



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 275/2013 z dnia 4 listopada 2013 r.
o projekcie programu „Profilaktyka chorób tarczycy u kobiet od 40.
roku życia” miasta Rzeszów

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka chorób tarczycy u kobiet od 40. roku życia” miasta Rzeszów.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego. Skierowany jest na wykrywanie chorób tarczycy, w tym raka tarczycy, który jest najczęstszym nowotworem wśród gruczołów dokrewnych, ale występuje bardzo rzadko w populacji ogólnej. Interwencja przedstawiona w programie polega na edukacji uczestniczek programu (podniesienie świadomości ryzyka i właściwej diety niezbędnej w profilaktyce chorób tarczycy) oraz ułatwienie wykrycia wczesnego stadium chorób tarczycy poprzez badanie laboratoryjne poziomu TSH oraz konsultację lekarską. W dalszym etapie dokładniejszą diagnostykę wykrytego schorzenia poprzez badanie USG, poziomu FT3 i FT4 oraz konsultację lekarską. Program powiela świadczenia gwarantowane finansowane ze środków publicznych oraz nie poprawia dostępności do tych świadczeń. Proponowane badanie TSH pacjentka może uzyskać na podstawie skierowania wystawionego przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. W dalszej części programu proponuje się wykonanie badania USG oraz skierowanie do lekarza endokrynologa w ramach ubezpieczenia. Powielono zatem procedurę kierowanie pacjentek z rozpoznaniem choroby tarczycy do Poradni Endokrynologicznej w ramach ubezpieczenia. Nie skraca to jednak czasu oczekiwania na uzyskanie świadczenia. Należy również zauważyć, że Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynnych stwierdza, że badanie USG nie jest badaniem przesiewowym. W programie duży nacisk realizatorzy kładą na akcję medialną, jednak w budżecie nie uwzględniono kampanii informacyjnej w mediach (prasa, radio, telewizja), która została wymieniona jako jeden z trybów zapraszania do programu. Po za tym w programie wskazano realizatora programu, który powinno być wyłoniony na drodze konkursu ofert, co nie zostało uwzględnione w treści programu. Mierniki efektywności nie korespondują w całości z celami programu. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania jego realizacji, jednak autorzy nie precyzują sposobu ewaluacji poziomu świadomości istniejącego ryzyka schorzeń tarczycy oraz efektywności edukacyjnej, co zostało określone w celach programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny dla miasta Rzeszowa z zakresu profilaktyki chorób tarczycy u kobiet od 40 r.ż. Głównym celem programu jest profilaktyka chorób tarczycy o podłożu endemicznym, w tym raka tarczycy. Program ma charakter pilotażowy. Do programu kwalifikowane są mieszkanki miasta Rzeszowa, w wieku od 40 lat, które nie są leczone w poradniach endokrynologicznych. W ramach programu zakłada się przeprowadzenie edukacji zdrowotnej pacjentów dotyczącej chorób tarczycy i ich



zapobiegania oraz wykonania dwuetapowo badań: TSH oraz, gdy jest to podyktowane wynikami badań z pierwszego etapu, badania USG i FT3/FT4. Pacjenci nie mają zapewnionej konsultacji endokrynologicznej, a zakres interwencji jest ograniczony do skierowania do poradni specjalistycznej. Dalsze ewentualne leczenie odbywać się będzie w ramach świadczeń gwarantowanych NFZ. Program jest realizowany od 15 lutego do 20 grudnia 2013 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 80 650 zł.

Problem zdrowotny

Choroby gruczołu tarczowego są bardzo rozpowszechnione. Częściej dotyczą one kobiet, nawet kilkakrotnie przewyższając liczbę zachorowań u mężczyzn. Występujące patologie mogą dotyczyć zarówno budowy gruczołu, jak i zaburzeń jego czynności. Najczęstsze schorzenia tego narządu to: wole obojętne, nadczynność i niedoczynność tarczycy, zapalenie tarczycy, nowotwory złośliwe tarczycy. Objawy towarzyszące tym schorzeniom nie są charakterystyczne. Często uznawane są za objawy starzenia się organizmu, nieprawidłowej diety lub przemęczenia. Jednak rozwój współczesnych technik diagnostycznych umożliwia coraz szybszą i bardziej precyzyjną diagnozę.

Alternatywne świadczenia

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 roku 1996 Zarządzenie o powszechnym jodowaniu soli kuchennej (20-40 mg KI/1 Kg), a Polska Komisja określiła pozostałe składowe polskiego modelu profilaktyki jodowej: dodatkowe jodowanie odżywek na poziomie 10 mg I/100 ml mleka – dla noworodków nie karmionych piersią, oraz dodatkowe podanie każdej kobiecie w ciąży i w okresie karmienia piersią 100-150 mg I /dobę w postaci dostępnych na rynku farmaceutyków.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

- Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynnych stwierdza, że USG nie jest badaniem przesiewowym; USG tarczycy można traktować jako badanie przesiewowe u osób otyłych (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, hipoechogenny; 0,5–1 cm, jeżeli obecna przynajmniej 1 istotna cecha kliniczna lub co najmniej 1 cecha USG o dużej sile predykcyjnej ryzyka złośliwości lub współistnienie 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 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, historia rodzinna występowania raka tarczycy powinna być zawsze brana pod uwagę. Przesiew możliwy jest u osób z historią raka rdzeniastego tarczycy w rodzinie związanego ze specyficznymi onkogennymi mutacjami. Brytyjskie Towarzystwo Tarczycowe nie stwierdziło obecnie prowadzonych żadnych programów przesiewowych w kierunku wykrywania raka tarczycy w populacji generalnej.
 - Zgodnie z zaleceniami American Thyroid Association, American Association of Clinical Endocrinologists z 2011 roku, pomiar poziomu TSH ma największą czułość i specyficzność wśród testów stosowanych w przypadku wykrywania nadczynności tarczycy i powinien być używany jako wstępny test przesiewowy, jednak dokładność diagnostyczna zwiększa się przy oznaczaniu TSH dodatkowo z wolną tyroksyną – FT4. Zgodnie z rekomendacjami American Association of Clinical Endocrinologists z 2002 roku badanie poziomu TSH jest najlepszym testem przesiewowym w diagnozowaniu nadczynności tarczycy. Pomiar poziomu TSH powinien być rutynowo wykonywany u kobiet chcących zajść w ciążę lub podczas badań przesiewowych w kierunku wykrywania dysfunkcji tarczycy w pierwszym trymestrze ciąży.
 - Endocrine Society w 2007 roku stwierdziło, że korzyści z powszechnych badań przesiewowych w kierunku zaburzeń czynności tarczycy (głównie niedoczynności) nie mogą być poparte obecnymi dowodami, zatem rekomenduje się diagnostykę wśród grup ryzyka wystąpienia chorób tarczycy poprzez badanie poziomu TSH u kobiet: z historią nadczynności lub niedoczynności, poporodowym zapaleniem gruczołu tarczycowego lub z lobektomią tarczycy, z chorobami tarczycy w rodzinie, z wolem, z przeciwciałami przeciw tarczycy, z anemią, podwyższonym poziomem cholesterolu i hiponatremią, z cukrzycą typu I, z chorobami autoimmunologicznymi, bezpłodnych, u których napromieniana była głowa lub szyja, które poroniły lub urodziły przedterminowo.
 - 2005 roku American Association of Clinical Endocrinologists – AACE, the American Thyroid Association – ATA, The Endocrine Society nie znalazł 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. Konsensus nie zarekomendował rutynowych badań przesiewowych kobietom w ciąży, uznał jednak, że badanie poziomu TSH może zostać wykonane.
 - Endocrine Society zaleca kobietom w ciąży przyjmowanie dodatkowych dawek jodu, niezależnie od tego, czy żyją w krajach z niedoborem jodu, czy z jego wystarczającą ilością. Rekomendowana, przeciętna dawka jodu wynosi 250 mikrogramów/doba. Nadczynność tarczycy powinna być wyleczona, zanim kobieta zajdzie w ciążę. Ma ona bowiem znaczący, negatywny wpływ na rozwój płodu. Badanie ukierunkowane na

nadczynność tarczycy powinno być wykonane przy pierwszej wizycie kobiety w ciąży u ginekologa lub zaraz po zdiagnozowaniu ciąży. Endocrine Society rekomenduje wykonanie cienkoigłowej biopsji aspiracyjnej dla guzków tarczycy >1cm, wykrytych w trakcie ciąży.

Przedmiotowy program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, występującego na terenie Polski. Głównym celem programu jest profilaktyka chorób tarczycy o podłożu endemicznym, w tym raka tarczycy. Program ma charakter pilotażowy. Do programu kwalifikowane są mieszkanki miasta Rzeszowa, w wieku od 40 lat, które nie są leczone w poradniach endokrynologicznych. Termin rozpoczęcia programu jest na długo przed datą przekazania Agencji do zaopiniowania.

W programie zakłada się wykonanie oznaczania poziomu hormonów: TSH, oraz wykonanie badania USG tarczycy i/lub FT3 i FT4. Badanie hormonu tyreotropowego, trijodotyroniny wolnej, tyroksyny wolnej oraz badanie ultrasonograficzne tarczyc i przytarczyc są świadczeniami gwarantowanymi zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 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 przeciwne bądź całkiem nieoczekiwane wartości. Takich przypadków może być ponad 20%.

W poprzednich wydanych opiniach stwierdza się, że 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. Za wskazaniem Rady Prezes uznał, 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. Zgodnie z opinią, w Polsce istnieje sieć poradni endokrynologicznych, które powinny zapewnić właściwą opiekę pacjentom z zaburzeniami czynności tarczycy oraz z guzkami bądź niemacalnymi zmianami ogniskowymi wykazanymi w badaniu USG.

Autorzy programu podają informację, że realizatorem programu ma być wyznaczony Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej Nr 1 w Rzeszowie. Zgodnie z Ustawą art. 48 ust. 4, wyboru realizatora dokonuje się na drodze konkursu ofert, co nie zostało uwzględnione w treści programu.

Autorzy nie uwzględnili diagnostyki cytologicznej i planują zakończyć program na wykonaniu badania USG i/lub FT3 i FT4. 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.

Mierniki efektywności nie korespondują w całości z celami programu. Autorzy zamierzają podnieść poziom świadomości właściwej diety oraz występującego ryzyka. W celu dokonania obiektywnej oceny warto jest przeprowadzić analizę sytuacji przynajmniej w dwóch punktach czasowych, przed i po przeprowadzeniu interwencji. Wartości wskazane jako

mierniki efektywności sugerują, że dane niezbędne do ewaluacji są gromadzone tylko w końcowym etapie interwencji.

Autorzy uwzględnili koszty jednostkowe: koszt kampanii informacyjnej oraz niezbędnych dokumentów (1 200 zł), koszt kwalifikacji (4 800 zł); koszty I etapu (48 000 zł); koszty II etapu (26 650 zł), na łączną kwotę 80 650 zł.

W projekcie programu zawarte są informacje dotyczące kampanii informacyjnej, która obejmuje lokalne media (prasa, radio, telewizja) oraz plakaty i ulotki informacyjne dostępne jedynie w siedzibie SPZOZ odpowiedzialnego za wykonanie badań i konsultacji. W zestawieniu kosztów nie zostały uwzględnione wydatki w/w kampanii medialnej. Brak odpowiedniego nakładu finansowego podnosi ryzyko, że organizatorzy mogą jedynie ograniczyć się do jednej formy kampanii informacyjnej i tym samym ograniczyć w znacznym stopniu grupę potencjalnych beneficjentów. Projekt nie przewiduje wysyłania indywidualnych zaproszeń, tym samym forma zgłoszenia do programu będzie miała charakter spontaniczny.

Ponadto, w zestawieniu kosztów autorzy uwzględnili, że do badania w pierwszej fazie programu może przystąpić 600 kobiet, w drugiej fazie w badaniu ultrasonograficznym przewidziano udział 500 uczestniczek. Autorzy programu nie argumentują na jakiej podstawie ponad 80%, ze wstępnie badanych uczestniczek, będzie wymagało dodatkowego badania ultrasonograficznego.

W nawiązaniu do poprzednich opinii, programy z przedmiotowego zakresu powinny być konsultowane z Polskim Towarzystwem Tyreologicznym.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na wykrywaniu chorób tarczycy. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – niejasność w finansowaniu kampanii informacyjnej i jej zasięgu ograniczają możliwość oceny dostępności do świadczeń.
- III. Skuteczność działań – zgodnie z rekomendacjami nie zaleca się populacyjnych badań przesiewowych w kierunku wykrywania chorób tarczycy; zaleca się jedynie wykonywanie badań przesiewowych w kierunku wykrywania nadczynności tarczycy polegające na pomiarze TSH oraz FT4.
- IV. W projekcie oszacowano koszty planowanych interwencji. Brak wyceny kampanii informacyjnej. Niejasne jest dlaczego przy założeniu udziału 600 uczestniczek w pierwszym etapie, przewidziano koszt wykonania 500 badań ultrasonograficznych w drugim etapie.
- V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania jego realizacji, jednak autorzy nie precyzują sposobu ewaluacji poziomu świadomości istniejącego ryzyka schorzeń tarczycy oraz efektywności edukacyjnej, co zostało określone w celach 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 „Profilaktyka chorób tarczycy u kobiet od 40. roku życia” realizowany przez Miasto Rzeszów, AOTM-OT-441-167/2013, Warszawa, październik 2013 i aneksu: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.

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

1. Nie dotyczy.