



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 74/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego powiatu [REDACTED]
„Profilaktyka i wczesne wykrycie chorób tarczycy
w tym nowotworów”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej uważam, że projekt programu zdrowotnego „Profilaktyka i wczesne wykrycie chorób tarczycy w tym nowotworów” dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego, jednakże nie może być pozytywnie zaopiniowany, gdyż nie wykracza poza świadczenia finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) oraz nie poprawia dostępności świadczeń. Projekty przyszłych programów dotyczących tego problemu zdrowotnego powinny zostać skonsultowane z Polskim Towarzystwem Tyreologicznym.

Oceniany program ukierunkowany jest na wykrywanie schorzeń tarczycy u osób po 30 roku życia. Najczęstsze schorzenia tarczycy to: wole obojętne, nadczynność i niedoczynność tarczycy, zapalenie tarczycy i nowotwory złośliwe tarczycy. Występujące patologie mogą dotyczyć zarówno budowy gruczołu, jak i zaburzeń jego czynności. Objawy towarzyszące tym schorzeniom nie są charakterystyczne. Często uznawane są za objawy starzenia się organizmu, nieprawidłowej diety lub przemęczenia. Choroby gruczołu tarczowego są bardzo rozpowszechnione. Częściej dotyczą one kobiet, nawet kilkukrotnie przewyższając liczbę zachorowań u mężczyzn. Zapadalność na jawną nadczynność tarczycy wynosi u kobiet 500/100 000/rok; wśród mężczyzn – 10-krotnie mniej. 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 TSH. Ryzyko progresji do jawnej nadczynności tarczycy ocenia się na 5% rocznie. Pięć procent wszystkich przypadków nadczynności tarczycy i 5–10% wszystkich pojedynczych guzków tarczycy stanowi guzek autonomiczny. Niedoczynność tarczycy występuje u 1–6% osób do 60 r.ż. (ok. 5-krotnie częściej u kobiet); częstość występowania rośnie wraz z wiekiem. Choroba Hashimoto jest najczęstszym rodzajem zapalenia tarczycy i najczęstszą przyczyną niedoczynności tarczycy. Obserwuje się ją u wszystkich grup wiekowych z częstością do 2%, zdecydowanie częściej u płci żeńskiej. Zapadalność szacuje się na 0,3–1,5 przypadków/1000/rok. Ponadto u około 5% kobiet w okresie poporodowym obserwuje się poporodowe zapalenie tarczycy.

Zgodnie z przedstawionym projektem celem programu jest zmniejszenie zachorowalności na choroby układu endokrynnego i chorób pokrewnych oraz dolegliwości związanych z ich występowaniem. Programem mają zostać objęci mieszkańcy powiatu [REDACTED] po 30 r.ż. Interwencje jakie mają zostać zastosowane w programie to: oznaczenie poziomu tyreotropiny (TSH), konsultacja endokrynologiczna, wykonanie USG tarczycy, a w szczególnych przypadkach wykonanie biopsji tarczycy, edukacja zdrowotna w zakresie profilaktyki chorób tarczycy. Program będzie finansowany z budżetu powiatu [REDACTED]. Przedmiotowy program był realizowany w 2006 roku i cieszył się zainteresowaniem, a wyniki świadczyły o wysokiej potrzebie jego realizacji.



Agencja opracowała ogólne podstawy oceny samorządowych programów zdrowotnych w zakresie wykrywania i diagnostyki schorzeń tarczycy, opierając się na przeglądzie krajowych oraz światowych wytycznych i rekomendacji, wydanych w latach 2001-2011. Na podstawie podsumowania przeprowadzonego przez Agencję można stwierdzić, że:

- W przypadku diagnostyki w kierunku raka tarczycy Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynnych zaleca przeprowadzenie następujących badań: wywiad lekarski, badanie USG obejmujące tarczycę i węzły chłonne, biopsję cienkoigłową aspiracyjną guzków wyczuwalnych palpacyjnie (kontrolowana badaniem USG), badanie poziomu TSH celem wykluczenia zaburzeń czynnościowych tarczycy, badanie RTG klatki piersiowej (2 projekcje), badanie laryngologiczne (celem określenia funkcji strun głosowych), oznaczenie stężenia wapnia zjonizowanego w surowicy. Zalecane badania pomocnicze w rozpoznaniu różnicowym złośliwego i łagodnego wola guzkowego: oznaczenie stężenia kalcytoniny w surowicy przy podejrzeniu raka rdzeniastego tarczycy, scyntygrafia szyi (jeżeli zachodzi potrzeba różnicowania z guzkiem autonomicznym lub podostрым zapaleniem tarczycy), oznaczanie przeciwciał anti-TPO. Wskazaniem do USG tarczycy są: wole guzkowe lub wyczuwalny fizycznie guzek tarczycy, powiększenie węzłów chłonnych szyjnych, które nie wiąże się z infekcją, powiększenie tarczycy bez wyczuwalnego guzka, zmiana ogniskowa tarczycy wykryta w USG wykonanym z innych wskazań lub w innym badaniu obrazowym, ekspozycja szyi na promieniowanie jonizujące w wywiadzie, wywiad rodzinny raka tarczycy, inne podejrzenie choroby tarczycy. Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynnych stwierdza, że USG nie jest badaniem przesiewowym; USG tarczycy można traktować jako badanie przesiewowe jedynie u osób otyłych. Inne niezbędne badania diagnostyczne wola guzkowego to: oznaczenie TSH (w każdym przypadku wola guzkowego), oznaczanie aTPO, oznaczanie kalcytoniny (nie jest rekomendowane w każdym przypadku). Przy podejrzeniu wola guzkowego oznaczanie tyreoglobuliny i wykonywanie PET-FDG nie są rekomendowane, scyntygrafia tarczycy nie jest rekomendowana u każdego chorego, elastrografia, MR i CT nie są wykonywane rutynowo. Wytyczne precyzują również wskazania do biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (BAC). Zawsze wymagana jest pisemna zgoda chorego na BAC.
- Wytyczne European Thyroid Association, European Society for Medical Oncology – ESMO, American Association of Clinical Endocrinologists – AACE, Associazione Medici Endocrinologi oraz Korean Society of Thyroid Radiology, dotyczące diagnostyki guzków są spójne z rekomendacjami Polskiej Grupy do spraw Nowotworów Endokrynnych. American Association of Clinical Endocrinologists, Associazione Medici Endocrinologi, European Thyroid Association zalecają dodatkowo pomiar wolnej tyroksyny FT4 i wolnej trójiodotyroniny FT3 jeżeli poziom TSH jest obniżony, a jeśli poziom TSH jest zawyżony, zaleca się pomiar wolnej tyroksyny FT4 i przeciwciał przeciw tyreoperoksydazie. American Thyroid Association – ATA oprócz oznaczania poziomu TSH zaleca wykonanie badania USG u wszystkich pacjentów podejrzanych o chorobę guzkową tarczycy, wole guzkowe lub inne patologie tarczycy.
- Netherlands Association of Internal Medicine stwierdza, że najważniejszym pomiarem w ocenie chorób tarczycy jest oznaczenie poziomu TSH. Po dokonaniu diagnostyki opisowej, pomocne może być wykonanie scyntygrafii lub zmierzenie poziomu przeciwciał przeciw tarczycowym. Badaniem wstępnym jest badanie poziomu TSH. W dalszej kolejności rekomenduje się pomiar poziomu tyroksyny T4, a w przypadku obniżonego poziomu TSH, należy również oznaczyć stężenie trójiodotyroniny T3.
- W przypadku diagnozowania niedoczynności tarczycy Royal College of Physicians zaleca wykonanie pomiaru TSH oraz wolnej tyroksyny FT4. Kliniczne objawy i oznaki choroby są niewystarczającym dowodem, by postawić diagnozę o niedoczynności. Za zbędny uznaje się pomiar temperatury ciała oraz oznaczanie poziomu hormonów w moczu, ślinie oraz innych płynach ustrojowych.
- American Association of Clinical Endocrinologists – AACE, American Thyroid Association – ATA, The Endocrine Society nie znalazły wystarczających dowodów, by zarekomendować

populacyjne badania przesiewowe w kierunku wykrywania chorób tarczycy. Rutynowe badanie poziomu TSH zostało jednak zatwierdzone. ATA rekomenduje badania przesiewowe zarówno kobietom, jak i mężczyznom co 5 lat, poczynając od 35 roku życia. AACE zaleca badania osobom starszym, zwłaszcza kobietom. The American Academy of Family Physicians rekomenduje badania po 60 roku życia. The American College of Physicians zaleca badania kobietom po 50 roku życia, jeśli występuje choć jeden z ewentualnych objawów choroby tarczycy. Nie zarekomendowano rutynowych badań przesiewowych kobietom w ciąży, uznano jednak, że badanie poziomu TSH może zostać wykonane.

W mojej opinii program powiatu [REDAKTOWANE] odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, który jest obecny w populacji docelowej. W projekcie określono populację docelową programu, jednak nie oszacowano jej liczebności. Interwencje proponowane w ramach programu nie są w pełni zgodne z aktualnymi wytycznymi – nie uwzględniono m.in. badania poziomu T3, FT3, T4, FT4. Zgodnie z zaleceniami pisemna zgoda chorego na BAC jest zawsze wymagana - w projekcie Programu brak informacji odnośnie uzyskiwania wspomnianej zgody. W projekcie nie przedstawiono szczegółowych kosztów Programu; brak jest wyceny poszczególnych interwencji oraz działań edukacyjnych. Projekt Programu nie zakłada żadnej kampanii informacyjnej, przez co dotarcie do adresatów Programu może być utrudnione. Projekt programu nie zakłada również monitorowania, przez co ocena jego efektywności może być utrudniona.

Choroby tarczycy są wprawdzie szeroko rozpowszechnione w naszej populacji, ale nie stanowią w tej chwili najbardziej kluczowego zagadnienia jeśli chodzi o potrzeby zdrowotne polskiego społeczeństwa. Przełomowym momentem w zapobieganiu chorobom tarczycy był rok 1997, w którym wprowadzono obligatoryjny model profilaktyki jodowej w naszym kraju. Spowodowało to istotny spadek częstości występowania poważnych chorób tarczycy, zmniejszyło częstość występowania wola guzkowego oraz nowotworów pęcherzykowych. Zmieniła się dystrybucja typów raka tarczycy, przy czym obecnie zdecydowanie najczęstszym jest - stosunkowo mało agresywny - rak brodawkowaty. Wśród przyczyn nadczynności tarczycy zaczęły dominować choroby autoimmunologiczne, wzrosła też częstość zapaleń tarczycy na tle autoimmunologicznym. Generalnie jednak należy uznać, że sytuacja w zakresie chorób tarczycy w Polsce uległa znacznemu polepszeniu, a Polska została wymazana z mapy krajów, w których występuje niedobór jodu. Zatem, należy uznać, że wprowadzanie w chwili obecnej programów samorządowych, które miałyby dodatkowo polepszać sytuację w zakresie diagnostyki chorób tarczycy nie jest niezbędnie konieczne, a korzyść z ich realizacji niewspółmiernie mała w stosunku do wydatku finansowego. Środki finansowe pochodzące z samorządów (zresztą niewysokie) mogą być z powodzeniem wykorzystane przez samorzady w innych celach, w tym także w innych celach zdrowotnych.

Obecnie w Polsce istnieje sieć poradni endokrynologicznych, które powinny zapewnić właściwą opiekę pacjentom z zaburzeniami czynności tarczycy oraz z guzkami bądź niemalacjalnymi zmianami ogniskowymi wykazanymi w badaniu USG. Co więcej, osoby z guzkami bądź ogniskami znalezionymi w badaniu ultrasonograficznym powinny w znakomitej większości być następnie diagnozowane metodą biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej. To ostatnie badanie powinno być także wykonane na koszt NFZ. Trudno nie zauważyć, że przedstawiony do oceny program nie wykracza poza świadczenia finansowane przez NFZ i nie poprawia dostępności tych świadczeń.

Autorzy Programu w sposób mało krytyczny oceniają badanie stężenia TSH jako uniwersalne narzędzie do oceny funkcji tarczycy, nawet nie wspominając, że istnieje wiele chorób - w tym wtórne zaburzenia funkcji tarczycy - w których TSH przybiera zgoła przeciwne bądź całkiem nieoczekiwane wartości. Takich przypadków może być ponad 20%. Z niejasnych przyczyn w Programie nie ujęto zalecenia oznaczania choćby jednego hormonu tarczycy we frakcji wolnej. Nie może być to zatem dobre badanie przesiewowe czynności tarczycy. Z kolei badanie ultrasonograficzne tarczycy nie jest zalecane do badań przesiewowych; co więcej, autorzy programów nie podają ani informacji o odpowiedniej klasie i standardach dotyczących używanego sprzętu, ani o kwalifikacjach osób wykonujących te badania. W opinii prezesa Polskiego Towarzystwa Tyreologicznego przeciętna jakość wykonywanych badań ultrasonograficznych tarczycy w Polsce nie należy do wysokich, a liczba lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania tych badań jest niewystarczająca. Istnieje znaczące

ryzyko, że podmiot występujący o realizację programu nie dysponuje aparatem USG o na tyle wysokim standardzie, ażeby można było diagnozować cechy ultrasonograficzne zmian podejrzanych o złośliwość bądź cechy przemawiające za łagodnością.

Reasumując, za wskazaniem Rady opiniuję Program negatywnie, gdyż nie wykracza on poza świadczenia finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia i nie poprawia dostępności świadczeń. Program ten został ponadto przygotowany w sposób nieprecyzyjny i niekonkretny. Pominęto możliwość wykonywania oznaczenia hormonów tarczycy. Aby uniknąć tak poważnych błędów w przyszłości, przed przesłaniem do Ministerstwa Zdrowia i Agencji tego typu programy powinny być konsultowane z Polskim Towarzystwem Tyreologicznym.