



**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 166/2011 z dnia [REDACTED]**  
**o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki chorób**  
**tarczycy dla mieszkańców [REDACTED]” realizowanego**  
**przez Miasto [REDACTED]**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej uważam, że projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki chorób tarczycy dla mieszkańców [REDACTED]” dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jednakże zakres programu nie wykracza poza świadczenia finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ). W wydanych opiniach podkreślano, że projekty przyszłych programów dotyczących tego problemu zdrowotnego powinny zostać skonsultowane z Polskim Towarzystwem Tyreologicznym.

Choroby gruczołu tarczowego są bardzo rozpowszechnione. Częściej dotyczą kobiet, nawet kilkukrotnie przewyższając liczbę zachorowań u mężczyzn. Do najczęstszych chorób tarczycy należą nad- lub niedoczynności tarczycy oraz guzki tarczycy. Objawy towarzyszące tym schorzeniom nie są charakterystyczne, często uznaje się je za objawy starzenia się organizmu, nieprawidłowej diety lub przemęczenia. 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 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 ok. 5-krotnie częściej. Częstość jej występowania rośnie wraz z wiekiem.

Odnaleziono następujące krajowe i światowe wytyczne z zakresu wykrywania chorób tarczycy:

- 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 (dwie 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 podostym zapaleniem tarczycy), oznaczanie przeciwciał przeciwko tyreoperoksydazie (anty-TPO). Wskazaniem do wykonania 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), oznaczenie aTPO, oznaczenie kalcytoniny (nie jest rekomendowane w każdym przypadku). Przy podejrzeniu wola guzkowego oznaczenie tyreoglobuliny i wykonywanie PET-FDG nie są rekomendowane, scyntygrafia tarczycy nie jest rekomendowana u każdego chorego, elastografia, MR i CT nie są wykonywane rutynowo. Wytyczne precyzują również wskazania do biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (BAC). Zawsze wymagana jest pisemna zgoda chorego na wykonanie 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 wykonanie pomiaru 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 także wykonanie badania USG u wszystkich pacjentów z podejrzeniem choroby guzkowej tarczycy, woli guzkowych lub innych patologii tarczycy.
- Netherlands Association of Internal Medicine <sup>Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.</sup> 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 <sup>Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.</sup> 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, począwszy 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.

Wykrywanie nowotworów tarczycy wpisuje się w cele strategiczne Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015, cele Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych oraz priorytety zdrowotne w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów

zdrowotnych. <sup>Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.</sup> Badanie TSH, trijodotyroniny wolnej – FT3, tyroksyny wolnej – FT4 oraz badanie ultrasonograficzne tarczyc i przytarczyc są świadczeniami gwarantowanymi [REDAKTOWANE] zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W opinii Agencji choroby tarczycy są wprawdzie szeroko rozpowszechnione w Polsce, ale nie stanowią w tej chwili najbardziej kluczowego zagadnienia, jeśli chodzi o potrzeby zdrowotne polskiego społeczeństwa. Przełomowym momentem w zapobieganiu chorobom tarczycy był 1997 r., w którym wprowadzono obowiązkowy 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 częstość występowania poszczególnych typów raka tarczycy, przy czym obecnie zdecydowanie najczęściej występującym jest - stosunkowo mało agresywny - rak brodawkowy. Wśród przyczyn nadczynności tarczycy zaczęły dominować choroby autoimmunologiczne, wzrosła też częstość zapaleń tarczycy na tle autoimmunologicznym. Należy uznać, że sytuacja w zakresie chorób tarczycy uległa znacznemu polepszeniu i w Polsce nie występuje już niedobór jodu. Zatem wprowadzanie w chwili obecnej programów samorządowych, które miałyby dodatkowo polepszać sytuację w zakresie diagnostyki chorób tarczycy nie wydaje się niezbędne, a korzyść z ich realizacji niewspółmiernie mała w stosunku do wydatku finansowego. W opinii Rady środki finansowe pochodzące z samorządów mogą być z powodzeniem wykorzystane przez samorzady w innych celach, w tym także w innych celach zdrowotnych.

Obecnie w Polsce istnieje sieć poradni endokrynologicznych, których zadaniem jest zapewnianie właściwej opieki pacjentom z zaburzeniami czynności tarczycy oraz z guzkami bądź niemacalnymi zmianami ogniskowymi wykazanymi w badaniu USG. Osoby z guzkami bądź ogniskami znanymi w badaniu ultrasonograficznym powinny w większości być następnie diagnozowane metodą biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej. To ostatnie badanie powinno być także wykonane na koszt NFZ.

Celem głównym projektu programu zdrowotnego jest poprawa jakości i skuteczności leczenia zaburzeń pracy gruczołu tarczowego, a także profilaktyka schorzeń tarczycy we wczesnym stadium choroby wśród mieszkańców [REDAKTOWANE], w wieku od 18 roku życia. Jako cele szczegółowe wymieniono: przeprowadzenie badania USG tarczycy wraz z opisem, przeprowadzenie wywiadu medycznego z zakresu schorzeń gruczołu tarczowego, przeprowadzenie badania laboratoryjnego poziomu hormonu TSH, FT3 i FT4 i ewentualne skierowanie do lekarza specjalisty w celu dalszego leczenia. Realizacja programu planowana jest od 01.08.2011 do 31.12.2011 r. Zamierza się objąć programem ok. 150 pacjentów, którzy mają zgłaszać się spontanicznie. Wybór populacji uzasadniono tym, że [REDAKTOWANE] to dzielnica miasta najbardziej narażona na niekorzystne wpływy zewnętrzne ze względu na położenie geograficzne i specyfikę sąsiedztwa z PKE S.A. Elektrownią Jaworzno III. Program zakłada konsultację specjalistyczną, mającą na celu skierowanie do dalszego badania lub leczenia, a następnie realizację i ewidencję ustalonych badań i porad oraz ocenę efektywności realizowanego programu zdrowotnego przez lekarza specjalistę na podstawie zebranych danych.

Program ma być realizowany przez wyłoniony w drodze otwartego konkursu ofert zakład opieki zdrowotnej, który zatrudnia wykwalifikowaną i doświadczoną kadrę, posiada odpowiedni sprzęt oraz warunki do wykonania tego typu świadczeń zdrowotnych. Program będzie finansowany ze środków miasta [REDAKTOWANE]. Planowane koszty całkowite oszacowano na [REDAKTOWANE] zł. Na koszt jednostkowy, oszacowany na [REDAKTOWANE] zł, składa się przeprowadzenie kompletu badań i konsultacji.

. Współczynnik standaryzowany dla zgonów wśród kobiet w wieku 20–59 lat w województwie śląskim w 2009 r. wyniósł 0,1/100 000 osób, wśród mężczyzn – 0,2/100 000 osób, średnia w Polsce wśród kobiet – 0,1/100 000 osób, wśród mężczyzn – 0,3/100 000 osób.

Komentarz:

Zgodnie z krajowymi i światowymi rekomendacjami, badanie USG nie powinno być stosowane jako test przesiewowy w populacji generalnej w przypadku wykrywania guzków tarczycy.

Programem ma zostać objęte około 10% populacji uprawnionej do skorzystania z programu (mieszkańcy dzielnicy [REDAKCYJNE]), tj. 0,2% populacji całkowitej miasta [REDAKCYJNE]. Autorzy programu nie przedstawili sytuacji epidemiologicznej panującej na tym terenie, nie porównali jej także z sytuacją pozostałych dzielnic miasta.

Autorzy projektu nie podali szczegółowych informacji o klasie i standardach dotyczących używanego sprzętu (brak informacji, czy realizator programu dysponuje aparatem USG o wystarczająco wysokim standardzie, żeby można było diagnozować cechy ultrasonograficzne zmian chorobowych), ani o kwalifikacjach osób wykonujących te badania.

Projekt programu zawiera koszt poszczególnych interwencji, brakuje w nim jednak wyceny kampanii informacyjnej, którą ma sfinansować realizator oraz kosztów obsługi programu.

Podsumowując za wskazaniem Rady opiniuję program negatywnie, gdyż nie wykracza on poza świadczenia finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia i nie poprawia dostępności świadczeń. Zalecam, aby przed przesłaniem do Ministerstwa Zdrowia i Agencji tego typu programy konsultować z Polskim Towarzystwem Tyreologicznym.