia kontrastu, o dawce promieniowania stanowiącej około 10-30% dawki standardowego badania tomograficznego klatki piersiowej. Badanie jest dedykowane wykrywaniu nieuwapnionych guzków, które mogą nasuwać podejrzenie raka płuca w zależności od ich morfologii i wielkości. np.; guzki lite, częściowo lite, *ground glass nodules* (GGN) – typu mlecznej szyby. NDTK ma mniejszą użyteczność w diagnostyce guzków o nielitej morfologii oraz zmian o typie GGN.

Mała wartość warstwy rekonstrukcyjnej umożliwia wykrywanie zmian o niewielkich rozmiarach (wysoka czułość) zarówno łagodnych jak i złośliwych (12,13). NDTK pozwala na diagnostykę innych patologicznych zmian w śródpiersiu, oskrzelach, w tkance płucnej oraz naczyniach krwionośnych, a także w narządach nadbrzusza objętych badaniem.

Na podstawie analiz badań obserwacyjnych prowadzonych w Japonii, Stanach Zjednoczonych oraz Niemczech udowodniono, że za pomocą NDTK można wykryć około 85-93% nowotworów płuca w I stopniu zaawansowania (14).

Przeprowadzone nierandomizowane, międzynarodowe badanie z udziałem ponad 31 tysięcy osób z grupy podwyższonego ryzyka (I-ELCAP), potwierdziło, że NDTK jest skutecznym narzędziem w wykrywaniu wczesnych nowotworów płuca – 85% raków w I stopniu zaawansowania. Jednak z uwagi na krótki follow-up (40 miesięcy) i niski odsetek uczestników obserwowanych dłużej niż 5 lat (tylko 20%), wyniki dotyczące estymowanych przeżyć 10-letnich na poziomie 92%, były obciążone dużym ryzykiem błędu statystycznego (15).

Opublikowane w 2011 roku wyniki największego do tej pory randomizowanego badania klinicznego wykorzystującego niskodawkową tomografię komputerową (NDTK) w skriningu raka płuca (NLST - National Lung Cancer Trial) w porównaniu do badania rentgenowskiego klatki piersiowej, do którego włączono ponad 53 tysiące uczestników wykazały 20% zmniejszenie względnego ryzyka zgonu z powodu raka płuca, a także 7% redukcję względnego ryzyka zgonu z powodu innych przyczyn w grupie badanej. Na podstawie wyników tego badania amerykańska organizacja USPSTF (U.S. Preventive Services Task Force) zaleca skrining w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na raka płuca tj. powyżej 55 roku życia i historią palenia co najmniej 30 paczkolet (16).

Wyniki badania NLST zmieniły codzienną praktykę kliniczną. Od lutego 2015 roku w Stanach Zjednoczonych CMS (Centers for Medicare and Medicaid Services) pokrywa koszty badań NDTK w grupie o zwiększonym ryzyku zachorowania na raka płuca. Wątpliwości

dotyczące rutynowego wprowadzenia tego typu skrinigu, zgłaszane również przez samych autorów, dotyczą głównie wysokiego odsetka wyników fałszywie dodatnich (dodatnie wyniki w co najmniej w jednej z trzech rund – u 39,1% osób), niskiego odsetka wykrywanych nowotworów (tylko 3,5% raków), *overdiagnosis* i *overtreatment* w grupie poddanej skринingowi.

Aktualnie w Europie prowadzone jest prospektywne randomizowane badanie kliniczne o akronimie NELSON, do którego włączono grupę ponad 15 tysięcy aktywnych lub byłych palaczy z historią palenia co najmniej 15 paczkołat, u których corocznie wykonywane jest badanie niskodawkową tomografią komputerową. W oczekiwaniu na publikację wyników tego badania europejskie towarzystwa naukowe takie jak European Society of Radiology i European Respiratory Society rekomendują wykonywanie badań przesiewowych w ramach długofalowych programów prowadzonych w kompleksowo wyposażonych, wielodyscyplinarnych i certyfikowanych ośrodkach (17, 18).

Kolejne badanie pilotażowe UKLS (UK Lung Screen) potwierdziło, że możliwe jest wykrycie raka płuca we wczesnym potencjalnie wyleczalnym stadium zaawansowania (19). Wyniki tych dwóch badań europejskich mogą być dowodem skuteczności skринingu z zastosowaniem NDTK klatki piersiowej, wykazanej w badaniu amerykańskim NLST.

W kilku ośrodkach polskich m.in. w Gdańsku, Szczecinie, Warszawie, Poznaniu, Zabrzu przeprowadzono pilotażowe badania z wykorzystaniem NDTK klatki piersiowej u osób z grupy ryzyka. Wyniki tych badań podkreśliły skalę problemu nikotynizmu w polskiej populacji, zwróciły uwagę na rosnącą świadomość społeczną związaną z ryzykiem zachorowania na raka płuca, potwierdziły skuteczność NDTK w wykrywaniu zmian guzkowych w płucach (20).

Decyzja o przystąpieniu do badań przesiewowych powinna być podjęta wspólnie przez koordynatora programu lub lekarza i potencjalnego uczestnika skринingu (shared-decision making) oraz powinna być indywidualnie przedyskutowana szczególnie, u chorych ze współistnieniem dodatkowych schorzeń.

2. Zalecenia europejskie wprowadzenia badań przesiewowych

W Polsce i w Europie nie wprowadzono dotychczas badań przesiewowych raka płuca na masową skalę. Badania przesiewowe przy zastosowaniu NDTK są rekomendowane przez następujące dokumenty przygotowane przez europejskie organizacje i towarzystwa:

i) "biały dokument" European Respiratory Society (ERS) i European Society of Radiology (ESR)(17)

ii) stanowisko Szwajcarskich Szpitali Uniwersyteckich (21),

- iii) stanowisko European Society of Medical Oncology (ESMO) (22),
- iv) wytyczne European Society of Thoracic Surgeons (ESTS) (23),
- v) wytyczne British Thoracic Society (24).

Najszerze, systematycznie modyfikowane, rekomendacje dotyczące wszystkich aspektów skriningu raka płuca są zamieszczone na stronach National Comprehensive Cancer Center (NCCN)(25), organizacji zrzeszającej 27 wiodących centrów leczenia raka w Stanach Zjednoczonych.

W wielu krajach (Wielka Brytania, Holandia, Belgia, Dania) opracowywane są programy badań przesiewowych raka płuca dostosowane do politycznej, ekonomicznej, epidemiologicznej i kulturowej specyfiki każdego kraju.

Publiczne instytucje zarządzające służbą zdrowia w Europie oczekują na wyniki randomizowanego, holendersko-belgijskiego badania NELSON w 2017 roku. Sposoby wprowadzania badań przesiewowych będą z pewnością różne w krajach Wspólnoty Europejskiej w zależności od uwarunkowań socjoekonomicznych. W Polsce należy podjąć intensywne kroki w celu przygotowania efektywnego kosztowo, wysokiej jakości programu badań wczesnego wykrywania raka płuca. Program taki powinien obejmować na wstępie jedynie ośrodki posiadające wielodyscyplinarny zespół doświadczony w prowadzeniu takich badań, spełniający wymogi stawiane przez większość wytycznych światowych organizacji zajmujących się badaniami przesiewowymi. Na bazie doświadczeń takich ośrodków powinny być przeszkolone kolejne zespoły prowadzące badania przesiewowe o największej skuteczności i najmniejszych skutkach działań ubocznych dla uczestników.

3. Elementy działań antytytoniowych

Badanie przesiewowe raka płuca jest często, z punktu widzenia uczestnika, pierwszą istotną interwencją, która skłania go do refleksji nad wpływem palenia na stan zdrowia. Z tego powodu włączając profilaktykę wtórną nie można pominąć pierwotnej. Oznacza to, że program antytytoniowy powinien stanowić integralną część programu przesiewowego. Program antytytoniowy z podprogramami kierowanymi do różnych grup wiekowych jest wprowadzany od wielu lat w Polsce przez Ministerstwo Zdrowia oraz Zakład Epidemiologii i Prewencji Nowotworów Centrum Onkologii – Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie (26, 27). Niniejszy program, w zamierzeniu, będzie bazował na innych programach antytytoniowych, jednocześnie uświadamiając pacjentów i przekierowując ich do placówek zajmujących się

poradnictwem antytytoniowym.

Koszty rozszerzenia badania przesiewowego raka płuca przy zastosowaniu NDTK o minimalną interwencję antytytoniową nie zwiększają kosztów programu. Jednocześnie efektywność mierzona w kosztach pozyskanych lat życia skorygowanych o jakość życia wzrasta 1,7 - 5,4 –krotnie (28).

W świetle wyników badań epidemiologicznych oraz rekomendacji Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) leczenie Zespołu Uzależnienia od Tytoniu (ZUT) powinno stanowić integralny komponent wszelkich procedur medycznych obejmujących osoby palące, na każdym etapie leczenia. Z badania NLST wynika, że samo wykonanie skryningu, choć może zmotywować pacjenta do podjęcia próby rzucenia palenia, samo w sobie nie skutkuje zaprzestaniem palenia tytoniu. Tymczasem, według wyników analizy wykonanej na grupie ok. 3.000 osób uczestniczących w badaniu NLST, wsparcie lekarza POZ w procesie rzucania palenia zwiększało szansę na rzucenie przez pacjenta nałogu o 40%, a objęcie pacjenta kompleksową opieką w ramach kolejnych wizyt o prawie połowę (46%) (17,23). Zaoferowanie pacjentom kompleksowej opieki obejmującej wsparcie w leczeniu ZUT w znacznym stopniu może przyczynić się do zwiększenia skuteczności programu badań przesiewowych. Ponadto, włączenie leczenia ZUT do programu jest szczególnie istotne w przypadku uczestników, u których w wyniku skryningu zostanie zdiagnozowana choroba nowotworowa. Według badań u chorych leczonych z powodu wczesnej postaci raka płuca kontynuacja palenia o 86% zwiększa ryzyko nawrotu nowotworu, u chorych z zaawansowaną chorobą aktywne palenie o 50% zwiększa ogólne ryzyko zgonu, a o 60% zwiększa ryzyko zgonu związane z nowotworem (17). U osób leczonych operacyjnie z powodu raka płuca palenie papierosów zwiększa ryzyko powikłań infekcyjnych, przetok oskrzelowo-opłucnowych i niepowodzeń chemioterapii wynikających z lekooporności lub wahań stężeń leków (23).

Ważne jest zaplanowanie całej interwencji w ten sposób, aby odsetek trwale niepalących po skryningu był na znacząco wyższym poziomie, a powrót do palenia byłych palaczy rzadszy od spontanicznego zaprzestania palenia.

Proponowane ścieżka interwencji antytytoniowej w ramach badania przesiewowego.

I. Przydział do poszczególnych ścieżek interwencyjnych.

Pacjenci kwalifikowani do przesiewowego badania NDTK zostają, na podstawie deklaracji, przydzieleni do jednej z trzech grup: osób aktywnie palących, niepalących krócej niż 12 miesięcy oraz niepalących dłużej niż 12 miesięcy. Przystąpienie do badania

przesiewowego NDTK jest równoznaczne z chęcią skorzystania z dostępnego poza programem poradnictwa antytytoniowego.

II. Osoby aktywnie palące w trakcie badania przesiewowego zostają poddani następującym badaniom diagnostycznym:

- standaryzowany wywiad dotyczący intensywności palenia i siły uzależnienia (Fagerströma)
- test motywacji do rzucenia palenia (Schneider)

Powyższe testy, stanowiące integralną część programu przesiewowego, szczególnie w aspekcie jego wpływu na zachowania dotyczące rzucenia nałogu palenia tytoniu, będą przeprowadzane przez osobę przeszkoloną w poradnictwie antytytoniowym lub personel koordynujący, po zakwalifikowaniu osoby do uczestnictwa w programie.

III. Na podstawie powyższej diagnostyki pacjentom zostaną przedstawione możliwości uzyskania adekwatnego poradnictwa antynikotynowego realizowanego poza programem. Aktywność edukacyjna zmierzająca do przedstawiania chorób odtytoniowych oraz metod rzucenia nałogu palenia tytoniu będzie wpisująca się w działania Ministerstwa Zdrowia związane z realizacją *Programu zwalczania następstw zdrowotnych używania wyrobów tytoniowych i wyrobów powiązanych*, który będzie realizowany od 2018 r. w ramach Narodowego Programu Zdrowia.

IV. Wszystkie osoby kwalifikowane do badania przesiewowego są indagowane na okoliczność ewentualnego palenia biernego w miejscu zamieszkania lub pracy. W przypadku występowania takiego narażenia zachęcenie/zaproszenie do udziału w terapii antytytoniowej jest kierowane do osób bliskich/współpracowników za pośrednictwem pacjenta. W tym przypadku poradnictwo antytytoniowe będzie się odbywało poza niniejszym programem zdrowotnym w ramach aktywności opisanych w punkcie III. i IV.

IV. CHARAKTERYSTYKA POPULACJI DOCELOWEJ ORAZ INTERWENCJI

Zasady rekrutacji do programu przesiewowego raka płuca

1. Populacja ryzyka i ocena ryzyka

Program wykrywania wczesnego raka płuca ze względów metodologicznych, finansowych oraz silnej zależności wystąpienia schorzenia od palenia tytoniu, nie obejmuje całej populacji, lecz tę jej część, która ma zwiększone ryzyko zachorowania, określone granicznym wiekiem i konsumpcją tytoniu.

Podstawowym zagadnieniem w programie skriningowym skierowanym na populację o zwiększonym ryzyku zachorowania jest właściwy dobór grupy docelowej, której charakterystyka zależy od danych epidemiologicznych, uwarunkowań medycznych oraz wielkości wyasygnowanych środków finansowych.

Z kolei ocena wykonanych tomografii powinna podlegać kryteriom, które określają w jaki sposób dokonywany jest pomiar wielkości guzka płuca (SPN), które wyniki uznajemy za dodatnie, a które za fałszywie dodatnie. Wszystkie wymienione względy metodologiczne przekładają się bowiem na czułość i swoistość badania NDTK w wykrywaniu raka płuca we wczesnej postaci, a dodatkowo determinują jej kosztochłonność i inne mierniki wydajności finansowej.

W ciągu ostatnich dwóch dekad nastąpił duży postęp w metodach selekcji i modelowaniu grupy ryzyka podlegającej NDTK oraz ocenie wyników badania tomograficznego, co pozwala, z jednej strony, na zmniejszenie liczby i częstotliwości badań w programie, a z drugiej ograniczenie niepotrzebnych procedur diagnostycznych.

Za wynik dodatni w NDTK uważa się nieuwapniony guzek płuca (solitary pulmonary nodule – SPN) o określonej średnicy lub objętości. Guzki płuca o średnicy 2 mm lub mniejsze są stwierdzane w skanach tomograficznych większości dorosłych osób. W badaniu NLST, odsetek wyników dodatnich, czyli wszystkich guzków o średnicy 4 mm lub większych, wyniósł 27% (29).

Dzięki re-analizie wyników badań I-ELCAP i NLST (30, 31) wykazano, że wymiar guzka, który wymaga NDTK wcześniejszego niż po roku, może być większy niż założono wyjściowo w badaniu NLST.

Wyniki fałszywie dodatnie stanowią spory odsetek wykrytych guzków, gdyż jedynie 1 – 4 % z nich to wczesne postaci raka płuca.

Celem redukcji liczby wyników fałszywie dodatnich stosuje się następujące metody:

1. Ocena czynników ryzyka: według standardów National Comprehensive Cancer Network (NCCN) do czynników ryzyka zalicza się palenie tytoniu, ekspozycja na radon, ekspozycja zawodowa (np. krzemionka, metale ciężkie, sadza, azbest), indywidualna historia raka (np. uprzednie zachorowanie na raka głowy i szyi), rak płuca u krewnych pierwszego stopnia, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), włóknienie płuc (IPF) (25, 32, 33).
2. W przypadku stwierdzenia jednego dodatkowego czynnika ryzyka obniżają się parametry grupy docelowej – zamiast wieku 55 lat i konsumpcji tytoniu równej lub większej niż 30 paczkolet, do badania kwalifikuje się osoby w wieku 50 lat i mających konsumpcję na poziomie 20 paczkolet (25).
3. Stosowanie modeli predykcyjnych: za pomocą równań regresji liniowej, których elementami są wymienione powyżej czynniki ryzyka oraz dane socjoekonomiczne, można oszacować indywidualne ryzyko zachorowania na raka płuca, wynikające z charakterystyki danej populacji (25, 33). Spośród wielu modeli predykcyjnych jedynie trzy wykazały, że ich zastosowanie prowadzi do bardziej dokładnej selekcji osób do skringingu, niż kryteria zastosowane w badaniu NLST (33). Dodatkowo modele predykcyjne, których składowymi są dane kliniczne pacjenta i cechy morfologiczne guzka, mogą określić stopień prawdopodobieństwa, że jest on złośliwy (34).
4. Zaawansowana analiza obrazu: radiomika, czyli ocena nie tylko morfologicznych (semantycznych) cech obrazu, lecz także nieopisywalnych (agnostycznych) parametrów, które dokładniej charakteryzują obrazowaną tkankę.
5. Oznaczanie biomarkerów genomowych lub białkowych uzyskanych z surowicy krwi, które potwierdzają (dodatnia wartość predykcyjna) lub, w pewnej konstelacji, wykluczają (negatywna wartość predykcyjna) obecność procesu nowotworowego u pacjenta poddanego badaniu przesiewowemu.

Zagadnienia przedstawione powyżej w punktach 3, 4 i 5 mogą być prowadzone w ramach programów naukowych finansowanych z innych źródeł. W zamyśle, bowiem program przesiewowy raka płuca, winien stanowić bazę do rozwoju dziedzin przedklinicznych (biologia molekularna, genomika), jak i klinicznych (nowe metody analizy obrazu w radiologii).

Dane epidemiologiczne wskazują, że tylko 10% raków płuca występuje przed 55 rokiem życia, podczas gdy w grupie wiekowej 55 – 74 lata występuje 56% przypadków. Kolejne 32% zachorowań na raka płuca przypada na pacjentów w wieku 75 lat i starszych.

Określenie populacji docelowej ma kluczowe znaczenie ze względu na efektywność kosztową badań przesiewowych oraz pożądane zwiększenie wykrywalności wczesnych raków płuca.

Scenariusz określony jako A-55-80-30-15, w którym A wskazuje na badanie coroczne (annual), 55 i 80 podaje wiek rozpoczęcia i zakończenia badań przesiewowych, 30 określa konsumpcję tytoniu w paczkołatach, a 15 najdłuższy okres od rzucenia palenia, okazał się być optymalny ze względu na równowagę między kosztami (głównie badaniami NDTK oraz poradami lekarskimi) a liczbą wykrytych raków płuca, a także liczbą zdarzeń niepożądanych, które wystąpiły w wyniku procedur diagnostycznych i zabiegowych (35).

Zalecenia włączania do programu w oparciu o stratyfikację ryzyka zachorowania na raka płuca są następujące:

1. osoby w wieku 55 -74 lat z konsumpcją tytoniu większą lub równą 20 paczkołat, okresem abstynencji tytoniowej nie dłuższym niż 15 lat
2. osoby w wieku 50 -74 lat z konsumpcją tytoniu większą lub równą 20 paczkołat, okresem abstynencji tytoniowej nie dłuższym niż 15 lat u których stwierdza się jeden z czynników ryzyka:
 - ekspozycja zawodowa na krzemionkę, beryl, nikiel, chrom, kadm, azbest, związki arsenu, spaliny silników diesla, dym ze spalania węgla kamiennego, sadza
 - ekspozycja na radon
 - indywidualna historia zachorowania na raka: przebyty rak płuca (lung cancer survivor), w wywiadzie chłoniak, rak głowy i szyi lub raki zależne od palenia tytoniu, np. rak pęcherza moczowego
 - rak płuca w wywiadzie u krewnych pierwszego stopnia
 - historia chorób płuc: przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP) lub włóknienie płuc (IPF)
3. osoba z grupy wysokiego ryzyka jest włączana do programu na podstawie decyzji podjętej wspólnie z kwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia (shared decision making), który przedstawia zasadę badania przesiewowego, zysk i działania niepożądane metody w oparciu o:

- model predykcyjny Tammemagi – kalkulator ryzyka raka płuca PLCO_{m2012} (25, 33)
 - model predykcyjny złośliwości guzka płuca (34).
 - materiały informacyjne zbliżone do oferowanych przez Agency for Healthcare Quality and Research (AHQR) (36).
4. interpretacja wyniku badania NDTK (określenie wyniku dodatniego) i dalsze zalecenia są zgodne z systemem Lung-RADS włączonym do rekomendacji skrining NCCN v.1.2017
 5. określenie wyniku prawdziwie dodatniego – SPN wymagający NDTK wcześniej niż po roku i/lub procedur diagnostycznych i zabiegowych, który nie jest wczesnym rakiem płuca
 6. osoba spełniająca warunki włączenia do programu może być jego uczestnikiem, jeżeli ma świadomość ewentualnej konieczności przeprowadzenia inwazyjnych procedur diagnostycznych i ewentualnego zabiegu chirurgicznego. Każda osoba będąca uczestnikiem programu ma możliwość rezygnacji z udziału w nim na dowolnym etapie.
 7. osoba włączona do programu pozostaje w nim dopóty, dopóki jest kandydatem do leczenia radykalnego (operacyjnego). Jeśli stan zdrowia osoby uczestniczącej w programie ulegnie pogorszeniu wskutek schorzeń towarzyszących, których zaawansowanie uniemożliwia leczenie chirurgiczne raka płuca lub też uczestnik programu nie wyraża zgody na ewentualne leczenie chirurgiczne w przypadku stwierdzenia raka płuca, zostaje on wyłączony z programu przesiewowego.

Liczebność populacji docelowej

Według danych GUS za rok 2016 r. liczebność polskiej populacji w przedziale 50-74 lat wyniosła ok. 11,4 mln osób. Na podstawie danych uzyskanych z opracowania THE TOBACCO ATLAS 2015, można przypuszczać, że w Polsce pali ok. 28% osób (31,8 mężczyzn i 24% kobiet). Zatem populacja osób palących w wieku 50-74 lat może oscylować w granicach ok. 3,2 mln osób. Biorąc pod uwagę wielkość populacji spełniającą kryteria włączenia do Programu, wahającą się między 2 a 3, mln osób, zakłada się, że w ramach dostępnej alokacji wykonanych zostanie ok. 48,8 tys. badań. Biorąc pod uwagę coroczne powtarzanie badania, z populacji osób o zwiększonym ryzyku zachorowania na raka płuca programem może zostać objęte szacunkowo od 16 tys. do 26,6 tys. osób.

Zakłada się, że zaplanowane w ramach niniejszego programu działania informacyjno-edukacyjne (internet, ogłoszenia w mediach) obejmą ogół społeczeństwa, jednak działania

powinny być nakierowane na osoby w wieku aktywności zawodowej. Szacuje się, że działania te dotrą do ok. 4 mln osób.

Liczebność personelu medycznego (dot. szkoleń)

Według danych Narodowego Funduszu Zdrowia ujętych w raporcie *Podstawowa Opieka Zdrowotna – potencjał i jego wykorzystanie*¹ w Polsce w roku 2015 praktykowało ponad 32 tys. lekarzy POZ, w ponad 6 200 podmiotach, mając pod opieką 34 720 753 osoby. Liczba lekarzy znacząco różniła się w poszczególnych województwach i wynosiła od 655 w lubuskim do 4.184 w mazowieckim.

Zgodnie z danymi ujętymi w Centralnym Rejestrze Lekarzy², według stanu na dzień 30.09.2017 liczba lekarzy specjalistów w dziedzinie:

- a) chorób płuc wykonujących zawód wynosiła 2 834 (2 634 lekarzy specjalistów i 200 lekarzy posiadających I stopień specjalizacji)
- b) radiologii i diagnostyki obrazowej wykonujących zawód wynosiła 3 501 (2 941 lekarzy specjalistów i 560 lekarzy posiadających I stopień specjalizacji)

Zgodnie z ww. raportem dot. POZ liczba pielęgniarek zgłoszonych do realizacji umów zawartych w 2015 r. na realizację świadczeń pielęgniarstwa podstawowej opieki zdrowotnej wynosiła ponad 19,5 tys. Natomiast zgodnie z Raportem Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych pn. *Zabezpieczenie społeczeństwa polskiego w świadczenia pielęgniarstwa i położnych*³ w 2016 roku do realizacji umów w poszczególnych rodzajach świadczeń zgłoszonych zostało łącznie 217.228 pielęgniarek, z czego w ramach POZ 38.161.

W okresie trwania programu przeszkolonych zostanie co najmniej 692 pracowników ochrony zdrowia. Realizator planując liczbę szkoleń weźmie pod uwagę liczebność grupy docelowej.

¹ Podstawowa Opieka Zdrowotna potencjał i jego wykorzystanie (zarys analizy), Narodowy Fundusz Zdrowia, Warszawa styczeń-luty 2016

² Źródło: Centralny Rejestr Lekarzy prowadzony przez Naczelną Izbę Lekarską
http://www.nil.org.pl/_data/assets/pdf_file/0019/114490/Zestawienie-nr-04.pdf

³ Raport Naczelnej Rady Pielęgniarek i Położnych pn. *Zabezpieczenie społeczeństwa polskiego w świadczenia pielęgniarstwa i położnych*, marzec 2017 r.

2. Oczekiwane wyniki realizowanego programu

Oczekiwane efekty odpowiadają celom szczegółowym programu:

1. Wzrost poziomu wiedzy uczestników z zakresu profilaktyki raka płuca u co najmniej 80% osób
2. Wzrost liczby wykrytych nowotworów płuc we wczesnym stadium rozwoju o 42 - 65% w grupie poddanej tomografii (15, 16)
3. Wzrost świadomości na temat dostępności poradnictwa antytytoniowego
4. Przeszkolenie co najmniej 692 osób z kadr medycznych z zakresu profilaktyki raka płuca

Wykrycie raka płuca we wczesnym stadium zaawansowania oraz skuteczne leczenie jest głównym celem wtórnej profilaktyki tego nowotworu i w efekcie powinno doprowadzić do zmniejszenia umieralności. Toczące się badania w USA i projekty pilotażowe w innych krajach mają na celu opracowanie algorytmu postępowania prowadzącego do znamienego zmniejszenia efektów ubocznych i zdarzeń niepożądanych badań przesiewowych przy zastosowaniu NDTK.

Badania obserwacyjne wykazały zwiększenie wykrywalności nowotworów we wczesnych stadiach zaawansowania (około 85% wykrytych raków było w I stopniu zaawansowania), co istotnie przekłada się na poprawę wyników leczenia w tej grupie pacjentów.

W 2015 roku opublikowano dwie amerykańskie analizy, w których dokonano retrospektywnej weryfikacji – reanalizy danych z największego randomizowanego badania skринingowego National Lung Screening Trial (NLST), stosując kryteria systemu Lung-RADS™ (Lung Imaging Reporting and Data System)(30, 37). W efekcie tych badań zaproponowano podwyższenie progowej wielkości guzka płuca definiującej wynik pozytywny w niskodawkowej TK klatki piersiowej. Wartość tę ustalono na poziomie 6 mm. Wprowadzona zmiana pozwoliła na redukcję wyników fałszywie pozytywnych z 27,6% do 10,6% w badaniu McKee (37) oraz 26,6% do 12,8% w analizie przeprowadzonej przez Pinsky'ego (30)

Celem standaryzacji wytycznych radiologicznych odnośnie NDTK klatki piersiowej oraz ograniczenia wyników fałszywie dodatnich skринingu raka płuca Amerykańskie Towarzystwo

Radiologiczne ACR (American College of Radiology) ostatecznie zaproponowało system klasyfikacji i raportowania danych według Lung-RADS™. Jest on wzorowany na innych systemach radiologicznych np.: BI-RADS (Breast Imaging Reporting and Data System) zaaprobowanym w skriningu raka piersi, czy PI-RADS (Prostate Imaging Reporting and Data System) używanym w diagnostyce raka prostaty lub LI-RADS (Liver Imaging Reporting and Data System) pomocnym w diagnostyce raka wątrobowokomórkowego.

3. Zagrożenia i problemy związane z wprowadzeniem badań przesiewowych

Rokowanie u chorych z rozpoznaniem raka płuca zależy ściśle od stopnia zaawansowania w momencie rozpoznania. Odsetek przeżyć 5-letnich w stopniu zaawansowania IA i IB NDRP wynosi odpowiednio 49% i 45%, 30% w stopniu IIA i 31% w stopniu IIB, dla stopnia IIIA i IIIB odpowiednio 14% i 5%. Tylko około 1% chorych z niedrobnokomórkowym rakiem płuca w stadium zaawansowania IV przeżywa 5 lat od rozpoznania (38).

W badaniu NLST odsetek wykrytych raków płuca w stopniu zaawansowania IA wynosił 40%, 12% w stopniu IIIB i 22% w stopniu IV. Odwrotnie w ramieniu kontrolnym z rtg klatki piersiowej stopień IA u 21%, IIIB u 13%, IV u 36%.

Wady badań przesiewowych w raku płuca:

- wykrywanie zmian bez znaczenia klinicznego – wciąż brak skutecznych testów wspomagających różnicowanie fenotypu guzka złośliwego i łagodnego (screening molekularny, diagnostyka immunologiczna, nowoczesne techniki medycyny nuklearnej i radiologii);
- negatywny aspekt psychosocjalny u osób nieakceptujących obserwacji małego guzka płuca (gdzie wymagane jest postępowanie zgodne z wytycznymi algorytmu);
- konieczność inwazyjnych metod diagnostyki, co wiąże się z narażeniem na potencjalne powikłania;
- ryzyko przeprowadzenia operacji bezzasadnych (operowanie guzków nie będących rakami);
- możliwość opóźnienia rozpoczęcia leczenia zmian sugerujących łagodny charakter (postępowanie z algorytmem narzucającym interwały czasowe w obserwacji guzka);
- „uśpienie czujności” u palaczy na zasadzie: skoro mamy badania wcześniej wykrywające raka płuc, to mogę dalej palić
- wysokie koszty wykrycia jednego raka (w warunkach Polski to ok. 30 tys. PLN, w Europie i USA odpowiednio więcej).

Użycie NDTK jako narzędzia skринingowego wiąże się z wykrywaniem relatywnie wysokiego odsetka zmian guzkowych w płucach u badanej populacji (średnio około 20%), z których większość to zmiany łagodne. Dodatkowe badania, którym muszą być podani

pacjenci zwiększa ekspozycję na promieniowanie jonizujące, a także może narazić ich na dodatkowe inwazyjne procedury.

W badaniu NLST odsetek inwazyjnych niechirurgicznych procedur u pacjentów z łagodnymi zmianami był duży i wynosił 73%. Jeżeli wziąć pod uwagę odsetek niepotrzebnych inwazyjnych procedur chirurgicznych, to wynosił on odpowiednio 1,2% dla biopsji i bronchoskopii i 0,7% dla mediastinoskopii i torakoskopii (29).

Najwięcej doniesień na temat nadrozpoznawalności w badań przesiewowych dotyczy raka piersi, raka gruczołu krokowego, a ostatnio także skriningu raka płuca z wykorzystaniem NDTK. Nadrozpoznawalność dotyczy sytuacji, w których wykrywamy subkliniczne zmiany lub indolentne nowotwory, które nie wywołują objawów ani nie przyczyniają się do skrócenia życia pacjenta.

U uczestników badania NLST, również tych u których stwierdzano wyniki fałszywie dodatnie nie obserwowano zwiększonego niepokoju ani różnic w jakości życia, po miesiącu i po 6 miesiącach od zakończenia skriningu.

Sugeruje się, że udział w badaniach przesiewowych może dawać uczestnikom złudne poczucie bezpieczeństwa oraz uzasadnienie do kontynuowania nałogu palenia tytoniu. Dlatego też edukacja w zakresie szkodliwości palenia tytoniu oraz informowanie o dostępnym poradnictwie antynikotynowym będzie integralną częścią niniejszego programu. Niniejszy program zdrowotny będzie w założeniu komplementarny z programem zdrowotnym dotyczącym POChP (poradnie antytytoniowe) oraz innymi działaniami antytytoniowymi prowadzonymi np. przez Centrum Onkologii-Instytut im. Marii Skłodowskiej-Curie w Warszawie (interwencje minimalne).

4. Uwarunkowania efektywnego skринingu raka płuca za pomocą NDTK

Kompetencje/warunki niezbędne do realizacji programu.

Realizatorzy części logistyczno-administracyjnej programu wyłonieni zostaną w ramach ogłoszonego konkursu.

Szczegółowe kwestie zostaną określone w regulaminie naboru konkursowego. Na tym etapie zakłada się (może to ulec modyfikacji w regulaminie naboru), że uczelnia medyczna działająca w oparciu o ustawę z dnia 27 lipca 2005 r. Prawo o szkolnictwie wyższym lub instytut badawczy uczestniczący w systemie ochrony zdrowia działający w oparciu o ustawę z 30 kwietnia 2010 r. o instytutach badawczych lub podmiot leczniczy: **posiadający umowę z OW NFZ na udzielanie świadczeń opieki zdrowotnej łącznie w rodzaju leczenie szpitalne oraz w rodzaju ambulatoryjna opieka specjalistyczna w zakresie kompleksowego leczenia onkologicznego, zatrudniający (bez względu na formę zatrudnienia) co najmniej jednego pracownika naukowego (posiadającego co najmniej tytuł doktora habilitowanego nauk medycznych).** Preferowani będą wykonawcy posiadający udokumentowane doświadczenie w realizacji programów profilaktycznych /badań przesiewowych dotyczących wykrywania i profilaktyce raka płuca. Ewentualne doprecyzowanie realizatorów możliwe będzie na etapie tworzenia Regulaminu naboru konkursowego.

4.1. Wymagania dotyczące realizacji badań przesiewowych

U każdego realizatora programu powstanie Centrum Badań Przesiewowych Raka Płuca (CBPRP) - ośrodek o wysokiej jakości usług medycznych, które musi spełniać wymogi najwyższej jakości w:

- i. skutecznym przeprowadzaniu naboru wśród osób wysokiego ryzyka zachorowania na raka płuca,
- ii. wykonywaniu badań NDTK oraz ich właściwej interpretacji,
- iii. zastosowaniu standardowych zaleceń dalszej kontroli lub diagnostyki,
- iv. raportowaniu wyników badań tomograficznych do Rejestru Badań Przesiewowych (zgodnie z poniższymi informacjami)
- v. skutecznym leczeniu osób z wykrytym rakiem płuca.

W skład Centrum powinni wchodzić specjaliści wszystkich dziedzin pracujący w wielodyscyplinarnym zespole i decydujący o każdym etapie diagnostyki i leczenia na zasadach konsylium. Wielodyscyplinarny Zespół Badań Przesiewowych Raka Płuca (WZBPRP) powinien składać się z: radiologa, patologa, pulmonologa, chirurga klatki piersiowej, onkologa klinicznego, specjalisty radioterapii onkologicznej, pielęgniarki i koordynatora procedur diagnostycznych i leczniczych raka płuca, którego rola będzie podobna do koordynatora Szybkiej Terapii Onkologicznej w Pakiecie Onkologicznym. Wszyscy uczestnicy WZBPRP muszą być specjalistami w wyżej wymienionych dziedzinach: w diagnozowaniu, leczeniu i długofalowej obserwacji guzków wykrytych w badaniach. Ich wiedza powinna być oparta na najnowszych standardach i publikacjach dotyczących badań przesiewowych raka płuca. WZBPRP powinien zapewniać uczestnikom takich badań standard postępowania diagnostycznego i leczenia raka płuca zgodnie z przyjętymi standardami i zaleceniami wymienionymi w tym dokumencie. Członkowie WZBPRP muszą zostać przeszkoleni w zakresie uwarunkowań i prowadzenia programu wykrywania wczesnego raka płuca i powinni prowadzić szkolenia dla personelu współuczestniczącego w programie, przede wszystkim lekarzy rodzinnych. Zadanie WZBPRP ma charakter konsultacyjno-doradczy i jest nieodpłatne (poza uczestnikami programu o określonych rolach i wykonywanych czynnościach w trakcie jego kolejnych etapów).

Program leczenia uzależnienia od tytoniu skutkuje wpływem na zmniejszenie umieralności na raka płuca i istotnym wpływem na efektywność kosztową programu wczesnego wykrywania raka płuca (39), dlatego też w ramach przewidzianych w niniejszym programie interwencji należy informować pacjentów o szkodliwości palenia tytoniu oraz zachęcać do skorzystania z dostępnego poradnictwa antynikotynowego. Należy dążyć, aby w ramach wdrażanego programu wczesnego wykrywania raka płuca dane dotyczące diagnostyki i leczenia osób objętych niniejszym programem umieszczane były w Rejestrze Badań Przesiewowych, obejmującym wszystkich diagnozowanych i leczonych chorych, będącym podrejestrem Krajowej Bazy Raka Płuca (finansowanym ze środków pozaprogramowych), która znajduje się w Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie. Ułatwi to rzetelną rejestrację danych i opracowanie statystyczne wyników. Ponadto należy dążyć do zbierania próbek biologicznych od wszystkich uczestników takich badań w celu prowadzenia badań molekularnych z centralną rejestracją w sieci biobankowania.

4.2. Wymagania radiologiczne dotyczące sprzętu, dawki pochłanianej oceny guzków

Skuteczne badania przesiewowe wymagają stworzenia wykwalifikowanego, wielodyscyplinarnego zespołu, który ze strony radiologów będzie dbał o maksymalną redukcję dawki promieniowania przy zadawalającej jakości badania, umożliwiając ocenę wielkości i charakteru zmian ogniskowych, a także jego kategoryzację według systemu LungRADS. Wskazane jest wspomaganie pracy radiologa przez programy komputerowe, wykrywające zmiany ogniskowe w płucach, mierzące ich wielkość, objętość oraz czas do podwojenia objętości, a także porównujące ich wymiary. Badanie NDTK klatki piersiowej ma czterokrotnie wyższą skuteczność diagnostyczną niż RTG w wykrywaniu zmian złośliwych i ok. sześciokrotnie wyższą w wykrywaniu raka płuca w I stopniu zaawansowania.

European Society of Radiology (ESR) oraz European Respiratory Society (ERS) wydały wspólny raport w 2015 roku odnośnie wczesnego wykrywania raka płuca w Europie (17). Raport podkreśla, że nie można ignorować wyników bardzo dobrze metodologicznie przeprowadzonego badania NLST i zaleca wykorzystanie NDTK jako testu przesiewowego w badaniach naukowych lub w praktyce klinicznej w certyfikowanych wielodyscyplinarnych ośrodkach. Zalecenie prowadzenia badań tylko w dedykowanych do tego centrach wynika z kilku aspektów. Po stronie radiologów leży konieczność zachowania szczególnej staranności w obniżaniu dawki promieniowania oraz posiadania wykwalifikowanego zespołu, który będzie miał doświadczenie w ocenie badań niskodawkowych, stale uczestniczył w szkoleniach i stosował określone kryteria oceny radiologicznej.

Ostatnie wytyczne American College of Radiology – Society of Thoracic Radiology (ACR-STR) dotyczące aparatów TK nieco ze względu na ich niewielkie wymagania – zaleca się posiadanie aparatu spiralnego, minimum 16-rzędowego oraz postępowanie zgodnie z zasadą ALARA (As Low As Reasonably Achievable). Stosując zasadę ALARA badania NDTK powinno zostać przeprowadzone w sposób umożliwiający postawienie rozpoznania przy akceptowalnej jakości badania i możliwie najmniejszej dawce promieniowania. Duże znaczenie zmniejszeniu dawki promieniowania mają algorytmy rekonstrukcyjne. Iteracyjny system redukcji dawki oraz użycie wielorzędowych systemów (128- lub więcej rzędów) w najnowszych aparatach TK może spowodować obniżenie efektywnej dawki do 0,1 mSv (40). W badaniu NLST i NELSON wahała się pomiędzy 2,5-6 mGy, przy dawce efektywnej równej 1mSv u mężczyzn i 1,3 mSv u kobiet.

Zalecenia dotyczące akwizycji obrazów tomograficznych według NCCN są następujące (25):

- a. dawka promieniowania pochłoniętego dla osoby z BMI ≤ 30 powinna wynosić

$\leq 3 \text{ mSv}$

- b. woltaż lampy rentgenowskiej: 100 - 120 kVp
- c. amperaż lampy rentgenowskiej: $\leq 40 \text{ mAs}$
- d. kolimacja detektora: $\leq 1,5 \text{ mm}$
- e. szerokość warstwy: zalecana $\leq 1 \text{ mm}$
- f. czas akwizycji: $\leq 10 \text{ s}$

Zakres badania NDTK obejmuje płuca od ich szczytów do kątów przeponowo-żebrowych. Badanie przeprowadza się na głębokim wdechu, bez podania środków kontrastujących dożylnie ani doustnie. Maksymalna grubość warstwy wynosi 2,5mm, proponowana – 1mm.

Zostały opracowane gotowe protokoły na aparaty TK różnych producentów, które dostępne są na stronie American Association of Physicists in Medicine (41).

Według ACR-STR radiolog biorący udział w testach przesiewowych musi posiadać doświadczenie w analizie badań tomograficznych, z udokumentowaną oceną (opisanie) przynajmniej 300 TK klatki piersiowej w ciągu ostatnich 36 miesięcy (42). Analiza obrazów powinna być wykonywana na dedykowanych konsolach diagnostycznych w celu wykrycia wczesnego raka płuca (guzek). Należy raportować dodatkowe istotne zmiany, takie jak rozedma i inne choroby płuc, miażdżyca naczyń w tym stopień uwapnienia tętnic, tętniaki, osteopenia oraz inne zmiany patologiczne nerek, nadnerczy, wątroby i piersi. Wszystkie wykryte guzki należy zaszeregować do jednej z czterech kategorii:

- i. lity (solid) – przesłania strukturę miększu płuca,
- ii. częściowo lity (partly solid) – posiada fragmenty nie przesłaniające miększu płuca,
- iii. typu mlecznej szyby (ground glass) - nielity – nie przesłania struktury miększu płuca,
- iv. uwapniony (calcified).

Badanie kontrolne należy porównać z badaniem wyjściowym, a w pierwszej rundzie testu przesiewowego trzeba upewnić się, czy nie zostały kiedykolwiek wcześniej wykonane badania

TK klatki piersiowej, a przy ich istnieniu i obecności guzków wskazana jest porównawcza analiza zmian wielkości w czasie.

Wielkość guzka mierzona jest na oknie płucnym na skanach w płaszczyźnie poprzecznej (a nie na rekonstrukcjach czołowych lub strzałkowych) w różnych osiach. Należy wyliczyć jego średni wymiar, uzyskany z najdłuższego i najkrótszego pomiaru oraz pomiarów pośrednich. Wskazane jest korzystanie z komputerowych systemów wykrywania guzków (computer-assisted detection – CAD) i analizy wolumetrycznej, które wspomagają radiologa w uwidocznieniu zmian i zmniejszają różnice niezgodności pomiędzy obserwatorami. W przypadku wykonywania kontrolnych badań umożliwiają one porównanie objętości guzków (volumetric assessment), nie tylko podając ich wartość liczbową, ale także czas konieczny do podwojenia objętości tzw. volume-doubling time (VDT). W holendersko – belgijskim badaniu NELSON objętość guzka była przydatnym wskaźnikiem jego złośliwości - zwiększenie objętości guzka o 25% w ciągu ostatnich 3 miesięcy świadczyła o potencjalnej jego złośliwości, natomiast małe guzki $< 100\text{mm}^3$ ($< 5\text{mm}$ średnicy) wiązały się z niewielkim ryzykiem złośliwości, które w zmianach mniejszych od 50mm^3 wynosiło jedynie 0,5%. Guzki o objętości $\geq 300\text{mm}^3$ lub o średnicy powyżej $\geq 10\text{mm}$ wymagały dalszej diagnostyki – biopsji lub badania PET/TK. U 2/3 palaczy wykrywane są guzki, z których ponad 95% jest mniejszych od 10 mm, w tym 3% to zmiany złośliwe.

Do oceny guzków i stratyfikacji związanego z nimi ryzyka raka płuca, zaleca się system LungRADS, utworzony przez American College of Radiology, który został włączony do rekomendacji NCCN (9, 25).

Do kategorii 1 ($< 1\%$ ryzyko złośliwości) należą guzki, które posiadają cechy łagodności:

- są całkowicie zwapniałe
- zawierają centralne, pierścieniowate lub przypominające popcorn zwapnienia albo zawierają elementy tłuszczowe.

Kategoria 2 dotyczy zmian łagodnych z niskim ryzykiem złośliwości ($< 1\%$):

- guzków litych o średnim wymiarze $< 6\text{mm}$ albo nowych (które pojawiły się w kolejnym badaniu) o średnim wymiarze $< 4\text{mm}$.
- guzków częściowo litych o średnim wymiarze $< 6\text{mm}$ w badaniu wyjściowym
- guzków typu matowej szyby o średnim wymiarze mniejszym od 20 mm lub $\geq 20\text{mm}$ o wolnym wzroście lub stabilnym obrazie w trakcie obserwacji
- guzki kategorii 3 i 4, które nie zmieniły się w ciągu co najmniej 3 miesięcy.

Kategoria 3 to zmiany prawdopodobnie łagodne, z 1-2% ryzykiem złośliwości, w jej skład wchodzi:

- guzki lite o średnim wymiarze ≥ 6 mm i mniejszym od 8 mm oraz nowe guzki lite o średnim wymiarze ≥ 4 mm i mniejszym 6 mm
- guzki częściowo lite o średnim wymiarze ≥ 6 mm z frakcją litą < 6 mm oraz nowe guzki częściowo lite < 6 mm
- guzków typu matowej szyby większe od 20 mm w badaniu wyjściowym lub nowe

Kategoria 4 dotyczy guzków potencjalnie złośliwych i zawiera trzy podgrupy: 4A, 4B, 4X.

Do kategorii 4A (5-15% ryzyko złośliwości) zalicza się:

- guzki lite o średnim wymiarze ≥ 8 mm i < 15 mm w badaniu wyjściowym oraz powiększające się guzki < 8 mm, a także nowe guzki o średnim wymiarze ≥ 6 mm i mniejszym od 8 mm
- guzki częściowo lite o średnim wymiarze ≥ 6 mm z frakcją litą ≥ 6 mm i mniejszą od 8 mm oraz nowe lub rosnące guzki częściowo lite z frakcją litą < 4 mm
- guzki położone wewnątrzskrzelowo

Kategoria 4B związana jest z większym niż 15% ryzykiem złośliwości zmiany i obejmuje:

- guzki lite o średnim wymiarze ≥ 15 mm, a także nowe lub rosnące guzki ≥ 8 mm
- guzki częściowo lite z frakcją litą ≥ 8 mm oraz nowe lub rosnące guzki z frakcją litą ≥ 4 mm

Kategoria 4X ma większe niż 15% ryzyko złośliwości i zawiera guzki kategorii 3 i 4 z dodatkowymi cechami cechami, wskazującymi na zmiany złośliwe, takimi jak:

- spikularne zarysy,
- guzki o obrazie mlecznej szyby, których czas podwojenia objętości wynosi rok,
- powiększone regionalne węzły chłonne

Guzki kategorii 1 i 2 należy kontrolować raz na rok w NDTK. Guzki kategorii 3 wymagają kontrolnego badania NDTK za 6 miesięcy. W guzkach kategorii 4 wskazane jest wykonanie kontrolnego badania NDTK za 3 miesiące, biopsji albo PET/TK w zmianach z frakcją litą większą od 8mm.

Przy ocenie w systemie LungRADS należy zwrócić uwagę na konieczność wykonania pomiarów na skanach na oknie płucnym oraz przyjęcie jako podstawowego średniego, a nie najdłuższego wymiaru. Średni wymiar, w przypadku wizualnej oceny, że guzek jest okrągły nie będzie wymagał dodatkowych pomiarów. Ponadto należy uściślić definicję powiększania się zmiany - za wzrost guzka uznajemy zwiększenia wymiaru $\geq 1,5$ mm.

LungRADS systematyzuje i upraszcza ocenę zmian ogniskowych w NDTK w wykrywaniu wczesnego wykrycia raka płuca. Obecnie jest to metoda standardowo stosowana w ocenie guzków płuca u chorych będących uczestnikami badań przesiewowych w USA. Zostanie zaimplementowana także w Polsce.

4.3. Diagnostyka i leczenie zmian wykrytych w badaniach przesiewowych.

Jednym z najistotniejszych tematów związanych z prowadzeniem programu wykrywania wczesnego raka płuca przy zastosowaniu NDTK jest wprowadzenie szczegółowego schematu postępowania diagnostycznego i leczniczego (D/L) wykrytych guzków, gdyż zdecydowana większość z nich ma łagodny charakter. Należy zmniejszyć do minimum możliwość przeoczenia wczesnego raka płuca, jednocześnie spełniając kryterium wysokiej swoistości postępowania w celu ograniczenia niepotrzebnych, inwazyjnych interwencji diagnostycznych i leczniczych. Bardzo istotne znaczenie ma w tym kontekście zastosowanie nowej klasyfikacji patologicznej raka gruczołowego i jej korelacji z radiologicznym obrazem guzków (43, 44).

Wielkość i charakterystyka guzków spełnia istotną rolę w określeniu dalszego postępowania i określa czy osoba z wykrytą zmianą będzie podlegała obserwacji, diagnostyce inwazyjnej czy leczeniu (44).

W chwili obecnej nie ma powszechnie przyjętego algorytmu postępowania stosowanego we wszystkich wytycznych. Proponuje się zastosowanie wytycznych Fleischner Society, przyjętych przez National Cancer Comprehensive Network (NCCN) w badaniu wczesnego wykrywania raka płuca (8, 25, 45). Guzki wykryte w NDTK wymagają dalszej diagnostyki w oparciu o kategorię, do której zostaną przypisane: guzki lite, częściowo lite oraz nielite. Według wytycznych NCCN przydzielenie winno przebiegać na podstawie analizy obrazu radiologicznego zgodnie z wytycznymi American College of Radiology LungRADS. **Postępowanie w każdej z podgrup uzależnione jest od wymiaru wykrytego guzka oraz jego cech morfologicznych.**

Guzki lite

Guzki o średnicy < 6 mm (Kategoria 2 w LungRADS) należy poddać obserwacji oraz badaniu NDTK po 12-miesiącach do czasu wykluczenia ryzyka rozwoju choroby.

Guzki o średnicy 6 – 7 mm (Kategoria 3 w LungRADS) wymagają ponownego badania

NDTK po 6 miesiącach.

Guzki o średnicy 8-14 mm (Kategoria 4A w LungRADS) wymagają ponownego badania NDTK po 3 miesiącach lub rozważenia wykonania badania PET-TK, które jest jednym z wielu metod diagnostycznych dla raka płuca. Poniżej wartości 8 mm czułość badania PET-TK jest niewystarczająca, by można je uznać za proponowane postępowanie diagnostyczne.

Guzki o średnicy ≥ 15 mm (Kategoria 4B w LungRADS) wymagają badania TK z kontrastem i/lub badania PET-TK.

Guzki śródoskrzelowe wymagają ponownego badania NDTK po 1 miesiącu lub bezpośrednio po stwierdzonym epizodzie ostrych napadów kaszlu. W przypadku stwierdzenia obrazu niejednoznacznego należy wykonać bronchofiberoskopię.

Dla chorych, u których wykonano badanie PET-TK stosuje się następujące postępowanie:

- Niskiego stopnia podejrzenie raka płuca - proponuje się wykonanie badania NDTK po 3 miesiącach.
- Wysokiego stopnia podejrzenie raka płuca - proponuje się wykonanie biopsji aspiracyjnej z pobraniem materiału w ilości wystarczającej do przeprowadzenia badań histologicznych i molekularnych lub chirurgiczne wycięcie zmiany. W przypadku wykonania biopsji i wykluczenia tła nowotworowego należy poddać pacjenta badaniu NDTK po 12-miesięcznym okresie obserwacji.

Wymienione powyżej badania diagnostyczne w kierunku raka płuca, tj. tomografia komputerowa z kontrastem, PET-TK, bronchofiberoskopia oraz biopsja guzka pod kontrolą TK (lub usg) będą wykonywane poza finansowaniem programu (pakiet onkologiczny).

Guzki częściowo lite

Guzki o średnicy < 6 mm (Kategoria 2 w LungRADS) należy poddać obserwacji oraz badaniu NDTK po 12-miesięcach do czasu wykluczenia ryzyka rozwoju choroby.

Guzki o średnicy ≥ 6 mm oraz z komponentą litą < 6 mm (Kategoria 3 w LungRADS) wymagają ponownego badania NDTK po 6 miesiącach.

Guzki o średnicy ≥ 6 mm oraz z komponentą litą 6 – 7 mm (Kategoria 4A w LungRADS) wymagają ponownego badania NDTK po 3 miesiącach lub rozważenia wykonania badania PET-TK.

Guzki z komponentą litą o średnicy ≥ 8 mm (Kategoria 4B w LungRADS) wymagają badania TK z kontrastem i/lub badania PET-TK.

Dla chorych, u których wykonano badanie PET-TK stosuje się następujące postępowanie:

Niskiego stopnia podejrzenie raka płuca - proponuje się wykonanie badania NDTK po 3 miesiącach.

Wysokiego stopnia podejrzenie raka płuca - proponuje się wykonanie biopsji aspiracyjnej z pobraniem materiału w ilości wystarczającej do przeprowadzenia badań histologicznych i molekularnych, lub chirurgiczne wycięcie zmiany. W przypadku wykonania biopsji i wykluczenia tła nowotworowego należy poddać pacjenta badaniu NDTK po 12-miesięcznym okresie obserwacji.

Wymienione powyżej badania diagnostyczne w kierunku raka płuca, tj. tomografia komputerowa z kontrastem, PET-TK, bronchofiberoskopia oraz biopsja guzka pod kontrolą TK (lub usg) będą wykonywane poza finansowaniem programu (pakiet onkologiczny), przy czym pacjent otrzyma stosowne informacje i/lub wymagane skierowania.

Guzki nielete

Guzki o średnicy < 20 mm należy poddać obserwacji oraz badaniu NDTK po 12-miesięcach do czasu wykluczenia ryzyka rozwoju choroby.

Guzki o średnicy > 20 mm wymagają ponownego badania NDTK po 6 miesiącach.

Leczenie wczesnego raka płuca wykrytego w badaniu przesiewowym jest zgodne z wytycznymi dotyczącymi leczenia raka płuca przyjętymi przez Polską Unię Onkologii.

W ramach programu finansowaniem objęte zostaną wszystkie tomografie niskodawkowe (NDTK), zarówno te coroczne jak również powtarzane częściej – za 6 lub 3 miesiące od badania wyjściowego – według standardów. Pozostałe badania diagnostyczne: obrazowe, bronchoskopowe i bioptyczne będą wykonywane poza programem - znajdują się w puli finansowej DiLO, przy czym pacjent otrzyma stosowne informacje i/lub niezbędne skierowania.

Jednocześnie należy podkreślić, że zgodnie z raportem konsultanta krajowego w dziedzinie chirurgii klatki piersiowej za rok 2016, torakochirurgia w skali kraju jest dobrze rozwinięta i zabezpiecza w pełni istniejące zapotrzebowanie na leczenie chirurgiczne schorzeń klatki piersiowej. Polska chirurgia klatki piersiowej wykonuje rocznie ok. 23 tys. operacji łącznie, w tym 3627 zabiegów raka płuca. Zgodnie z opinią konsultanta krajowego praktycznie beznakładowo kliniki i oddziały mogą zwiększyć ilość operacji o 10%, zaś o 30% przy nakładach w infrastrukturę i dodatkowe zatrudnienie. W najbliższych 3 latach przewiduje się utrzymanie liczby zachorowań na raka płuca na zbliżonym poziomie ponad 20 tys. przypadków

rocznie, z czego ok. 3600 będzie zoperowane. Jednocześnie konsultant krajowy zaznacza, że możliwe jest zwiększenie liczby operacji raka płuca do ok. 5 tys. rocznie, pod warunkiem wprowadzenia na skalę masową programów wczesnego wykrywania nowotworów płuc.

4.4. Dodatkowe programy towarzyszące badaniom przesiewowym raka płuca

W 2010 roku WHO wydało wytyczne dotyczące prowadzenia badań przesiewowych. W dokumencie tym stwierdza się, że cztery najczęstsze przyczyny zgonu we współczesnym świecie to choroby sercowo-naczyniowe, cukrzyca, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POCHP) i nowotwory. Wszystkie te schorzenia mają te same czynniki ryzyka i biorąc pod uwagę, że wszystkie są podatne na działania prewencyjne zaleca się, aby w miarę możliwości prowadzić badania przesiewowe dla tych osób łącznie. W badaniach niskodawkowej tomografii komputerowej istnieje możliwość oceny na obrazach stopnia uwapnienia tętnic wieńcowych czyli CAC score oraz nasilenia rozedmy dzięki zastosowaniu specjalnego oprogramowania.

Ocena stopnia uwapnienia tętnic wieńcowych (ang. Coronary Artery Calcium - CAC) jest możliwa w badaniu niskodawkowej tomografii komputerowej i dowiedziono, że nie ustępuje tomografii komputerowej z kontrastem i bramkowaniem Ekg w ocenie ryzyka zgonu i wystąpienia incydentu wieńcowego. Występowanie zwapnień bezpośrednio wskazuje na obecność subklinicznej postaci choroby wieńcowej u danej osoby, a jego nasilenie wskazuje na zaawansowanie tego procesu. W 2010 roku ocena CAC score została włączona do wytycznych ACC/AHA a w 2012 roku wytycznych European Society of Cardiology jako klasa IIa (wskazanie metody jako użytecznej i wartościowej). CAC score może być w prosty sposób ocenione i zmierzone w każdym badaniu NDTK wykonywanym w programie skriningowym. W przypadku podwyższonego CAC score stosowna informacja ujęta będzie w opisie wykonanego badania NDTK, a pacjent zostanie poinformowany o wskazanej konsultacji kardiologicznej poza niniejszym programem.

Rozedma płuc i POCHP są najistotniejszym znanym czynnikiem ryzyka zachorowania na raka płuca wpływając jednocześnie na ogólną umieralność. Epidemiologiczne badania, włączając w to przesiewowe badania raka płuca, wykazały 2-4 krotne zwiększenie ryzyka zachorowania na raka płuca u chorych na POCHP w porównaniu do osób zdrowych. Częściowo ryzyko to jest spowodowane występującą rozedmą płuc, która jest możliwa do jakościowej i ilościowej oceny na skanach NDTK. Rozedma jest samodzielnym czynnikiem ryzyka zachorowania na raka płuca również u osób niepalących. W przypadku stwierdzenia w

badaniu NDTK nasilonej rozedmy stosowna informacja ujęta będzie w opisie wykonanego badania NDTK.

5. Działania w ramach programu wykrywania wczesnego raka płuca

A. Działania skierowane do osób z ryzykiem rozwoju raka płuca

a) **działania informacyjno-edukacyjne** (ulotki, plakaty, ogłoszenia prasowe, strona internetowa)

- drukowane formy przekazu winny być rozmieszczane głównie w poradniach POZ, poradniach chorób płuc
- rekrutacja powinna być procesem ciągłym, rozłożonym w czasie, aby zapewnić płynność udzielania porad i wykonywania badań NDTK; proponuje się prowadzenie rekrutacji pacjentów w pierwszym roku trwania programu z następową opieką nad zrekrutowaną kohortą przez kolejne 2 lata – w miarę dostępnych środków i możliwości rekrutacja może być uzupełniana w kolejnych latach realizacji programu; wyłoniony w konkursie realizator będzie dysponował pulą około 11 tysięcy badań NDTK, z czego 2-3 tysiące będą stanowiły badania pierwszorazowe, powtarzane w następnych 2 latach; kilka tysięcy badań (ok. 20%) należy zarezerwować dla uczestników programu, u których badanie, ze względu na charakter stwierdzonych zmian, będzie musiało być wykonane w okresie krótszym niż rok. Powyższe dane wskazują, iż w ramach 6 miesięcznej płynnej rekrutacji codziennie należałoby skonsultować i przebadać 16-25 pacjentów.

b) **program przesiewowy - ścieżka pacjenta**

- powzięcie decyzji uczestniczenia w programie przesiewowym w kierunku raka płuca w oparciu o działania informacyjno-edukacyjne; informacja kierowana do potencjalnych uczestników programu – osoba mająca powyżej 50 lub 55 lat, która paliła lub nadal pali papierosy - zgłoszenie osobiste/telefoniczne/mailowe
- I wizyta – kwalifikacyjna (Koordynator Programu – KP lub osoba przeszkolona w poradnictwie antytytoniowym) – objaśnienie zasad włączenia do programu (wiek, wiek i dodatkowe czynniki ryzyka, liczba paczkolet) oraz poinformowanie o ewentualnej konieczności badań inwazyjnych (biopsja) oraz zabiegu chirurgicznego. Wypełnione zostają ankiety dotyczące uzależnienia biologicznego od nikotyny, motywacji do rzucenia nałogu; czas trwania wizyty 15 – 20 min; przebieg i tematyka w oparciu o przetłumaczone materiały American Health Quality Research (AHQR) – załącznik nr 1 i nr 2

- **II wizyta – badanie NDTK** z następowym opisem wszystkich zmian stwierdzanych w płucach, śródpiersiu, sercu, naczyniach wieńcowych, ścianie klatki piersiowej, ze szczególnym uwzględnieniem guzków płuca jako zmian mogących odpowiadać wczesnemu rakowi płuca (lekarz radiolog)
- **III wizyta – wynikowa** (lekarz pulmonolog lub torakochirurg) – wyjaśnienie pacjentowi charakteru wykrytych zmian w płucach i zasad dalszego postępowania w zależności od wielkości i morfologii zmian, w tym dodatkowego badania NDTK za 6 lub 3 miesiące oraz badań inwazyjnych, które mogą prowadzić do zabiegu operacyjnego; w przypadku wykrycia rozedmy, która stanowi komponentę POChP, osoba uczestnicząca w programie otrzyma konsultację pulmonologiczną i zalecenia dotyczące dalszego postępowania – dotyczy to pozostałych schorzeń układu oddechowego, które wykrywa się za pomocą NDTK (choroby śródmiąższowe płuc); poinformowanie odnośnie zalecanych konsultacji u innych specjalistów (kardiolog, chirurg naczyniowy, endokrynolog) w przypadku wykrytych zmian patologicznych w badaniu NDTK (blaszki miażdżycowe w tętnicach wieńcowych, tętniak aorty, powiększenie tarczycy); informacja na temat corocznych badań NDTK w grupie zwiększonego ryzyka; czas trwania wizyty 15 – 20 min; przebieg i tematyka w oparciu o przetłumaczone materiały AHQR – zał. nr 3
- Po trzech wyżej wymienionych wizytach zaczyna się kolejny cykl badań przesiewowych, w zależności od wielkości guzka według standardów NCCN i LungRADS, po 3, 6 lub 12 miesiącach; w przypadku wykrycia guzka, który wymaga diagnostyki i zabiegu operacyjnego pacjent do badań przesiewowych nie wraca według powyższego schematu.

B. Działania szkoleniowe personelu medycznego

Działania szkoleniowe będą obejmowały personel medyczny lekarski (pulmonolodzy, lekarze POZ, radiolodzy), pielęgniarski oraz personel pomocniczy (Koordynatorzy Opieki Medycznej). Oprócz szkoleń typu prelekcje i dyskusje w formie konferencji, należy rozplanować szkolenia w formie e-learningu oraz coraz częściej możliwych telekonferencji pomiędzy ośrodkami.

Minimalny zakres przedstawia się następująco:

- w ślad za działaniami informacyjnymi dotyczącymi zasad uczestnictwa w programie oraz jego złożań, które winny być przeprowadzone w radio, telewizji oraz prasie o

zasięgu ogólnopolskim, zostaną przeprowadzone szkolenia (5 – 7) w formie seminaryjno-interaktywnym w różnych punktach kraju przez ośrodki, które zostaną w formie konkursu wyłonione do prowadzenia badań przesiewowych. Należy dodać, że ich liczba może być modyfikowana w trakcie trwania programu w zależności od zainteresowania oraz jego oddziaływania na społeczność lokalną.

- zaplanowano możliwość odbycia szkolenia w formie e-learningu, który udostępni, na działających już platformach w większości uniwersytetów medycznych, wykłady oraz materiały audio-wizualne dotyczące przesiewu raka płuca; jest możliwa forma interaktywnego e-learningu, w którym osoba udostępniająca materiały ma możliwość wglądu, dyskusji oraz oceny zaangażowania osoby, która włączyła się do szkolenia
- zaplanowano możliwość przeprowadzenia szkoleń w formie interaktywnych telekonferencji, do których systemy są na większości uniwersytetów oraz w instytutach badawczych, umożliwiając jednocześnie uczestnictwo w szkoleniu i dyskusji kilkudziesięciu osób w kilku ośrodkach. Wydaje się, że ta forma łącznie z e-learningiem jest najbardziej wydajna i najmniej absorbująca czas.

Szczegółowy program i forma szkoleń zostanie ustalona przez Radę Programu.

Zakłada się, że koszt działań informacyjno-edukacyjnych oraz szkoleniowych nie powinien przekraczać 5–7% kwoty budżetowej



6. Promocja programu, uwarunkowania społeczno-ekonomiczne, szkoleniowo-edukacyjne, finansowe oraz działania monitorujące – ocena jakości

Czy każdy realizator ma powołać Centrum Badań Przesiewowych Raka Płuca?

6.1. Zadania Centrów Badań Przesiewowych Raka Płuca

Centrum Badań Przesiewowych Raka Płuca (CBPRP) powinno być ośrodkiem spełniającym wymogi jakości określone w wytycznych postępowania przygotowanych przez Towarzystwa Naukowe lub/i docelowo przez Ministerstwo Zdrowia wydanych w postaci Obwieszczenia. CBPRP powinno działać w ośrodkach o wysokim stopniu kompetencji i być ściśle powiązane ze strategią diagnostyki i leczenia raka płuca przygotowywanych przez Ministerstwo Zdrowia.

- a. Działalność centrów poddana będzie **stałemu monitorowaniu jakości** (TQM, *total quality management*), przy pomocy wskazanych przez Towarzystwa Naukowe i/lub Ministra Zdrowia wskaźników efektywności (jakości). W tym celu powołana zostanie **Rada Programu**, w skład której każdy z realizatorów oddeleguje wskazanego przez siebie eksperta biorącego czynny udział w programie.
- b. W celu raportowania i monitorowania procesu diagnostyczno-terapeutycznego i jego efektów, uruchomiony jest **Rejestr Badań Przesiewowych**, obejmujący wszystkich diagnozowanych i leczonych chorych będący podrejestrem Krajowej Bazy Raka Płuca (finansowanym ze środków ponadprogramowych), która znajduje się w Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie. Od ponad 10 lat gromadzone są w niej dane dotyczące pacjentów operowanych z powodu raka płuca.
- c. CBPRP będą stosować się do **wytycznych postępowania**, co podlega monitorowaniu i ocenie jakości (*peer-review, benchmark*).
- d. CBPRP będą raportować wykonane czynności oraz kluczowe wyniki badań, co jest konieczne do rozliczenia świadczeń, a wykorzystywane do monitorowania jakości i efektywności, oraz badań naukowych. Dane będą raportowane do **Rejestru Badań Przesiewowych**.
- e. Badania wczesnego wykrywania raka płuca poddane będą badaniami **pilotażowymi** (np. 3-5 ośrodków – w zależności od liczby realizatorów), co ma pozwolić na określenie szczegółowych warunków kontraktowania ośrodków tego typu w skali kraju.

6.2. Działania informacyjno-edukacyjne

Informacja o realizacji programu będzie ogólnodostępna - dystrybuowana będzie przez realizatora projektu. Każdy z realizatorów wybrany w naborze konkursowym będzie informował

o projekcie i możliwości otrzymania wsparcia na stronie internetowej. W ramach Programu planuje się prowadzenie akcji promocyjnej i informacyjnej w mediach lokalnych i gabinetach lekarzy POZ. Jednocześnie z prowadzeniem akcji promocyjnej i informacyjnej, prowadzona będzie przez realizatora rekrutacja pacjentów do Programu (osobista/telefoniczna/mailowa). Następnie wykonywane będą badania diagnostyczne w grupie pacjentów, która zostanie zakwalifikowana do wzięcia udziału w Programie.

Każdy zakwalifikowany pacjent zostanie poddany badaniu NDTK. Pozytywna kwalifikacja pacjenta do Programu wymaga przeprowadzenia konsultacji lekarskiej. Zakłada się, że u około 30% zakwalifikowanych pacjentów będzie istniała potrzeba powtórzenia badania tomografii komputerowej w celu śledzenia zmian guzkowych.

Wizyty (kwalifikacyjna, badanie NDTK, wynikowa) wykonywane będą również w godzinach popołudniowych i wieczornych, co przyczyni się do zmniejszenia barier w dostępie do badań profilaktycznych dla osób pracujących.



Na realizację projektu będą składały się następujące działania:

Działanie 1: Realizacja programu profilaktycznego

- Akcja informacyjno-edukacyjna - druk ulotek, plakatów; ogłoszenia prasowe, strona internetowa
- Badania tomografii komputerowej;
- Wizyty kwalifikacyjne i wynikowe;
- Obsługa pielęgniarska;
- Obsługa statystyczna programu (bazy danych pacjentów).

Działanie 2: Obsługa projektu

- Koordynacja medyczna projektu;
- Obsługa administracyjna programu;
- Zakup materiałów biurowych.

Działanie 3: Promocja projektu

- Organizacja konferencji inauguracyjnej rozpoczęcie projektu;
- Briefing prasowy w trakcie trwania projektu;
- Organizacja konferencji na zakończenie projektu.

6.3. Uwarunkowania społeczne projektu

Niniejszy projekt odnosi się do szeroko rozumianego zdrowia społeczeństwa. Priorytetami w tej dziedzinie powinny być: dostosowanie systemu opieki zdrowotnej do nowej sytuacji demograficznej, upowszechnienie i wzmocnienie działań profilaktycznych opartych na dowodach naukowych, masowa popularyzacja kultury bezpieczeństwa i zdrowego stylu życia, w tym zachowań prozdrowotnych oraz poprawa efektywności systemu opieki zdrowotnej w tym zwiększenie dostępności do świadczeń zdrowotnych.

Pomimo poprawy sytuacji zdrowotnej, występującej w Polsce od szeregu lat, wskaźniki umieralności na choroby układu krążenia, choroby metaboliczne oraz **nowotwory złośliwe** pozostają w naszym kraju istotnie wyższe niż w krajach, które były członkami Unii Europejskiej przed przystąpieniem do niej Polski.

6.4. Uzasadnienie realizacji projektu

Uzasadnieniem realizacji projektu, są następujące fakty:

- Tłem uzasadniającym konieczność realizacji projektu są dane statystyczne dotyczące zachorowalności i śmiertelności z powodu nowotworów w Polsce. Nowotwory złośliwe stanowią narastający problem zdrowotny polskiego społeczeństwa. Od 2003 r. co roku stwierdza się ponad 120 tys. nowych zachorowań na nowotwory złośliwe, przy czym w ciągu 2009 r. stwierdzono ich już blisko 136 tys., tj. ponad 11 tys. więcej niż w roku 2008;

- **Pod względem ilościowym największa liczba osób u których rozpoznano nowotwór oskrzela i płuca (C34);**

- Mediana wieku w chwili diagnozy mężczyzn w 2010 roku wynosiła 64 lata, a kobiet 63 lata. Do roku 2035 zaobserwować będzie można kontynuację trendu zwiększania się grupy wiekowej 65+. Z dostępnych prognoz wynika, iż grupa ta zwiększy się w stosunku do stanu obecnego o ok. 45% do roku 2035.

- **Trendy i prognoza umieralności na nowotwory złośliwe ogółem w Polsce wskazują u mężczyzn spadek współczynników umieralności (do 188 osób na 100.000 ludności w 2025 roku) przy jednoczesnym wzroście liczby zgonów (do prawie 79 tys. w 2025 roku). U kobiet przewiduje się utrzymanie się współczynnika umieralności w okresie prognozy na stałym poziomie (około 105 osób na 100.000 ludności), któremu towarzyszyć będzie wzrost liczby zgonów (do prawie 56 tys. w 2025 roku).**

Program wykrywania wczesnego raka płuca ma działanie zachęcające społeczeństwo do przeprowadzania badań profilaktycznych. Do osób które chcemy przebadać zamierzamy docierać za pomocą różnych kanałów komunikacji tj. za pośrednictwem ulotek (zaproszeń na badania), plakatów i ogłoszeń prasowych. Tak zaplanowane – wielokierunkowe i intensywne działania mające na celu wzrost wiedzy w zakresie zdrowia przełożą się na wzrost liczby przeprowadzanych badań profilaktycznych, co w konsekwencji spowoduje obniżenie wskaźników śmiertelności w zakresie nowotworów złośliwych.

6.5. Analiza społeczno-ekonomiczna

Projekt nie może być rozpatrywany jako inwestycja o charakterze komercyjnym, nastawiona na korzyści finansowe z zaangażowanego kapitału. Korzyściami społecznymi mogą być dodatkowe, osiągnięte dzięki realizacji projektu dochody lub oszczędności dla poszczególnych grup interesariuszy. W przypadku przedmiotowego projektu wachlarz potencjalnych korzyści społecznych wydaje się bardzo szeroki.

Na tym etapie analizy zidentyfikowano efekty społeczno-ekonomiczne powstałe w wyniku realizacji projektu:

- ☐ Korzyści społeczne
- ☐ Wzrost dochodów osób zatrudnionych do wykonywania badań, zapewnienie opieki lekarskiej i pielęgniarskiej
- ☐ Poprawa zdrowia ludności poprzez możliwe stworzenie nowych sposobów walki z rakiem w kategorii 50 +

Ekonomiczna kalkulacja korzyści związanych ze zmniejszeniem wskaźnika umieralności wśród ludności jest szacunkiem niezwykle trudnym, a wycena wartości ludzkiego życia w ujęciu pieniężnym budzi bowiem wątpliwości natury moralnej. Niezależnie od wieku i aktualnego zajęcia, osoba chora jest wykluczona z życia rodzinnego, społecznego i ekonomicznego.

V. Koszty

1. Koszty jednostkowe

Wysokość zaplanowanej alokacji na konkurs, w którym wyłonieni zostaną realizatorzy programu wynosi 20 mln zł. W przypadku wyczerpania dostępnej alokacji i niezrealizowania zakładanych działań program będzie wdrażany w ramach innych programów operacyjnych (np. RPO).

Koszty będą ponoszone zgodnie z zapisami *Wytycznych w zakresie kwalifikowalności wydatków w ramach Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, Europejskiego Funduszu Społecznego oraz Funduszu spójności na lata 2014 - 2020 oraz Wytycznych w zakresie realizacji przedsięwzięć z udziałem środków Europejskiego Funduszu Społecznego w obszarze zdrowia na lata 2014 - 2020*, dostępnych pod adresem: <https://www.mr.gov.pl/strony/zadania/fundusze-europejskie/wytyczne/wytyczne-na-lata-2014-2020/>

Zaleca się rozliczenie kosztów metodami uproszczonymi, opisanymi w ww. *Wytycznych*. Szczegółowy opis sposobu rozliczania zostanie doprecyzowany w umowie o dofinansowanie projektu.

Szacunkowe koszty poszczególnych procedur/działań w Programie (na 3 lata realizacji):

Działanie/interwencja	Koszt/pacjenta
<u>Wizyta kwalifikacyjna</u> (Koordynator Programu – KP lub osoba przeszkolona w poradnictwie antytytoniowym) – objaśnienie zasad włączenia do programu (wiek, wiek i dodatkowe czynniki ryzyka, liczba paczkolet) oraz poinformowanie o ewentualnej konieczności badań inwazyjnych (biopsja) oraz zabiegu chirurgicznego. Wypełnione zostają ankiety dotyczące uzależnienia biologicznego od nikotyny, motywacji do rzucenia nałogu; czas trwania wizyty 15 – 20 min; przebieg i tematyka w oparciu o przetłumaczone materiały American Health Quality Research (AHQR) – załącznik nr 1 i nr 2	41 zł
Badanie NDTK z następowym opisem wszystkich zmian stwierdzanych w płucach, śródpiersiu, sercu, naczyniach wieńcowych, ścianie klatki piersiowej, ze szczególnym uwzględnieniem guzków płuca jako zmian mogących odpowiadać wczesnemu rakowi płuca (lekarz radiolog)	273 zł

<u>Wizyta wynikowa</u> (lekarz pulmonolog lub torakochirurg) – wyjaśnienie pacjentowi charakteru wykrytych zmian w płucach i zasad dalszego postępowania w zależności od wielkości i morfologii zmian, w tym dodatkowego badania NDTK za 6 lub 3 miesiące oraz badań inwazyjnych, które mogą prowadzić do zabiegu operacyjnego; w przypadku wykrycia rozedmy, która stanowi komponentę POChP, osoba uczestnicząca w programie otrzyma konsultację pulmonologiczną i zalecenia dotyczące dalszego postępowania – dotyczy to pozostałych schorzeń układu oddechowego, które wykrywa się za pomocą NDTK (choroby śródmiąższowe płuc); poinformowanie odnośnie zalecanych konsultacji u innych specjalistów (kardiolog, chirurg naczyniowy, endokrynolog) w przypadku wykrytych zmian patologicznych w badaniu NDTK (blaszki miażdżycowe w tętnicach wieńcowych, tętniak aorty, powiększenie tarczycy); informacja na temat corocznych badań NDTK w grupie zwiększonego ryzyka; czas trwania wizyty 15 – 20 min; przebieg i tematyka w oparciu o przetłumaczone materiały AHQR – zał. nr 3	67 zł	
Dodatkowo :		
Działania informacyjno-edukacyjne (strona internetowa, ogłoszenia w lokalnych mediach)	400 000 zł 2% budżetu programu	
Działania szkoleniowe (koszty obejmują wynagrodzenie osób prowadzących szkolenia, wynajem sali oraz koszt materiałów.	1 000 000 zł 5% budżetu programu	

2. Planowane koszty całkowite

Całkowita alokacja przewidziana na konkurs na wdrożenie przedmiotowego programu polityki zdrowotnej wynosi 20 mln zł.

W przypadku dostępności dodatkowych środków możliwe będzie zwiększenie całkowitej alokacji na konkurs, w ramach którego zostaną wybrani realizatorzy programu (podmioty, z którymi zostanie podpisana umowa o dofinansowanie projektu).

Szacunkowe koszty w Programie w podziale na pierwsze 3 lata jego realizacji

2018	2019	2020
8.000.000 zł	6.000.000 zł	6.000.000 zł

3. Źródła finansowania, partnerstwo

Projekt, w ramach którego realizowany będzie Program, współfinansowany będzie ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego. Przy realizacji projektów wdrażających program możliwe będzie występowanie partnerstwa. Regulacje w zakresie projektów partnerskich wynikają z przepisów art. 33 ustawy z dnia 11 lipca 2014 r. o zasadach realizacji programów operacyjnych polityki spójności finansowanych w perspektywie finansowej 2014 - 2020 (Dz. U. poz. 1146, z późn. zm.).

VI. Monitorowanie i ewaluacja

1. Ocena zgłaszalności do programu

Przewiduje się, iż w ramach programu powołany zostanie Rada Programu, która będzie odpowiedzialna za bieżące monitorowanie programu oraz tworzenie kwartalnych raportów, które będą przekazywane do organizatora konkursu na realizatorów Programu.

Monitorowaniem objęta zostanie m.in. zgłaszalność do programu - odsetek osób przebadanych w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu, a także liczba przeszkolonego personelu medycznego (i inne mierniki efektywności odpowiadające celom programu).

Wskaźniki monitorowania oraz oczekiwane efekty realizacji Programu będą poddane szczegółowej analizie epidemiologicznej i statystycznej, tak jak ma to miejsce w przypadku innych ogólnopolskich programów profilaktyki. Monitorowaniu podlegać będzie również liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie. Weryfikowane będą powody rezygnacji ze świadczeń oferowanych w ramach programu. Badana będzie także ocena zadowolenia osób z uczestnictwa w programie przy pomocy ankiety.

2. Ocena jakości świadczeń w programie

Program, w ramach ewaluacji, będzie oceniany poprzez zewnętrznego eksperta posiadającego doświadczenie w zakresie profilaktyki i diagnostyki nowotworów płuc, kontrolującego jakość przeprowadzanych procedur. U każdego wykonawcy wskazana zostanie osoba odpowiedzialna za utrzymanie odpowiedniej jakości świadczeń.

Dodatkowo w ramach programu przeprowadzone będzie badanie ankietowe na losowej grupie w zakresie satysfakcji uczestnika programu.

Jakość świadczeń edukacyjnych oraz efektywność promocji programu będzie także sprawdzana ankietowo.

3. Ocena efektywności programu

Jednym z podstawowych elementów ewaluacji powinna być analiza i ocena efektywności niniejszego Programu. Ponadto, ocena ma opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu.

Brana będzie pod uwagę, w szczególności:

- a. liczba wykrytych zmian radiologicznych (nowotworowych i nienowotworowych)
- b. liczba wykrytych raków płuc zakwalifikowanych do leczenia operacyjnego
- c. ocena zmian wskaźników przeżyć 3 i 5-letnich u chorych objętych programem (minimum po 10 latach realizacji programu)
- d. ocena zmian współczynnika umieralności dla tej grupy nowotworów
- e. ocena zmiany współczynnika śmiertelności dla tej grupy nowotworów

4. Ocena trwałości efektów programu

Ewaluacja programu zostanie zlecona do wykonania podmiotowi zewnętrznemu po zakończeniu realizacji programu lub po zrealizowaniu większej jego części.

Ciągłość i trwałość programu zostanie zachowana. Opracowany i przetestowany program polityki zdrowotnej zostanie udostępniony dla jednostek samorządu terytorialnego w celu jego kontynuacji, przy niezbędnych modyfikacjach, np. w ramach Regionalnych Programów Operacyjnych 2014-2020 i/lub ewentualnie innych środków.

VII. Załączniki

Załącznik 1 –materiały informacyjne przeznaczone dla pacjenta [przygotowane na podstawie materiałów informacyjnych American Health Quality Research (AHQR)]

Załącznik 2 - materiały informacyjne przeznaczone dla lekarza POZ [przygotowane na podstawie materiałów informacyjnych American Health Quality Research (AHQR)]

Załącznik 3 - materiały przeznaczone dla lekarza - lista kontrolna [przygotowane na podstawie materiałów informacyjnych American Health Quality Research (AHQR)]

VIII. Bibliografia

1. Wojciechowska U, Didkowska J. Nowotwory Złośliwe W Polsce W 2013 Roku. Nowotw J Oncol 2014;63:197–216.
2. Ferlay J, Soerjomataram I, Ervik M, Dikshit R, Eser S, Mathers C, et al. GLOBOCAN 2012 v1.0, Cancer Incidence and Mortality Worldwide: IARC CancerBase. No. 11 [Internet]. Lyon, Fr Int Agency Res Cancer 2013;11:<http://globocan.iarc.fr>. doi:10.1016/j.ucl.2013.01.011.
3. Thun MJ, Henley SJ, Burns D, Jemal A, Shanks TG, Calle EE. Lung cancer death rates in lifelong nonsmokers. J Natl Cancer Inst 2006;98:691–9.
4. Couraud S, Souquet PJ, Paris C, Dô P, Doubre H, Pichon E, et al. BioCAST/IFCT-1002: Epidemiological and molecular features of lung cancer in never-smokers. Eur Respir J 2015;45:1403–14.
5. Allemani C, Weir HK, Carreira H, Harewood R, Spika D, Wang XS, et al. Global surveillance of cancer survival 1995-2009: Analysis of individual data for 25 676 887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2). Lancet 2015;385:977–1010. doi:10.1016/S0140-6736(14)62038-9.
6. DeVita, Hellman, and Rosenberg's Cancer: Principles & Practice of Oncology, 9e, Wolters Kluwer 2014: 789-847.
7. Krzakowski M. (red.), Potemski P. (red.), Warzocha K. (red.), Wysocki P. (red.) Onkologia Kliniczna, ViaMedica 2015; T. II, Rozdz 34, 523-571, Nowotwory płuca, opłucnej i śródpiersia.
8. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/nscl.pdf
9. <http://www.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/programy-zdrowotne/wykaz-programow/narodowy-program-zwalczania-chorob-nowotworowych/narodowy-program-zwalczania-chorob-nowotworowych-na-lata-2016-2024>
10. Law MR, Morris JK, Watt HC, Wald NJ. The dose-response relationship between cigarette consumption, biochemical markers and risk of lung cancer. Br J Cancer 1997;75:1690–3.
11. Oken M, Hicking WG, Kvale PA. Screening by chest radiograph and lung cancer mortality: the Prostate, Lung, Colorectal, and Ovarian (PLCO) randomized trial. JAMA. 2011;306:1865-73.
12. Kubo T, Radiation dose reduction in chest CT: a review. AJR Am J Roentgenol. 2008;190:335-43
13. Lee JY, Ultra-low-dose MDCT of the chest: influence on automated lung nodule detection. Korean J Radiol. 2008;9:95-101

14. Henry M. Marshall , Screening for lung cancer with low-dose computed tomography: a review of current status J Thorac Dis. 2013;5(Suppl 5):S524–S539
15. International Early Lung Cancer Action Program Investigators, Henschke CI, Yankelevitz DF, Libby DM, et al.: Survival of patients with stage I lung cancer detected on CT screening. N Engl J Med. 2006;355:1763-71.
16. Moyer VA. Screening for lung cancer: U.S. preventive services task force recommendation statement. Ann Intern Med 2014;160:330–8.
17. Kauczor H-U, Bonomo L, Gaga M, Nackaerts K, Peled N, Prokop M, et al. ESR/ERS white paper on lung cancer screening. Eur Respir J 2015;46:28–39.
18. Horeweg N, Van Der Aalst CM, Thunnissen E, Nackaerts K, Weenink C, Groen HJM, et al. Characteristics of lung cancers detected by computer tomography screening in the randomized NELSON trial. Am J Respir Crit Care Med 2013;187:848–54.
19. Field JK, Duffy SW, Baldwin DR, Whynes DK, Devaraj A, Brain KE, et al. UK Lung Cancer RCT Pilot Screening Trial: baseline findings from the screening arm provide evidence for the potential implementation of lung cancer screening. Thorax 2016;71:161–70.
20. Rzyman W, Dziedzic R, Jelitto-Górska M, Biadacz I, Książek J, Siebert J, et al. Results of an “open access” lung cancer screening program with low-dose computed tomography in 8649 healthy volunteers in Gdansk. Pol Arch Med Wewn 2015;125:232–9.
21. Frauenfelder T, Puhan M a, Lazor R, von Garnier C, Bremerich J, Niemann T, et al. Early detection of lung cancer: a statement from an expert panel of the Swiss university hospitals on lung cancer screening. Respiration 2014;87:254–64.
22. Vansteenkiste J, Crinò L, Doms C, Douillard JY, Faivre-Finn C, Lim E, et al. 2nd ESMO consensus conference on lung cancer: Early-stage non-small-cell lung cancer consensus on diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol 2014;25:1462–74.
23. Holst Pedersen J, Rzyman W, Veronesi G, D ’amico TA, Schil P Van, Molins L, et al. Recommendations from the European Society of Thoracic Surgeons (ESTS) regarding computed tomography screening for lung cancer in Europe. Eur Eur J Cardiothorac Surg 2017;0:411–20.
24. Baldwin DR, Callister ME. The British Thoracic Society guidelines on the investigation and management of pulmonary nodules. Thorax 2015;70:794–8.
25. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/lung_screening.pdf
26. <http://www.mz.gov.pl/zdrowie-i-profilaktyka/uzaleznienia/tyton/>
27. <http://jakrzucicpalenie.pl/>
28. Goffin JR, Flanagan WM, Miller AB, Fitzgerald NR, Memon S, Wolfson MC, et al. Biennial

- lung cancer screening in Canada with smoking cessation outcomes and cost-effectiveness. *Lung Cancer* 2016;101:98–103.
29. Aberle D, Adams A, Berg C, Black W, Clapp J, Fagerstrom R, et al. Reduced Lung-Cancer Mortality with Low-Dose Computed Tomographic Screening. *N Engl J Med* 2011;365:395–409.
30. Pinsky PF, Gierada DS, Black W, Munden R, Nath H, Aberle D, et al. Performance of lung-RADS in the national lung screening trial: A retrospective assessment. *Ann Intern Med* 2015;162:485–91.
31. Henschke CI, Yip R, Yankelevitz DF, Smith JP. Definition of a positive test result in computed tomography screening for lung cancer: a cohort study. *Ann Intern Med* 2013;158:246–52.
32. Wood DE. National Comprehensive Cancer Network (NCCN) Clinical Practice Guidelines for Lung Cancer Screening. *Thorac Surg Clin* 2015;25:185–97. doi:10.1016/j.thorsurg.2014.12.003.
33. Tammemagi MC, Church TR, Hocking WG, Silvestri GA, Kvale PA, Riley TL, et al. Evaluation of the Lung Cancer Risks at Which to Screen Ever- and Never-Smokers: Screening Rules Applied to the PLCO and NLST Cohorts. *PLoS Med* 2014;11: e1001764.
34. McWilliams A, Tammemagi MC, Mayo JR, Roberts H, Liu G, Soghrati K, et al. Probability of Cancer in Pulmonary Nodules Detected on First Screening CT. *N Engl J Med* 2013;369:910–9.
35. De Koning HJ, Meza R, Plevritis SK, Ten Haaf K, Munshi VN, Jeon J, et al. Benefits and harms of computed tomography lung cancer screening strategies: A comparative modeling study for the U.S. Preventive services task force. *Ann Intern Med* 2014;160:311–20. doi:10.7326/M13-2316.
36. <https://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/index.cfm/tools-and-resources/patient-decision-aids/lung-cancer-screening>
37. McKee BJ, Regis SM, McKee AB, Flacke S, Wald C. Performance of ACR Lung-RADS in a Clinical CT Lung Screening Program. *J Am Coll Radiol* 2015;12:273–6.
38. American Cancer Society. Cancer Facts & Figures 2016. *Cancer Facts Fig* 2016 2016:1–9. doi:10.1097/01.NNR.0000289503.22414.79.
39. Goffin JR, Flanagan WM, Miller AB, Fitzgerald NR, Memon S, Wolfson MC, et al. Cost-effectiveness of Lung Cancer Screening in Canada. *JAMA Oncol* 2015;1:807.
40. Fujita M, Higaki T, Awaya Y, Nakanishi T. Lung cancer screening with ultra - low dose CT using full iterative reconstruction. *Jpn J Radiol* 2017.
41. <http://www.aapm.org/pubs/CTProtocols/documents/LungCancerScreeningCT.pdf>

42. <http://www.cms.gov/medicare-coverage-database/details/nca-decision-memo.aspx?NCAId=274>

43. Travis WD, Brambilla E, Noguchi M, Nicholson AG, Geisinger KR, Yatabe Y, et al. International Association for the Study of Lung Cancer/American Thoracic Society/European Respiratory Society International Multidisciplinary Classification of Lung Adenocarcinoma. *J Thorac Oncol* 2011;6:244–85.

44. Van Schil PE, Asamura H, Rusch VW, Mitsudomi T, Tsuboi M, Brambilla E, et al. Surgical implications of the new IASLC/ ATS/ERS adenocarcinoma classification. *Eur Respir J* 2012;39:478–86.

45. Naidich DP, Bankier AA, MacMahon H, Schaefer-Prokop CM, Pistolesi M, Goo JM, et al. Recommendations for the management of subsolid pulmonary nodules detected at CT: a statement from the Fleischner Society. *Radiology* 2013;266:304–17.