

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 48/2022 z dnia 24 sierpnia 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy na lata
2023-2025” (miasto Leszno)

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **negatywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy na lata 2023-2025”.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej porusza kwestię wczesnego wykrywania chorób tarczycy. Negatywna opinia w odniesieniu do projektu programu polityki zdrowotnej wynika przede wszystkim z faktu, że niezasadne jest wykonywanie badań przesiewowych w populacji ogólnej, m.in. przy wykorzystaniu badania USG, ponieważ nie znajduje to potwierdzenia w wytycznych. Szczegółowe odniesienie do wytycznych postępowania klinicznego przedstawiono w dalszej części opinii. W miejsce zaplanowanych interwencji warto rozważyć prowadzenie szeroko zakrojonych działań edukacyjnych, które skłaniałyby mieszkańców do wykonywania regularnych badań diagnostycznych. Należy jednak pamiętać, aby kampania była zorganizowana w taki sposób, aby dotarła do jak największej liczby osób, które mogą skorzystać na wczesnej diagnostyce chorób tarczycy.

Poniżej przedstawiono także najważniejsze uwagi dotyczące konstrukcji i poszczególnych elementów programu, które dodatkowo przemawiają za negatywną opinią:

- Cel główny i cele szczegółowe nie zostały prawidłowo sformułowane oraz nie wskazano wartości docelowych.
- Nie określono poprawnie mierników efektywności, co uniemożliwia przeprowadzenie ewaluacji programu.
- Nie wskazano dokładnej liczby osób, która miałaby zostać objęta programem.
- Ocena efektywności podjętych działań może okazać się utrudniona, ze względu na niewielką liczbę prawidłowo sformułowanych wskaźników, które mogłyby zostać do tego wykorzystane.
- Zaplanowane interwencje stanowią świadczenia finansowane ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych, w projekcie nie przedstawiono sposobu zabezpieczenia przed ryzykiem podwójnego ich finansowania.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wykrywania chorób tarczycy. Całkowity koszt programu oszacowano na 180 000 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2023-2025.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany projekt odnosi się do złożonego problemu zdrowotnego, jakim są choroby tarczycy. Przedstawiono ogólne informacje o charakterystyce narządu oraz wskazano najczęstsze choroby.

Projekt programu zawiera również opis ogólnopolskich danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Stwierdzono, że *„choroby tarczycy są bardzo powszechne i szczególnie często dotyczą kobiet. Zapadalność na jawną nadczynność tarczycy wynosi u kobiet 500/100.000/rok; wśród mężczyzn liczba ta jest 10-krotnie mniejsza. Chorobowość szacuje się na 1,6% u kobiet i 0,14% u mężczyzn. Częstość występowania subklinicznej nadczynności tarczycy jest większa u osób starszych, ale w około 50% przypadków dochodzi do samoistnej normalizacji stężenia hormonu tyreotropowego (TSH). Ryzyko progresji do jawnej nadczynności tarczycy ocenia się na 5% rocznie. 5% wszystkich przypadków nadczynności tarczycy i 5-10% wszystkich pojedynczych guzków tarczycy stanowi guzek autonomiczny. Niedoczynność tarczycy występuje u 1,6% osób do 60 roku życia, przy czym u kobiet około 5-krotnie częściej. Częstość występowania rośnie wraz z wiekiem”*.

Nie odniesiono się do lokalnej sytuacji epidemiologicznej ani do aktualnej Mapy Potrzeb Zdrowotnych (MPZ) na lata 2022-2026. W aktualnej MPZ należy odnieść się do znaczenia omawianego problemu zdrowotnego w województwie wielkopolskim.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest *„zwiększenie wykrywalności chorób tarczycy wśród mieszkańców miasta Leszna w populacji docelowej w okresie trwania programu”*. Nie wskazano wartości docelowej do jakiej należy dążyć.

Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) *„wczesne wykrycie schorzeń tarczycy u 20% uczestników programu w trakcie jego trwania”*,
- 2) *„zwiększenie dostępu do badań mieszkańcom miasta Leszna”*.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.

Cel szczegółowy nr 1 został sformułowany nieprawidłowo i pokrywa się z celem głównym. Nie odniesiono się do danych epidemiologicznych czy literaturowych, na których oparto szacowany wskaźnik wykrywalności chorób tarczycy. Cel szczegółowy nr 2 został sformułowany nieprawidłowo, gdyż zakłada jedynie wzrost dostępu do usług medycznych, co nie musi przekładać się na poprawę sytuacji zdrowotnej populacji objętej planowaną interwencją.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) *„procentową liczbę osób biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu”*,
- 2) *„liczbę osób z prawidłowym wynikiem badania”*

3) „liczbę osób z wykrytymi zmianami chorobowymi”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Miernik nr 1 nie spełnia funkcji miernika efektywności, natomiast może być wykorzystany podczas monitorowania. Pozostałe mierniki odnoszą się do celu głównego. Nie sformułowano mierników do celów szczegółowych.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mieszkańcy miasta Leszna w wieku od 18 roku życia.

Nie oszacowano odsetka populacji docelowej, który będzie mógł wziąć udział w programie. Zgodnie z założeniami przedstawionymi w części dot. budżetu, przy koszcie jednostkowym wynoszącym 250 zł oraz koszcie całkowitym oszacowanym na 60 tys. zł, w programie mogłoby wziąć udział ok. 240 osób rocznie (720 osób w całym okresie realizacji).

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek powyżej 18 lat, zameldowanie na terenie miasta Leszno.

Kryterium wyłączenia stanowić będzie wiek poniżej 18 lat, skorzystanie z programu polityki zdrowotnej więcej niż jeden raz w danym roku oraz brak zameldowania na terenie miasta Leszna.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencje zaplanowane w programie obejmują oznaczenie poziomu hormonu tyreotropowego (TSH), oznaczenie stężenia wolnej frakcji tyroksyny (FT4) oraz ultrasonograficzne badanie tarczycy.

W przypadku niewykrycia nieprawidłowości uczestnik programu otrzyma informację na piśmie oraz zostanie poinstruowany o potrzebie wykonywania badań kontrolnych. Natomiast w przypadku wykrycia nieprawidłowości z uczestnikiem programu rozmowę przeprowadzi lekarz, który omówi dalsze postępowanie oraz poinformuje o potrzebie leczenia w ramach ubezpieczenia z NFZ.

Należy podkreślić, że większość towarzystw medycznych opowiada się przeciwko rutynowym, populacyjnym badaniom przesiewowym w kierunku dysfunkcji tarczycy, w tym – subklinicznej niedoczynności tego narządu (FES 2019, NICE 2019, CTFPHC 2019, USPSTF 2018, BTA 2016, AACE/ACE 2016, USPSTF 2015, BSEM 2013 A, BSEM 2013 B). Badanie przesiewowe powinno zostać ograniczone do osób z podwyższonym ryzykiem chorób tarczycy, obejmujących takie czynniki ryzyka, jak np.: przyjmowanie leków, które mogą wpływać na funkcje tarczycy, wcześniejsza lub trwająca ekspozycja tarczycy na terapię jodem promieniotwórczym lub radioterapię głowy i szyi, choroby przysadki lub podwzgórza (CTFPHC 2019), migotanie przedsionków (NICE 2019), cukrzycę typu 1 (NICE 2019, PSE/PDA 2013) oraz cukrzycę typu 2 (PSE/PDA 2013). Jako czynniki ryzyka wymienia się również dysfagię, ochrypy głos, duszności, ból szyjki macicy, ból w przedniej części szyi (Harbuwono 2019), depresję (FES 2019) oraz dodatni wywiad rodzinny w kierunku raka tarczycy u krewnego pierwszego stopnia (USPSTF 2019). FES 2019 wskazuje, że badań przesiewowych w kierunku chorób tarczycy nie powinno się prowadzić wśród osób starszych. Niektóre towarzystwa opowiadają się za tzw. agresywnym wykrywaniem przypadków (ang. „aggressive case finding”), czyli za podejściem polegającym na identyfikacji osób z wysokim prawdopodobieństwem chorób tarczycy, które odniosą korzyści z ich leczenia (AACE/ACE 2016).

Za pierwszorutowe laboratoryjne badanie diagnostyczne w kierunku dysfunkcji tarczycy uznaje się oznaczenie poziomu TSH w osoczu krwi (FES 2019, NICE 2019, CTFPHC 2019, USPSTF 2019, BTA 2016, AACE/ACE 2016, LATS 2014). Nie zaleca się rutynowego oznaczenia FT4, FT3 oraz poziomu przeciwciał antytarczycowych jak również przeprowadzania badania USG tarczycy (FES 2019, LATS 2014). Badanie USG można rozważyć w szczególnych sytuacjach klinicznych: nieprawidłowości w badaniu palpacyjnym szyi lub podczas prac przygotowawczych do leczenia (FES 2019).

Reasumując, działania zaplanowane w ramach programu nie są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie, realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności będzie prowadzona na podstawie: „*analizy liczby osób, które zgłosiły się do programu celem przeprowadzenia badań, prowadzonej w corocznym okresie sprawozdawczym*”. W części dot. mierników efektywności przedstawiono jeden wskaźnik mający zastosowanie w procesie monitorowania, tj. „*procentowa liczba osób biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu*”.

W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie będzie prowadzona na podstawie ankiety satysfakcji. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń. Uczestnicy programu będą mieli również możliwość zgłaszania pisemnych uwag do koordynatora programu.

Ewaluacja zostanie przeprowadzona po zakończeniu realizacji programu polityki zdrowotnej na podstawie analizy: „*zgłaszalności osób do udziału w programie*”, „*liczby osób z prawidłowym wynikiem badania*”, „*liczby osób z wykrytymi zmianami chorobowymi*”. Miernik nr 1 został sformułowany nieprawidłowo, gdyż odnosi się do zgłaszalności, a nie oceny jakości działań prozdrowotnych. Ze względu na sformułowanie jedynie dwóch wskaźników odnoszących się do oceny efektywności, kompleksowa ewaluacja programu może okazać się niemożliwa.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej, co nie zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w programie oraz bardzo ogólnie odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawy.

Akcja informacyjna będzie polegać na umieszczeniu zaproszenia do uczestnictwa w programie na stronie internetowej Urzędu Miasta Leszna, na dystrybucji plakatów i ulotek informujących o programie oraz na podaniu informacji w mediach społecznościowych i mediach lokalnych.

Całkowity budżet programu oszacowano na 180 000 zł. W kosztach jednostkowych ujęto koszt oznaczenia poziomu hormonu tyreotropowego oraz stężenia wolnej frakcji tyroksyny, ultrasonograficznego badania tarczycy i wizyty lekarskiej. Oszacowano również koszt działań informacyjnych (1000 zł), a monitorowanie i ewaluacja zostaną dokonane przez pracowników Urzędu Miasta Leszna w ramach obowiązków służbowych.

Program będzie finansowany z budżetu miasta Leszno.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Objawy chorób tarczycy mogą wynikać z zaburzeń jej czynności oraz być związane z wielkością wola. Choroby mogą się przejawiać jako widoczne lub wyczuwalne powiększenie tarczycy (wole) – mięsiste lub guzkowe wymagające dalszej diagnostyki. Pojawienie się wola lub wzrost guzka może pozostać niezauważone przez pacjenta. Objawy towarzyszące to m.in. uczucie ucisku w szyi lub utrudnienie oddychania, rzadziej występuje dysfagia lub kaszel.

W przypadku nadczynności i niedoczynności tarczycy objawy są na ogół przeciwstawne. Ponadto podczas badania podmiotowego należy uwzględnić objawy choroby w rodzinie, ekspozycję na duże dawki jodu oraz wcześniejsze leczenie chorób tarczycy. Równocześnie należy szukać obecności chorób autoimmunologicznych innych narządów. W nadczynności tarczycy dominują objawy ze strony układu sercowo-naczyniowego oraz nerwowego. W przypadku niedoczynności występują objawy związane z obrzękiem śródmiąższowym. Należy wskazać, że objawy niedoczynności przez pacjentów zauważane są rzadziej niż objawy nadczynności.

Według danych z MPZ w 2016 roku w Polsce zgłoszono 332,5 tys. rozpoznań z grupy „choroby tarczycy”. Współczynnik zapadalności rejestrowanej wynosił 865,1/100 tys. Zapadalność w województwie wielkopolskim wyniosła 839,4/100 tys.

Chorobowość rejestrowana na 2016 rok w Polsce na choroby tarczycy oszacowano na 2 918,4 tys. (7,6/100 tys.). Wskaźnik chorobowości rejestrowanej odnotowany w województwie wielkopolskim to 7009,2/100 tys.

Według danych z MPZ w zakresie onkologii z 2018, zapadalność rejestrowana dla rozpoznań z grupy „tarczyca” w roku 2016 wyniosła 5,3 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 13,8. W województwie wielkopolskim zapadalność wyniosła 0,5 tys.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów w latach 2010-2018, zachorowalność na nowotwór złośliwy tarczycy (C73) w województwie wielkopolskim wyniosła 8,32/100 tys. osób, a współczynnik zgonów 0,52/100 tys.

Alternatywne świadczenia

Badanie USG tarczycy i przytarczyc, TSH, FT3 oraz FT4 należą do świadczeń gwarantowanych zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, natomiast specjalistyczna porada endokrynologiczna znajduje się na wykazie świadczeń z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (AOS) .

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Badania przesiewowe w kierunku chorób tarczycy w populacji ogólnej

- Większość towarzystw medycznych opowiada się przeciwko rutynowym, populacyjnym badaniom przesiewowym w kierunku dysfunkcji tarczycy, w tym – subklinicznej niedoczynności tego narządu (FES 2019, NICE 2019, CTFPHC 2019, USPSTF 2018, BTA 2016, AACE/ACE 2016, USPSTF 2015, BSEM 2013 A, BSEM 2013 B). W opinii tych towarzystw badanie przesiewowe powinno zostać ograniczone do osób z podwyższonym ryzykiem chorób tarczycy, obejmujących takie czynniki ryzyka, jak np.: przyjmowanie leków, które mogą wpływać na funkcje tarczycy, wcześniejsza lub trwająca ekspozycja tarczycy na terapię jodem promieniotwórczym lub radioterapię głowy i szyi, choroby przysadki lub podwzgórza (CTFPHC 2019), migotanie przedsionków (NICE 2019), cukrzycę typu 1 (NICE 2019, PSE/PDA 2013) oraz cukrzycę typu 2 (PSE/PDA 2013). Jako czynniki ryzyka wymienia się również dysfagię, ochrypy głos, duszności, ból szyjki macicy, ból w przedniej części szyi (Harbuwono 2019), depresję (FES 2019) oraz dodatni wywiad rodzinny w kierunku raka tarczycy u krewnego pierwszego stopnia (USPSTF 2019). Badań przesiewowych w kierunku chorób tarczycy nie powinno się prowadzić wśród osób starszych (FES 2019).
- Za pierwszorutowne laboratoryjne badanie diagnostyczne w kierunku dysfunkcji tarczycy uznaje się oznaczenie poziomu TSH w osoczu krwi (FES 2019, NICE 2019, CTFPHC 2019, USPSTF 2019, BTA 2016, AACE/ACE 2016, LATS 2014). Nie zaleca się rutynowego oznaczenia FT4, FT3 oraz poziomu przeciwciał antytarczycowych, jak również przeprowadzania badania USG tarczycy (FES 2019, LATS 2014). Badanie USG można rozważyć w szczególnych sytuacjach klinicznych: nieprawidłowości w badaniu palpacyjnym szyi lub podczas prac przygotowawczych do leczenia (FES 2019).

Badania przesiewowe w kierunku czynności tarczycy u kobiet planujących ciążę, kobiet w ciąży i w połogu

- Niektóre towarzystwa zalecają wykonywanie rutynowego oznaczania poziomu TSH u kobiet w wieku rozrodczym (LATS 2014), planujących ciążę (LATS 2014 ZEOTC 2011) oraz będących w ciąży (ATA 2017, LATS 2014, ATA 2014, ZEOTC 2011). Jeśli stężenie TSH jest podwyższone, należy oznaczyć FT4 i TPOAb. Umożliwi to wykrycie subklinicznej lub jawnej niedoczynności tarczycy (ATA 2014). Obecnie nie ma wskazań do przesiewowego oznaczania wolnych hormonów tarczycy oraz miana przeciwciał przeciw-tarczycowych (ZEOCT 2011).
- Zgodnie ze stanowiskiem ACOG 2015 nie zaleca się rutynowych badań przesiewowych w kierunku chorób tarczycy u kobiet w ciąży, ponieważ nie wykazano ich wpływu na wyniki ciąży oraz na funkcje neuro-poznawcze potomstwa. Badania laboratoryjne dotyczące funkcji tarczycy należy wykonywać u kobiet z osobistą lub rodzinną historią choroby tarczycy, u kobiet z cukrzycą typu 1 oraz w przypadku klinicznego podejrzenia choroby tarczycy. Podobnie ES 2012 nie zaleca się prowadzenia powszechnych populacyjnych badań przesiewowych w kierunku dysfunkcji tarczycy u zdrowych kobiet przed zajściem w ciążę. Należy jednak podkreślić, że zdania członków grupy zadaniowej ES na temat badań przesiewowych były podzielone: niektórzy eksperci nie opowiadali się za badaniami przesiewowym w kierunku nieprawidłowego stężenia TSH w czasie pierwszej wizyty u lekarza. Niektórzy eksperci nie opowiadali się natomiast ani za, ani przeciwko powszechnym badaniom przesiewowym wszystkich kobiet w ciąży pod kątem stężenia TSH w czasie ich pierwszej wizyty. Członkowie ci zdecydowanie popierali agresywne wykrywanie przypadków (ang. „*case finding*”) w celu identyfikacji kobiet wysokiego ryzyka oraz przeprowadzenia u nich badania pod kątem

podwyższonego stężeń TSH do dziewiątego tygodnia ciąży w czasie ich pierwszej wizyty u lekarza przed lub podczas ciąży. Podobne stanowisko zajmuje AACE/ATA 2012, zgodnie z którym powszechne badania przesiewowe nie powinny być zalecane u pacjentek w ciąży lub planujących ciążę, w tym kobiet ze wspomaganym rozrodem. U pacjentek planujących ciążę należy rozważyć raczej agresywne wykrywanie przypadków niż uniwersalne badania przesiewowe.

- Jeśli to możliwe, zakresy stężeń TSH dla konkretnego trymestru ciąży powinny być zdefiniowane za pomocą oceny lokalnych danych populacyjnych (ATA 2017).

Badania w kierunku ryzyka raka związanego z guzkami tarczycy

- Badanie laboratoryjne jest pierwszym krokiem, który należy wykonać we wszystkich przypadkach guzka tarczycy (Harbuwono 2019, UKNMG 2016, ATA 2015) Ultrasonografia o wysokiej rozdzielczości (USG) jest uważana za metodę najbardziej czułą, umożliwiającą klinicyście scharakteryzowanie wyczuwalnych lub niewyczuwalnych guzków tarczycy oraz ustalenie limfadenopatii, zapewniając tym samym prawidłową stratyfikację ryzyka nowotworu (Harbuwono 2019). Należy rozważyć badanie USG, jeśli czynniki kliniczne sugerują możliwość wystąpienia nowotworu złośliwego (NICE 2019).
- Wskazania do FNA oparte są na ocenie ryzyka nowotworu złośliwego w badaniu USG, którą należy przeprowadzić w odniesieniu do każdego guzka (AIT/SIE/SIUMB/SIRM 2018, ITSCOC 2018, KSTR 2016, BTA 2014). FNA guzka tarczycy jest generalnie zalecana w przypadku nowo wykrytych guzków u kobiet w ciąży z utrzymującym się niskim poziomem TSH. U kobiet z utrzymującym się obniżonym poziomem TSH w surowicy w okresie >16 tygodnia ciąży, FNA istotnie klinicznie zmienionego guzka tarczycy można odroczyć do okresu po urodzeniu. Jeśli poziom TSH w surowicy pozostaje obniżony, można przeprowadzić skanowanie radionuklidem w celu oceny funkcji guzka pod warunkiem, że kobieta nie karmi piersią (ATA 2017). Nie zaleca się wykonywania FNA pod kontrolą USG, jeśli średnica guzka wynosi <10 mm (UKNMG 2016, ESMO 2019).
- U chorych z guzkami tarczycy zawsze należy zmierzyć poziom tyreotropiny (TSH) w surowicy krwi. Jeśli poziom TSH jest obniżony, należy oznaczyć wolną tyroksynę (FT4) oraz całkowitą lub wolną trójiodotyroninę (FT3). Jeśli poziom TSH jest podwyższony, należy zmierzyć FT4 i przeciwciała przeciwko peroksydazie tarczycowej (TPOAb). Nie zaleca się oznaczania tyreoglobuliny (Tg) w surowicy w diagnostyce guzków tarczycy (AACE/ACE/AME 2016, ATA 2015, ES 2012).
- Badanie USG szyi (PNS 2018, USPSTF 2018) oraz badanie palpacyjne szyi (USPSTF 2018) nie powinny być narzędziami stosowanymi w przesiewowych badaniach w kierunku raka tarczycy.

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Badania przesiewowe w kierunku raka tarczycy

- Wyniki przeglądu systematycznego 67 badań klinicznych (Lin 2017) wskazują, że badanie USG szyi, oparte na znajomości obrazów sonograficznych związanych z wysokim ryzykiem, połączone z aspiracją cienkoigłową przeprowadzaną pod kontrolą USG pozwala na identyfikację raka tarczycy. Nie jest jednak jasne, czy oparte na USG badania przesiewowe o charakterze populacyjnym lub podobne badania przesiewowe ukierunkowane na grupy ryzyka są w stanie zmniejszyć śmiertelność lub poprawić ważne wyniki zdrowotne pacjentów. Badania przesiewowe USG w kierunku raka tarczycy mogą prowadzić do nadmiernego leczenia

oraz zwiększać ryzyko wyrządzenia pacjentom szkód. Stwierdzono istotny wzrost ryzyka wystąpienia trwałej niedoczynności przytarczyc związany z całkowitą lub częściową tyreoidektomią bez usunięcia węzłów chłonnych (RR 3,57 [95%CI (2,12-5,93)]). Wykazano też znamienne wzrost ryzyka niedoczynności przytarczyc związanej z przeprowadzeniem tyreoidektomii z usunięciem węzłów chłonnych (RR 2,38 [95%CI (1,48-3,81)]).

Badania przesiewowe i późne leczenie dysfunkcji tarczycy (TD) u bezobjawowych i nieciążarnych osób dorosłych

- W badaniu Domingo 2019 w przypadku populacji dorosłych (18 lat i starsi), w jednym badaniu RCT (n=737) z subkliniczną niedoczynnością tarczycy nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy w liczbie zgonów między osobami leczonymi lewotyroksyną (10 zgonów) a placebo (5 zgonów; HR 1,91; [95% CI (0,65;5,60)]). W przypadku dorosłych (< 65 lub ≤ 70 lat), w dwóch retrospektywnych badaniach kohortowych obejmujących dorosłych z subkliniczną niedoczynnością tarczycy odnotowano statystycznie znamienne mniejszą śmiertelność z wszystkich przyczyn w grupie leczonej lewotyroksyną w porównaniu z osobami nieleczonymi lewotyroksyną. W jednym z badań (n =12 212) wykazano skorygowany IRR 0,63 [95% CI (0,40;0,99)], w drugim (n=3093) podano wieloczynnikowy skorygowany HR 0,36 [95% CI (0,19;0,66)]. Natomiast w przypadku dorosłych (> 65 lat), w jednym badaniu RCT (n=737) z subkliniczną niedoczynnością tarczycy nie stwierdzono istotnej statystycznie różnicy w liczbie zgonów między osobami leczonymi lewotyroksyną (10 zgonów) a placebo (5 zgonów; HR 1,91; [95% CI (0,65;5,60)]).
- W badaniu Domingo 2019, w przypadku kobiet, w dwóch retrospektywnych badaniach kohortowych nie stwierdzono statystycznie istotnej różnicy w liczbie zgonów ze wszystkich przyczyn między kobietami leczonymi i nieleczonymi z powodu subklinicznej niedoczynności tarczycy. Jedno z badań (n=9743) podało skorygowany IRR 0,99 [95% CI (0,85;1,16)], natomiast drugie (n=760) podało skorygowany IRR 1,08 [95% CI (0,80;1,48)]. Natomiast w przypadku mężczyzn, w dwóch retrospektywnych badaniach kohortowych nie stwierdzono statystycznie istotnej różnicy w liczbie zgonów ze wszystkich przyczyn między mężczyznami leczonymi i nieleczonymi z powodu subklinicznej niedoczynności tarczycy. Jedno z badań (n = 2469) podało skorygowany IRR 1,24 [95% CI (0,89;1,16)], a drugie (n=432) podało skorygowany IRR 1,43 [95% CI (0,87;2,34)].
- W badaniu Domingo 2019, zmęczenie oceniano za pomocą skali ThyPRO Hypothyroid Tiredness w jednym RCT (n=638) z udziałem osób dorosłych (wszystkie ≥ 65 lat) z subkliniczną niedoczynnością tarczycy. Uwzględnione w tym przeglądzie badanie nie wykazało statystycznie istotnych różnic w skali ThyPRO Hypothyroid Tiredness po 12 miesiącach między osobami leczonymi lewotyroksyną lub placebo (MD 0,4; [95% CI (-2,1;2,9)]). Przy przedłużonej obserwacji, w jednym RCT (n=381) z udziałem osób dorosłych (wszyscy ≥ 65 lat) z subkliniczną niedoczynnością tarczycy również nie stwierdzono statystycznie istotnej różnicy w skali ThyPRO Hypothyroid Tiredness między osobami leczonymi lewotyroksyną lub placebo (MD -3,5; [95% CI (-7,0;0,0)]).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2021 poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.49.2022 "Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy na lata 2023-2025" realizowany przez: Miasto Leszno, Warszawa, sierpień 2022; Aneksu do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny” z sierpnia 2021 r oraz opinii Rady Przejrzystości nr 126/2022 z dnia 8 sierpnia 2022 roku o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania chorób tarczycy na lata 2023-2025” (m. Leszno).