



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 167/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego „Program badań
przesiewowych dla wczesnego wykrywania patologii tarczycy
z elementami profilaktyki uzależnień” (Miasto [REDACTED])

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

Choroby gruczołu tarczowego są populacji bardzo rozpowszechnione. Częściej dotyczą kobiet, nawet kilkakrotnie 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 uznawane są 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 podoстрыm zapaleniem tarczycy), oznaczanie przeciwciał przeciwko tyreoperoksydazie (anty-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 wykonywanie badania przesiewowego 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.

Wykrywanie nowotworów tarczycy wpisuje się w cele strategiczne Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007–2015, cele Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych oraz priorytety zdrowotne w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 21 sierpnia 2009 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych. ^{Błąd! Nie można odnaleźć źródła odwołania.} Badanie TSH, triiodotyroniny wolnej – FT3, tyroksyny wolnej – FT4 oraz badanie ultrasonograficzne tarczyc i przytarczyc są świadczeniami gwarantowanymi zgodnie

z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W opinii Agencji choroby tarczycy są wprowadzanie 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. Zmienił się rozkład występujących typów nowotworu tarczycy, przy czym obecnie zdecydowanie najczęstszym 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 Polska nie należy do krajów, w których występuje niedobór jodu. Zatem wprowadzanie w chwili obecnej programów samorządowych, które miałyby dodatkowo polepszać sytuację w zakresie diagnostyki chorób tarczycy nie wydaje się niezbędne, podczas gdy korzyść z ich realizacji byłaby niewspółmiernie mała w stosunku do wydatku finansowego. W opinii Agencji środki finansowe pochodzące z samorządów mogłyby być skutecznie wykorzystane przez samorzady z innym przeznaczeniem, 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 niewykrywalnymi zmianami ogniskowymi w badaniu USG. Osoby z guzkami bądź ogniskami zaobserwowanymi w badaniu ultrasonograficznym powinny być następnie diagnozowane metodą biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej, wykonywanej na koszt NFZ.

Celem głównym projektu programu zdrowotnego „Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania patologii tarczycy z elementami profilaktyki uzależnień” realizowanego przez Miasto [REDAKTOWANE] jest poprawa stanu zdrowia mieszkanki [REDAKTOWANE] w wieku 35–65 lat poprzez przeprowadzenie badań profilaktycznych u 900 osób rocznie. Do celów szczegółowych zaliczono: wczesne wykrycie zmian w obrębie tarczycy u ok. 20% badanych oraz skierowanie do dalszej diagnostyki, zwiększenie świadomości na temat korzyści wczesnego wykrywania nowotworów u ok. 70% uczestniczących w programie oraz zwiększenie świadomości i wiedzy na temat uzależnień u ok. 70% osób. Program ma być realizowany w latach 2011–2015, w miesiącach od września do grudnia. Krótki czas realizacji podyktowany jest wysokością środków finansowych zabezpieczonych na ten cel w budżecie miasta, zaś wybór okresu realizacji wynika ze względów społecznych, takich jak powrót z wakacji, czy przyzwyczajenie mieszkańców, gdyż od lat w [REDAKTOWANE] w tym okresie realizowane są programy. Program zakłada w pierwszej kolejności przebadanie wszystkich pacjentek przez lekarza (badanie ogólne oraz badanie fizykalne tarczycy), który w trakcie badania przeprowadzi pogadankę dotyczącą korzyści wynikających z uczestnictwa w okresowych badaniach profilaktycznych i wczesnego wykrywania nowotworów oraz dotyczącą profilaktyki i leczenia uzależnień. Następnie pacjentki zostaną skierowane na badanie poziomu TSH, a w uzasadnionych przypadkach także na konsultację specjalistyczną i badanie USG. Jako mierniki efektywności programu przyjęto liczbę wykonanych badań oraz liczbę przeprowadzonych pogadarek indywidualnych. Program ma być realizowany przez publiczne i niepubliczne zakłady opieki zdrowotnej w mieście [REDAKTOWANE]. Realizatorzy zostaną wyłonieni na podstawie organizowanego rokrocznie konkursu ofert. Ważną rolę odgrywa współfinansowanie programu przez realizatora, z doświadczenia wynika, że współfinansowanie kształtuje się w granicach ok. 30%. Planowane koszty całkowite, w skład których wchodzi badanie lekarskie z pogadanką, badania laboratoryjne, konsultacja specjalistyczna i USG oszacowano na [REDAKTOWANE] zł, z czego około 20 790 miałyby być wkładem realizatorów programu.

W latach 2005–2009 w powiecie miasta [REDAKTOWANE] 10 kobiet zmarło z powodu nowotworu złośliwego tarczycy. Współczynnik standaryzowany dla zgonów wśród kobiet w wieku 35–64 lat

w [REDAKTOWANE] w 2009 r. wyniósł 0,3/100 000 osób, średnia w Polsce wśród kobiet – 0,4/100 000 osób. Zgodnie z informacją podaną przez autorów projektu, w 2011 r. przeniesiono Poradnię Endokrynologiczną Zespołu Wojewódzkich Przychodni Specjalistycznych z [REDAKTOWANE] do [REDAKTOWANE].

Komentarz:

Programem ma zostać objętych 900 kobiet w wieku 35–65 lat zamieszkałych na terenie [REDAKTOWANE]. Według danych GUS w 2010 roku miasto [REDAKTOWANE] zamieszkiwało 187 670 osób, w tym 40 275 kobiet w wieku 35–64 lat. 900 kobiet stanowi ok. 2,2% populacji spełniającej kryteria wiekowe uczestnictwa w programie.

Autorzy projektu nie podali szczegółowych informacji o klasie i standardach dotyczących używanego sprzętu diagnostycznego (brak informacji, czy realizator programu dysponuje odpowiednim aparatem USG na tyle, aby można było diagnozować cechy ultrasonograficzne ewentualnych zmian), ani o kwalifikacjach osób wykonujących te badania.

W projekcie programu zawarto koszt poszczególnych interwencji. Budżet oszacowano tylko dla jednego roku realizacji programu, tymczasem wykonanie programu zdrowotnego planowane jest na pięć lat. Ponadto w opisie brakuje wyceny kampanii informacyjnej, którą ma sfinansować realizator oraz kosztów obsługi programu.

Reasumując, 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.