

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 122/2013 z dnia 13 maja 2013 r.
o projekcie programu „Przeciwdziałania chorobom nowotworowym
wśród mieszkańców powiatu żuromińskiego”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Przeciwdziałania chorobom nowotworowym wśród mieszkańców powiatu żuromińskiego”.

Uzasadnienie

Jakkolwiek projekt odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego, w ocenie Agencji skuteczność proponowanych interwencji nie znajduje w znacznej części poparcia w dowodach naukowych. W szczególności:

- Badania przesiewowe dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego i raka piersi stanowią we właściwie dobranych grupach wiekowych element Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych oraz Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe. Proponowane w projekcie poszerzenie tych grup wiekowych nie znajduje uzasadnienia, gdyż ryzyko wykonywania zbędnych badań inwazyjnych może przewyższyć osiągnięte korzyści.
- Populacyjne programy przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego nie są uzasadnione ze względu na niewystarczające dowody na przewagę korzyści nad ryzykiem. Podkreśla się to zwłaszcza w odniesieniu do programów niemających charakteru ciągłego.
- USG nie powinno być stosowane jako test przesiewowy w przypadku wykrywania guzków tarczycy.
- Z powodu braku znaczących dowodów na skuteczność z redukcji umieralności z powodu czerniaka, populacyjne badania przesiewowe dotyczące tego nowotworu nie mogą być rekomendowane.

Autorzy opiniowanego projektu zaplanowali także szereg działań z zakresu Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu profilaktyki nowotworowej powiatu żuromińskiego. Celem głównym programu jest poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia mieszkańców powiatu żuromińskiego poprzez zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu chorób nowotworowych dzięki zwiększeniu dostępu do bezpłatnych badań profilaktycznych. Adresatami programu są: kobiety i mężczyźni po 40 roku życia (profilaktyka raka jelita grubego), mężczyźni po 40 roku życia (profilaktyka raka gruczołu krokowego), kobiety i mężczyźni po 18 roku życia (profilaktyka

chorób tarczycy, profilaktyka czerniaka złośliwego), kobiety w wieku 40-49 oraz po 70 roku życia, które w ciągu dwóch lat nie miały wykonywanej mammografii (profilaktyka raka piersi) - mieszkańcy powiatu żuromińskiego. Program ma być realizowany od dnia podpisania umowy z realizatorem programu do końca 2013 roku.

Problem zdrowotny

Przyczyny powstawania raka jelita grubego nie zostały dotychczas poznane. Niewątpliwie duże znaczenie mają predyspozycje genetyczne. Współwystępowanie niektórych chorób może istotnie zwiększać ryzyko pojawienia się raka. Czynniki środowiskowe związane głównie z nawykami dietetycznymi mogą również mieć znaczenie w patogenezie raka jelita grubego (zwiększenie ryzyka – dieta bogata w krwiste mięso i tłuszcze zwierzęce, uboga w naturalne witaminy i wapń, oparta o produkty wysoko przetworzone oraz jednoczesne palenie tytoniu i brak naturalnego wysiłku fizycznego; zmniejszenie ryzyka – dieta bogato-błonnikowa, oparta o produkty świeże i zawarte w nich witaminy oraz wapń).

Rak tarczycy to nowotwór złośliwy, który wywodzi się:

- Z komórek pęcherzykowych tarczycy:
 - raki zróżnicowane (90%):
 - rak brodawkowy;
 - rak pęcherzykowy;
 - rak niezróżnicowany (anaplastyczny) (2–5%);
- Z komórek C (okołopęcherzykowych), które wytwarzają kalcytoninę – rak rdzeniasty (5%).

Innym, rzadkim nowotworem złośliwym gruczołu tarczowego jest chłoniak typu MALT.

Rak tarczycy rozpoznawany jest na podstawie pooperacyjnego badania histologicznego. Potwierdza to rozpoznanie wstępne, które zostało ustalone na podstawie BAC (biopsja aspiracyjna cienkoigłowa). Rozpoznanie raka pęcherzykowego nie jest możliwe na podstawie badania cytologicznego, jeżeli guzkowi nie towarzyszą przerzuty raka tarczycy. W sytuacjach nieoperacyjnych raka tarczycy rozpoznaje się na podstawie biopsji, raka zróżnicowanego – także po stwierdzeniu jodochwytnych przerzutów odległych w scyntygrafii całego ciała, raka rdzeniastego – wykazuje bardzo duże stężenia kalcytoniny w surowicy. Zwiększenie stężenia Tg w surowicy po całkowitym usunięciu tarczycy świadczy o obecności komórek nowotworowych w ustroju.

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem u kobiet w Polsce. Stanowi ok. 20% wszystkich nowotworów diagnozowanych u kobiet. Co roku w Polsce odnotowuje się około 11 tys. nowych zachorowań (30 zachorowań na 100 tys. mieszkańców). Z powodu raka piersi każdego roku umiera 5 tys. kobiet. Uznaje się, że rak piersi jest związany z rozwojem cywilizacyjnym społeczeństwa. Umieralność może być skutecznie zmniejszona dzięki wczesnemu wykrywaniu.

Czerniak (melanoma, ICD-10: C43) jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z melanocytów skóry, błon śluzowych lub błony naczyniowej gałki ocznej.

Nowotwór ten stanowi 5-7% wszystkich nowotworów skóry. Mediana wieku zachorowania wynosi 51 lat. W Polsce odnotowuje się szybki wzrost zarówno zachorowalności, jak również umieralności (odpowiednio 10% i 8% rocznie).

Czynniki powstawania czerniaka nie są w pełni znane. Ważnym czynnikiem są promienie ultrafioletowe (UV) mające działania mutagenne na DNA. Osłabia ono mechanizmy obronne

skóry i sprzyja powstawaniu utlenionej melaniny. Szkodliwemu działaniu promieni UV sprzyjają naturalne cechy fenotypowe oraz stany upośledzonej odporności. Onkogeneza może mieć podłoże genetyczne, np. mutacje genów CDKN2A i CDK4.

Alternatywne świadczenia

W ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania przesiewowe u osób w wieku 50 - 65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodziny HNPCC (rodzinnego raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością). W ramach zadania wykonuje się badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy poniżej 10 mm. Ośrodki kolonoskopowe współpracują z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej (POZ). Ponadto w ramach programu realizowana jest kontrola jakości badań kolonoskopowych, prowadzona jest wysyłka zaproszeń do populacji oraz szkolenia dla kolonoskopistów i histopatologów a także koordynacja i monitorowanie programu.

W Polsce od 2000 roku w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych prowadzony jest program przesiewowy, w ramach którego raz na 10 lat wykonuje się kolonoskopię. Jest on realizowany w ponad 80 ośrodkach na terenie całego kraju i finansowany przez Ministerstwo Zdrowia. Wszystkie dane spływają w postaci baz danych do ośrodka koordynującego- Centrum Onkologii Instytutu im. M. Skłodowskiej-Curie w Warszawie, następnie są weryfikowane, poddawane kontroli jakości i mogą służyć jako przykład wprowadzania nowej procedury profilaktycznej.

Podobnie jak konsultacja urologiczna, oznaczenie stężenia PSA (całkowitego oraz wolnego) oraz ewentualne dalsze badania diagnostyczne w kierunku raka gruczołu krokowego (jak np. transrektalne USG) ograniczone są do ambulatoryjnej opieki specjalistycznej. Konsultacja urologiczna w ramach ubezpieczenia zdrowotnego możliwa jest wyłącznie na podstawie skierowania od lekarza POZ lub innego lekarza udzielającego świadczenia w ramach ważnej umowy z Narodowym Funduszem Zdrowia (NFZ). Lekarz POZ, kierujący pacjenta do lekarza specjalisty, zobowiązany jest dołączyć do skierowania wyniki niezbędnych badań diagnostycznych umożliwiających potwierdzenie wstępnego rozpoznania.

W Polsce jest realizowany projekt Departamentu Polityki Zdrowotnej MZ pt. „Opracowanie i wdrożenie programu profilaktycznego w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów układu moczowo-płciowego u pracujących mężczyzn w wieku od 45. roku życia (45+) ukierunkowanego na przeciwdziałanie ich dezaktywacji zawodowej (w szczególności osób wykonujących zawody, co do których istnieje wyższe prawdopodobieństwo narażenia na choroby nowotworów układu moczowo-płciowego)”. Celem projektu jest zwiększenie stanu wiedzy oraz pozytywna zmiana zachowań mężczyzn w zakresie przyczyn i objawów chorób nowotworowych w obrębie układu moczowo-płciowego (w tym nowotworu gruczołu krokowego) u aktywnych zawodowo mężczyzn po 45. roku życia. Główne działania przewidziane w projekcie obejmują opracowanie programu profilaktycznego w zakresie chorób nowotworowych układu moczowo-płciowego, przeprowadzenie kampanii medialnej (m.in. zachęcającej mężczyzn do badań) oraz przeszkolenie 6000 lekarzy w zakresie przyczyn zachorowań (w szczególności związanych z czynnikami zawodowymi), objawów oraz nowoczesnych metod leczenia, jak również w zakresie procedur postępowania w przypadku objawów. Projekt ma być realizowany w okresie od października 2010 do końca 2013 r.

Wykrywanie chorób tarczycy, w szczególności nowotworów, 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 (Dz. U. nr 137 poz. 1126).

Na wniosek Polskiej Komisji ds. Kontroli Zaburzeń z Niedoboru Jodu, Minister Zdrowia wydał w 1996 roku Zarządzenie o powszechnym jodowaniu soli kuchennej (20 – 40 mg KJ /1 Kg), a Polska Komisja określiła pozostałe składowe polskiego modelu profilaktyki jodowej: dodatkowe jodowanie odżywek na poziomie 10 mgI/100 ml mleka – dla noworodków nie karmionych piersią, oraz dodatkowe podanie każdej kobiecie w ciąży i w okresie karmienia piersią 100–150 mgI/dobę w postaci dostępnych na rynku farmaceutyków.

Standardowe postępowanie stosowane obecnie w zakresie objętym programem stanowi Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Piersi (PPWWRP), finansowany ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia dla populacji kobiet w wieku 50 - 69 lat, objętych ubezpieczeniem zdrowotnym, które w ciągu ostatnich 24 miesięcy (12 miesięcy w przypadku kobiet, u których wystąpił rak piersi wśród członków rodziny (u matki, siostry lub córki) lub mutacje w obrębie genów BRCA 1 lub BRCA) nie miały wykonywanej mammografii. Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza w piersi zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym

W 2005 roku ustanowiono wieloletni program „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych”. Program jest realizowany od 2006 roku. Celem programu jest zahamowanie wzrostu zachorowań na nowotwory. Do celów szczegółowych należą:

- osiągnięcie średnich europejskich wskaźników w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów;
- osiągnięcie średnich europejskich wskaźników skuteczności leczenia;
- stworzenie warunków do wykorzystania w praktyce onkologicznej postępu wiedzy o przyczynach i mechanizmach rozwoju nowotworów złośliwych;
- utworzenie systemu ciągłego monitorowania skuteczności zwalczania nowotworów w skali kraju i jego poszczególnych regionach.

W treści programu odniesienie do nowotworów skóry, a ściślej do czerniaka, znajduje się jedynie w opisie: „Program Prewencji Pierwotnej obejmować będzie działania interwencyjne, w tym edukacyjne zmierzające do wyeliminowania bądź ograniczenia środowiskowych czynników ryzyka związanych z m.in. ekspozycją słoneczną (czerniak skóry)”.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Podsumowanie wytycznych i rekomendacji dot. profilaktyki raka jelita grubego:

Zgodnie z „Narodowym programem zwalczania chorób nowotworowych”, w ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego, zaleca się badania osób w wieku 50 - 65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodzinnym HNPCC (rodzinny raka jelita grubego niezwiązany z polipowatością). W ramach zadania wykonuje się badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy o średnicy poniżej 10mm.

Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii, metody badań przesiewowych, które powinny być wzięte pod uwagę to: kolonoskopia, test na obecność krwi utajonej w kale (FOBT), oraz wlew doodbytniczy cieniujący z barytu.

Podsumowanie wytycznych i rekomendacji dot. profilaktyki raka gruczołu krokowego:

- Wszystkie odnalezione wytyczne są zgodne, że dostępne dane z będących jeszcze w toku dobrej jakości badań klinicznych są niewystarczające, aby uznać za uzasadnione prowadzenie populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn.
- Proces podejmowania świadomej decyzji dotyczącej leczenia powinien składać się z następujących etapów: zrozumienia przez pacjenta podstawowych informacji na temat raka stercza oraz roli badania skriningowego, zrozumienia niepewności, ryzyka i potencjalnych korzyści związanych z poddaniem się lub niepoddaniem badaniom diagnostycznym, rozważenia własnych preferencji, ustalenia stopnia udziału w podejmowaniu decyzji (wspólnie z lekarzem) oraz podjęcia (lub odroczenia) decyzji na temat realizacji badania, na podstawie własnych preferencji i wartości.
- Wytyczne nie są do końca zgodne w kwestii wieku, kiedy powinno się zacząć oznaczać PSA. W zdecydowanej większości z nich zaleca się jednak, aby w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 roku życia; w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby, wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania PSA przed 50 roku życia (najczęściej od 40. roku życia).
- Poza badaniami przesiewowymi w kierunku raka stercza określonej grupy mężczyzn, wskazana jest realizacja działań edukacyjnych (prasa, internet, ulotki, plakaty). Mając na uwadze niepewność korzyści związanych ze wczesnym wykryciem i leczeniem raka stercza, ważne jest, by przekazywane informacje zawierały rzetelne dane zarówno co do spodziewanych korzyści, jak też ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu przesiewowym.

W związku rozpoczęciem w październiku 2010 r. dofinansowywanego przez Ministerstwo Zdrowia projektu, którego celem jest zwiększenie stanu wiedzy oraz pozytywna zmiana zachowań mężczyzn w zakresie przyczyn i objawów chorób nowotworowych w obrębie układu moczowo-płciowego (w tym nowotworu gruczołu krokowego) u aktywnych zawodowo mężczyzn po 45. roku życia, zasadne wydaje się rozważenie koordynacji lokalnych programów zdrowotnych z zakresu profilaktyki raka stercza ze wspomnianym wyżej projektem w celu lepszej ich realizacji.

Podsumowanie wytycznych i rekomendacji dot. profilaktyki raka tarczycy:

- Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynych stwierdza, że USG nie jest badaniem przesiewowym; USG tarczycy można traktować jako badanie przesiewowe u osób otyłych (wskaźnik BMI >30). Wskazaniem do BAC pojedynczego i mnogich guzków tarczycy są: guzek potwierdzony jako zmiana ogniskowa w USG (≥ 5 mm we wszystkich wymiarach), o ile nie jest guzkiem scyntygraficznie autonomicznym; wykryty w USG szyi – powyżej 1 cm w dwu wymiarach, jeżeli nie ma innych ognisk o wyższym ryzyku złośliwości, szczególnie lity, hipoechogeny; 0,5–1 cm, jeżeli obecna jest przynajmniej 1 istotna cecha kliniczna lub co najmniej 1 cecha USG o dużej sile predykcyjnej ryzyka złośliwości lub przy współistnieniu co najmniej 2 cech ultrasonograficznych; każdej wielkości, jeżeli stwierdzono przerzuty raka tarczycy do węzłów chłonnych lub odległe, wysokie stężenie kalcytoniny lub nosicielstwo mutacji RET; w guzach <0,5 cm BAC nie jest zalecana ze względu na trudności w ocenie cech ultrasonograficznych i małe ryzyko kliniczne. Pisemna zgoda chorego na BAC jest zawsze wymagana.
- W wytycznych The Korean Society of Thyroid Radiology z 2011 roku stwierdzono, że badania przesiewowe w kierunku wykrywania guzków tarczycy nie mogą zostać uznane za uzasadnione ze względu na dobre rokowanie oraz przeżywalność. Badanie

przesiewowe (USG) może być uzasadnione w grupach ryzyka pacjentów z historią raka tarczycy w rodzinie lub z historią napromieniowania głowy i szyi w dzieciństwie.

- Zgodnie z rekomendacjami American Association of Clinical Endocrinologists, Associazione Medici Endocrinologi, European Thyroid Association z 2010 roku, USG nie powinno być stosowane jako test przesiewowy w przypadku wykrywania guzków tarczycy, jednak rekomendowane jest pacjentom z wyczuwalnymi guzkami tarczycy lub pacjentom z grupy podwyższonego ryzyka.
- Zgodnie z rekomendacjami Latin American Thyroid Society z 2009 roku, badanie USG tarczycy jest bardzo dokładne i czułe, jednak nie powinno być traktowane jako test przesiewowy w generalnej populacji w wykrywaniu choroby guzkowej tarczycy.
- Zgodnie z wytycznymi Brytyjskiego Towarzystwa Tarczycowego – British Thyroid Association, Royal College of Physicians z 2007 roku, zawsze powinna być brana pod uwagę historia rodzinna występowania raka tarczycy.

Podsumowanie wytycznych i rekomendacji dot. profilaktyki raka piersi:

Zarówno wytyczne praktyki klinicznej, jak i opinie ekspertów, nie są zgodne co do relacji korzyści do ryzyka z uczestnictwa w badaniu przesiewowym w kierunku raka piersi, w odniesieniu do różnych technik diagnostycznych i grup wiekowych kobiet. Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących badań wczesnego wykrywania raka piersi można podsumować następująco:

- Wytyczne wskazują na mammografię jako standardową i skuteczną metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka piersi.
- Żadne aktualne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii u kobiet w wieku poniżej 40 roku życia (w większości wytycznych zaleca się wykonywanie mammografii od 50. roku życia, niektóre wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania mammograficznego w wieku poniżej 50 roku życia).
- Wytyczne nie są zgodne w odniesieniu do odstępu czasu, jaki powinien być zachowany pomiędzy wykonaniem kolejnych mammografii. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- W niektórych wytycznych zwraca się uwagę nie tylko na korzyści, ale również ryzyko związane z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka sutka.
- Wskazuje się na wagę kontroli i zapewnienia jakości wykonywanych badań mammograficznych. Polskie programy skryningowe powinny być kontrolowane w odniesieniu do europejskich kryteriów jakości, określających m.in. akceptowalny i oczekiwany odsetek zgłoszeń do programu, błędów technicznych, badań dodatkowych, raków wykrytych w poszczególnych stadiach choroby itp.
- U pacjentek o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka piersi nie zaleca się innych metod przesiewowych niż mammografia.
- Warunkiem efektywności skryningu mammograficznego stanowi objęcie nim co najmniej 70% populacji docelowej.
- Niektóre wytyczne jako podstawowe badanie przesiewowe wskazują również na badanie lekarskie gruczołu piersiowego oraz samobadanie przez pacjentkę.

- Wytyczne nie zalecają ani nie odradzają stosowania badania USG i MRI jako standardowego testu diagnostycznego w przesiewowym wykrywaniu raka piersi.
- Inne metody obrazowania medycznego zaleca się stosować w przypadku pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania lub w przypadku pogłębionej diagnostyki zmian w gruczole piersiowym.
- Wytyczne nie są zgodne co do górnej granicy wieku, w którym powinno się zaprzestać udziału w mammograficznych badaniach przesiewowych w kierunku raka piersi.
- Wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia.
- Wytyczne nie są zgodne na co do roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- Niektóre wytyczne kładą nacisk na istotność przedstawiania pacjentce rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu mammograficznym. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjentka powinna podejmować osobistą decyzję odnośnie udziału w badaniu.
- Zaleca się objęcie pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi szczególną opieką lekarską i stosowanie odrębnej diagnostyki w kierunku wczesnego wykrywania raka sutka.
- U pacjentek o podwyższonym ryzyku zachorowania na raka piersi zaleca się wykonywanie badania MRI.

Podsumowanie opinii ekspertów oraz rekomendacji i wytycznych klinicznych dotyczących programów profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów skóry, w tym czerniaka oraz wnioski z odnalezionych dowodów naukowych:

- Ze względu na wzrastającą liczbę zachorowań na nowotwory skóry w Polsce oraz znaczenie wczesnego ich wykrywania, zasadne wydają się wszelkie działania ogólnokrajowe i regionalne mające na celu profilaktykę pierwotną i wtórną, ze szczególnym naciskiem na działania edukacyjne i umożliwienie dostępu do lekarza specjalisty.
- Eksperci zaznaczają, że przesiewowe badania populacyjne nie są z reguły uzasadnione ekonomicznie i o trudnej do udowodnienia korzyści klinicznej z powodu częstotliwości występowania czerniaka w naszym kraju.
- Realizację programów należy ograniczyć do dwóch specjalizacji: chirurga onkologa i dermatologa z zastrzeżeniem konieczności wykonywania prostej dermatoskopii w celu ograniczenia wykonywania niepotrzebnych wycięć nienowotworowych zmian skórnych.
- W programach należy rozróżnić następowe kierowanie chorych z rakami skóry do specjalisty dermatologa, a z czerniakiem do specjalisty onkologa.
- Podejrzane w kierunku czerniaka mogą być zmiany skórne powstałe *de novo* lub na podłożu znamienia barwnikowego (zgrubienie, zmiana powierzchni, zabarwienia i brzegów lub wystąpienie swędzenia i/lub krwawienia).
- Wywiad powinien uwzględniać pytania o stan skóry (tzn. informacje o zmianach w obrębie istniejących znamion na skórze lub wystąpieniu nowych znamion) oraz czynniki zwiększające ryzyko zachorowania na czerniaki skóry (np. oparzenia

słoneczne, korzystanie z solarium, występowanie czerniaków w rodzinie). Lekarze powinni być zaznajomieni z kryteriami ABCDE.

- Najważniejszym elementem pozwalającym na wczesne rozpoznanie jest badanie skóry, które powinno być wykonywane przez każdego lekarza podczas każdej wizyty chorego w ambulatorium lub w trakcie hospitalizacji. Zasadą badania jest ocena skóry całego ciała – w dobrym oświetleniu, z uwzględnieniem okolic trudno dostępnych (głowa, stopy, przestrzenie międzypalcowe, okolice narządów płciowych i odbytu).
- W ramach wstępnej diagnostyki wskazane jest wykonanie badania dermatoskopowego (mikroskopowa epiluminescencja) lub wideodermatoskopu.
- Rekomenduje się gromadzenie informacji o: historii badania znamion, czasu od ich pojawienia się, zmianach w rozmiarze, kolorze, kształcie, objawach (swędzeniu, krwawieniu, itp.) oraz rekordach z badania wideo dermatoskopem.
- Podstawą rozpoznania jest histologiczne badanie całej zmiany barwnikowej wyciętej chirurgicznie. Biopsja wycinająca całą zmianę jest jedyną zalecaną procedurą diagnostyczną w czerniaku.
- Po uzyskaniu rozpoznania histologicznego czerniaka skóry należy wdrożyć leczenie zgodnie z oceną stopnia zaawansowania.
- Badaniami dodatkowymi w ramach diagnostyki są: podstawowe badania krwi, konwencjonalna rentgenografia (RTG) klatki piersiowej oraz ultrasonografia (USG) jamy brzusznej i ewentualnie regionalnych węzłów chłonnych.
- Medialne kampanie społeczne, zarówno narodowe, regionalne jak i lokalne, powinny być długotrwałe i wielokomponentowe, zintegrowane z programami narodowymi dotyczącymi promocji zdrowia. Należy monitorować i ewaluować ich wyniki, korzystać z narodowych, regionalnych i lokalnych danych epidemiologicznych i demograficznych oraz mechanizmów oceny ryzyka.

Wnioski z oceny programu powiatu żuromińskiego

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego. Celem głównym programu jest poprawa zdrowia i związanej z nim jakości życia mieszkańców powiatu żuromińskiego poprzez zmniejszenie zachorowalności i umieralności z powodu chorób nowotworowych dzięki zwiększeniu dostępu do bezpłatnych badań profilaktycznych. Adresatami programu są: kobiety i mężczyźni po 40 roku życia (profilaktyka raka jelita grubego), mężczyźni po 40 roku życia (profilaktyka raka gruczołu krokowego), kobiety i mężczyźni po 18 roku życia (profilaktyka chorób tarczycy, profilaktyka czerniaka złośliwego), kobiety w wieku 40 – 49 oraz po 70 roku życia, które w ciągu dwóch lat nie miały wykonywanej mammografii (profilaktyka raka piersi) - mieszkańcy powiatu żuromińskiego.

„Wczesne wykrywanie raka jelita grubego”:

Według „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”, w ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania osób w wieku 50 - 65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40 - 65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25 - 65 lat z rodzinnym HNPCC (rodzinny raka jelita grubego niezwiązany z polipowatością). W ramach zadania wykonuje się badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy o średnicy poniżej 10mm. Zatem populacja, do której skierowane są badania została źle dobrana w tym zakresie (kobiety i mężczyźni po 40 roku życia).

- Nie wiadomo jakie badanie lekarskie zostanie przeprowadzone oraz na czym będzie polegał wywiad przeprowadzony z pacjentem.
- Nie wiadomo na jakiej podstawie pacjenci będą kierowani na badanie kolonoskopowe.

„Wykrywanie raka prostaty”:

Program przewiduje wywiad, badanie lekarskie oraz oznaczenie antygenu PSA, a w uzasadnionych przypadkach również wykonanie USG gruczołu krokowego. Nie wiadomo jakie badanie lekarskie zostanie przeprowadzone oraz na czym będzie polegał wywiad z pacjentem. Nie jest także jasne na jakiej podstawie pacjenci będą kierowani na badanie USG gruczołu krokowego.

- Wytyczne nie są do końca zgodne w kwestii wieku, kiedy powinno się zacząć oznaczać PSA w badaniach przesiewowych. W większości rekomendacji zalecane jest rozpoczęcie skriningu PSA po 50 roku życia. Zatem populacja w tym zakresie dobrana została w sposób nieprawidłowy (mężczyźni powyżej 40 roku życia). Wytyczne podkreślają również, że badania przesiewowe w kierunku raka stercza powinny być realizowane u pacjentów, dla których spodziewany czas przeżycia wynosi co najmniej 10 lat (najczęściej wskazują na wiek do 75 lat). Rekomenduje się niewykonywanie badań przesiewowych w populacji mężczyzn w wieku ≥ 75 lat. W tej grupie wiekowej szkody związane z leczeniem przewyższają korzyści. Wnioskodawca nie zawarł w projekcie informacji dotyczącej górnej granicy wieku, do którego mężczyźni będą kwalifikowani do badania.
- Nie przedstawiono szczegółowego opisu schematu postępowania medycznego. Należy pamiętać, że stężenie PSA nie jest swoiste i mogą na nie wpłynąć inne czynniki takie jak: łagodny rozrost prostaty, zapalenie prostaty, uraz układu moczowego, urazy i infekcje prostaty, wykonywanie intensywnych ćwiczeń fizycznych w ostatnich 48 godzinach, a także ejakulacja oraz badanie *per rectum*. W związku z powyższym wydaje się, że pacjenci powinni być odpowiednio poinformowani o sposobie przygotowania się do badania (np. za pośrednictwem ulotek informacyjnych o programie), zasadnym byłoby wykluczenie obecności czynników mogących zakłócić wynik oznaczenia lub co najmniej uwzględnić dodatkowe pytania w kwestionariuszu, pomocne w określeniu występowania czynników zakłócających.
- W opisie postępowania nie określono granicznej wartości stężenia PSA, powyżej której wynik będzie stanowił wskazanie do dalszego postępowania diagnostycznego. Wytyczne nie są zgodne w tej kwestii. Za górną granicę prawidłowego stężenia PSA najczęściej przyjmuje się 4 ng/ml. Według niektórych wytycznych (np. ACS) stanowi to rozsądne podejście w przypadku mężczyzn o przeciętnym ryzyku zachorowania na raka stercza. W ostatnich latach obserwowana jest jednak tendencja do obniżania tej granicy. Należy mieć na uwadze, że obniżenie granicznego stężenia PSA wpłynie na zwiększenie liczby wyników fałszywie pozytywnych.
- Program nie zakłada przeprowadzenia edukacji zdrowotnej. Dowody naukowe wskazują, że edukacja powinna być realizowana przy okazji konsultacji urologicznej w formie indywidualnej rozmowy o charakterze edukacyjnym, dotyczącej chorób gruczołu krokowego (np. przedstawienie na fantomach podstawowych informacji o prostatie i jej chorobach, przekazanie ulotek informacyjnych dotyczących raka gruczołu krokowego) albo skierowane do szerszej grupy – realizowane jeszcze przed przystąpieniem do akcji badań przesiewowych.

- We wszystkich wytycznych podkreśla się, że warunkiem przeprowadzenia badania przesiewowego w kierunku raka stercza jest świadoma decyzja pacjenta. Według rekomendacji Prescrire, w praktyce mężczyźni rozważający skrining w kierunku raka prostaty powinni zostać poinformowani, że nie udokumentowano żadnych konkretnych korzyści z tego działania oraz że istnieje ryzyko nadrozpoznawalności i związanych z nią działań niepożądanych. Według ACS bez procesu świadomego podejmowania decyzji, badanie przesiewowe w kierunku raka gruczołu krokowego nie powinno mieć miejsca. W opisie programu nie ma na ten temat żadnej informacji.

„Profilaktyka chorób tarczycy”:

USG tarczycy oraz oznaczenie poziomu TSH są świadczeniami gwarantowanymi zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zatem działania proponowane w programie nie wykraczają poza świadczenia finansowane przez NFZ.

- Zgodnie z opiniami, badanie TSH nie stanowi dobrego badania przesiewowego czynności tarczycy, ponieważ istnieje wiele chorób – w tym wtórne zaburzenia funkcji tarczycy, w których TSH przybiera przeciwnie bądź całkiem nieoczekiwane wartości. Takich przypadków może być ponad 20%.
- Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynnych stwierdza, że USG nie jest badaniem przesiewowym; USG tarczycy można traktować jako badanie przesiewowe jedynie u osób otyłych. Rekomendacje zagraniczne są zgodne w tym zakresie z polskimi – American Association of Clinical Endocrinologists, Associazione Medici Endocrinologi, European Thyroid Association oraz Latin American Thyroid Society stwierdzają, że USG nie powinno być stosowane jako test przesiewowy w populacji generalnej w przypadku wykrywania guzków tarczycy.

Zgodnie z wcześniejszymi opiniami zasadnym byłoby podanie informacji o odpowiedniej klasie i standardach dotyczących używanego sprzętu (brak jest, informacji czy realizator programu dysponuje aparatem USG o na tyle wysokim standardzie, aby można było diagnozować cechy ultrasonograficzne zmian podejrzanych o złośliwość), ani o kwalifikacjach osób wykonujących te badania. Autorzy nie uwzględnili w programie diagnostyki cytologicznej i planują zakończyć program na wykonaniu badania USG i skierowaniu pacjentów na dalsze leczenie. W każdym przypadku wskazań do badania cytologicznego pacjent musi mieć ponownie przeprowadzone badanie ultrasonograficzne, które nierozłącznie wiąże się z badaniem cytologicznym i stanowi wspólną procedurę.

„Badania przesiewowe skriningowe mammograficzne”:

- Wytyczne praktyki klinicznej nie są zgodne, w odniesieniu do zalecanego czasu rozpoczęcia badań przesiewowych przy zastosowaniu mammografii. Kobiety poniżej 50 roku życia, zgodnie z wytycznymi, nie są grupą, do której powinny być skierowane badania przesiewowe polegające na mammograficznym badaniu piersi. Wykonanie takiego badania może być uzasadnione po zebraniu wywiadu rodzinnego oraz informacji na temat innych czynników ryzyka wystąpienia raka sutka. Niektóre organizacje (np. ACS, NCCN, PTG) zalecają rozpoczęcie mammograficznych badań przesiewowych w kierunku raka piersi już w wieku 40 lub 45 lat, natomiast kobiety poniżej 40 roku życia powinny prowadzić samokontrolę piersi i badania fizykalne w ramach kontrolnych wizyt ginekologicznych.
- Dostępne wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia, skierowane do pacjentek w każdym wieku. W celu

m.in. podniesienia świadomości pacjentki na temat raka piersi oraz zebrania wywiadu rodzinnego (w aspekcie dziedzicznego obciążenia), kobietom o przeciętnym ryzyku pojawienia się raka piersi, zaleca się począwszy od 20 roku życia regularne badanie fizykalne piersi przez pracownika służby zdrowia oraz udzielanie konsultacji. W projekcie brak informacji o planowanych działaniach edukacyjnych.

„Wykrywanie czerniaka złośliwego”:

- Nie wiadomo jakie badanie lekarskie zostanie przeprowadzone oraz na czym będzie polegał wywiad przeprowadzony z pacjentem. Wywiad powinien uwzględniać pytania o stan skóry (tzn. informacje o zmianach w obrębie istniejących znamion na skórze lub wystąpieniu nowych znamion) oraz czynniki zwiększające ryzyko zachorowania na czerniaki skóry (np. oparzenia słoneczne, korzystanie z solarium, występowanie czerniaków w rodzinie). Lekarze powinni być zaznajomieni z kryteriami ABCDE.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej (strona internetowa realizatora programu, tablice ogłoszeń Starostwa Powiatowego oraz placówek służby zdrowia) o możliwości skorzystania z bezpłatnych badań profilaktycznych, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

W zakresie monitorowania i ewaluacji programu realizator programu będzie zobowiązany do sporządzenia sprawozdania końcowego, w którym określi liczbę wykonanych badań w ramach każdego zadania oraz przedstawi rozliczenie przyznanej dotacji.

Według opinii ekspertów klinicznych, wszelkie działania związane z promocją badań przesiewowych, ułatwieniem dostępu do nich, finansowania i wykonania, mogą przynieść zakładane korzyści jedynie wówczas, gdy mają charakter stały. Przedmiotowy program zakłada realizację badań profilaktycznych jedynie przez kilka miesięcy – od dnia podpisania umowy z realizatorem do końca 2013 roku.

Autorzy przedstawili koszty realizacji każdego z zadań oraz planowane koszty całkowite (59 277, 20 zł) realizacji programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu o programie: „Przeciwdziałania chorobom nowotworowym wśród mieszkańców powiatu żuromińskiego” realizowanym przez powiat żuromiński, nr: AOTM-OT-441-39/2013, Warszawa maj 2013 oraz aneksów: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2012, „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny” Warszawa, styczeń 2012, „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, listopad 2011, „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny” Warszawa, lipiec 2012 oraz „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów skóry – wspólne podstawy oceny” Warszawa, wrzesień 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.