



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 44/2014 z dnia 7 kwietnia 2014 r.
o projekcie programu „Program wczesnej diagnostyki i profilaktyki
nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka”
miasto Kędzierzyn-Koźle

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program wczesnej diagnostyki i profilaktyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka”, realizowanym przez gminę miasto Kędzierzyn-Koźle, pod warunkiem zwiększenia liczby uczestników w zakresie edukacyjnej części programu.

Uzasadnienie

Przedmiotowy program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego jakim jest wczesne wykrywanie nowotworów skóry. Przedstawiony przez autorów projekt zawiera większość elementów prawidłowo skonstruowanego programu zdrowotnego. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii promocyjno-informacyjnej oraz pełne finansowanie uczestnictwa w programie. Projekt definiuje cel główny, cele szczegółowe oraz populację. W projekcie przedstawiono ponadto budżet całkowity oraz koszty jednostkowe (z podziałem na koszty przeprowadzenia akcji informacyjnej oraz wykonanie badań lekarskich). W projekcie uwzględniono przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji zadań – jednakże oczekiwane efekty programu oraz możliwe do zastosowania mierniki efektywności zostały zaprezentowane w sposób zbyt ogólny (co powinno zostać skorygowane przez autorów na etapie realizacyjnym programu). Prezes Agencji w ślad za opinią Rady Przejrzystości uważa, że planowane badanie nie jest badaniem przesiewowym, w ścisłym znaczeniu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów skóry, ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka. Programem ma zostać objętych 430 osób w wieku 45-75 lat, zamieszkałych na terenie gminy Kędzierzyn-Koźle. Program będzie realizowany w latach 2014-2016. Na realizację programu przeznaczono 17.300 zł.

Problem zdrowotny

Czerniak (*melanoma*, C43): czerniak 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 zachorowalność, jak również umieralność rosną szybko (odpowiednio 10% i 8% rocznie).

Raki skóry są nowotworami nabłonkowymi. Dwoma najczęstszymi są:

- raki podstawnokomórkowe,



- raki płaskonabłonkowe (dawniej nazywane kolczystokomórkowym).

Rak podstawnokomórkowy skóry jest najczęstszym nowotworem skóry. Występuje głównie u przedstawicieli rasy białej. Miejscowo złośliwy nowotwór skóry pochodzący z nierogowaczących komórek warstwy podstawnej naskórka. W większości przypadków ten nowotwór występuje na głowie (przede wszystkim na twarzy) i szyi, może też wystąpić w dowolnej okolicy ciała, np. na mosznie lub kroczu. Rak ten cechuje się bardzo dobrym rokowaniem. W większości przypadków można go rozpoznać na podstawie badania klinicznego.

Rak płaskonabłonkowy skóry jest drugim co do częstości, po raku podstawnokomórkowym nowotworem skóry. Jest to rosnący powoli, tworzący przerzuty odległe, pochodzenia nabłonkowego, cechujący się różnicowaniem komórek w kierunku ulegających rogowaceniu keratynocytów. Występuje głównie u rasy białej. Poza wymienionymi wyżej czynnikami etiologicznymi można wymienić jeszcze obecność rozległych blizn (zwłaszcza po oparzeniach) lub niegojących się ran (np. w przebiegu zespołu pozakrzepowego). Rak płaskonabłonkowy występuje najczęściej na odsłoniętych okolicach ciała: twarzy, plecach, ramionach o górnej wardze. W przypadku podejrzenia raka płaskonabłonkowego należy potwierdzić rozpoznanie za pomocą badania histologicznego.

Struktura zapadalności na nowotwory skóry jest różna dla mężczyzn i kobiet. U mężczyzn nowotwory skóry, czyli czerniak i inne zajmują kolejne 8 miejsce w kolejności z 4955 zarejestrowanymi przypadkami w 2008 roku, co stanowi 26,8/100 tys. mężczyzn. U kobiet natomiast, nowotwory skóry zajmują trzecie miejsce pod względem zapadalności 5544 zachorowania – 21,3/100 tys. zarejestrowanych przypadków

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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 powinny być wdrażane w Polsce.

Jednakże eksperci zaznaczają także, że przesiewowe badania populacyjne nie są z reguły uzasadnione ekonomicznie i o trudnej do udowodnienia korzyści klinicznej z powodu częstości 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 jest wskazane wykonanie badania dermatoskopowego (mikroskopowa epiluminescencja) lub wideodermatoskopu.

Rekomenduje się gromadzenie informacji o: historii badania znamiona, czasu od pojawienia się znamiona, zmianach w rozmiarze, kolorze, kształcie, objawach (swędzeniu, krwawieniu, itp.) oraz rekordów 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, powinny być zintegrowane z programami narodowymi dotyczącymi promocji zdrowia. Należy monitorować i ewaluować ich wyniki. Należy korzystać z narodowych, regionalnych i lokalnych danych epidemiologicznych i demograficznych oraz mechanizmów oceny ryzyka do zidentyfikowania które grupy, zachowania lub aktywności powinny być zaadresowane w kampaniach.

Jakkolwiek, nie ma wystarczających dowodów aby rekomendować rutynowe badanie całego ciała, ważne jest aby lekarze zwracali uwagę na stan znamion podczas badania pacjenta z innej przyczyny i mieli na uwadze możliwość wystąpienia czerniaka.

Ze względu na brak jednoznacznych dowodów na skuteczność interwencji pacjent powinien być poinformowany i rozumieć niepewność związaną z bilansem korzyści i ryzyka.

Populacyjne badania przesiewowe całego ciała w kierunku czerniaka: z powodu braku znaczących dowodów na skuteczność redukcji umieralności z powodu czerniaka, populacyjne badania przesiewowe nie mogą być rekomendowane.

Pacjenci z grupy bardzo wysokiego ryzyka: powinni być zidentyfikowani przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej, powinni zostać poddani badaniu fizykalnemu całego ciała przeprowadzonemu przez lekarza dermatologa lub wykwalifikowanego lekarza innej specjalizacji jako coroczne badanie podstawowe, powinni zostać także wyedukowani w kierunku samobadania skóry ciała i profilaktyki nowotworów skóry przez świadczeniodawcę (lekarza, pielęgniarkę).

Pacjenci z grupy wysokiego ryzyka: powinni być zidentyfikowani przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej powinni zostać wyedukowani w kierunku samobadania skóry ciała i profilaktyki nowotworów skóry przez świadczeniodawcę (lekarza, pielęgniarkę), powinni odbyć coroczną wizytę u lekarza wykwalifikowanego w kierunku przeprowadzania badania w celu wykrycia nowotworu skóry.

Populacja ogólna: dotychczas nie są znane dowody potwierdzające lub wykluczające skuteczność badań przesiewowych w kierunku nowotworów skóry, opierając się na ograniczonych dowodach naukowych, rutynowe badania fizykalne skóry całego ciała przeprowadzane przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej nie jest rekomendowane wśród pacjentów z grupy niskiego lub średniego ryzyka nowotworu skóry, opierając się na ograniczonych dowodach naukowych, rutynowa edukacja w kierunku samobadania skóry ciała przeprowadzana przez pracowników podstawowej opieki

zdrowotnej nie jest rekomendowane wśród pacjentów z grupy niskiego lub średniego ryzyka nowotworu skóry.

Do potencjalnych zagrożeń wynikających z analizowanych interwencji należą: nieprawidłowa diagnoza: nadwykrywalność (fałszywie dodatnie) i występowanie wyników fałszywie ujemnych, negatywne skutki biopsji oraz niepotrzebnego leczenia.

Należy mieć na uwadze, że ekspozycja na promieniowanie słoneczne ma też korzyści, takie jak podnoszenie samopoczucia, indukowanie syntezy witaminy D oraz umożliwianie aktywności fizycznej. Ważne jest, aby działania profilaktyczne nie prowadziły do zniechęcania do aktywności fizycznej, a jedynie zachęcało do odpowiedniej ochrony przeciwsłonecznej podczas uprawiania sportów.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego gminy Kędzierzyn-Koźle:

Projekt programu zdrowotnego nadesłany przez gminę Kędzierzyn-Koźle dotyczy finansowania edukacji zdrowotnej oraz badań lekarskich w zakresie wczesnego wykrywania zmian nowotworowych skóry, szczególnie czerniaka. W Polsce czerniak należy do nowotworów o najszybciej dynamice wzrostu liczby zachorowań, a mediana wieku zachorowań przypada na 51 r.ż. Gmina Kędzierzyn-Koźle boryka się z problemem długiego okresu oczekiwania na wizytę u lekarza dermatologa oraz wykonanie niezbędnej diagnostyki w tym zakresie. Wyniki epidemiologiczne wskazują, iż pomimo postępu medycyny w wykrywaniu czerniaków, liczba zachorowań na ten nowotwór pozostaje na niezmiennym, wysokim poziomie. Przedstawiony program zdrowotny ma objąć swoim zakresem 430 osób rocznie, w wieku od 45 do 75 r.ż. Wyznaczony wiek populacji jest zgodny z aktualnymi danymi epidemiologicznymi dotyczącymi występowania szczytu zachorowań na czerniaka w Polsce.

Zgodnie z przedstawionymi przez autorów programu aktualnymi danymi epidemiologicznymi, gminę zamieszkuje ok. 2500 osób w omawianym wieku. Wynika z tego, że program planuje zaprosić do uczestnictwa 17 % możliwej do włączenia populacja. Zgodnie z definicją, badanie przesiewowe wykonywane być powinno w całej populacji bądź w grupach tzw. wysokiego ryzyka, aby mogło przynieść oczekiwane efekty zdrowotne. Z tego też względu program nie spełnia wymogów badania przesiewowego, jak założono w planowanych interwencjach. Należy zauważyć, że edukacja zdrowotna będzie dotyczyła tylko tych pacjentów, którzy jednocześnie mają zostać poddani badaniu. Wynika z tego, że edukacja zdrowotna zostanie przeprowadzona wyłącznie wśród osób zakwalifikowanych do programu (430 osób) i nie będzie zatem miała wymiaru powszechnego.

Autorzy programu zaplanowali przeprowadzenie akcji informacyjnej. Zaproszenie do uczestnictwa w programie zamieszczone zostanie na stronie internetowej urzędu miasta, a także w formie ulotek i plakatów udostępnionych w wskazanych miejscach publicznych oraz spotkań z mieszkańcami gminy. Wzory materiałów informacyjnych nie zostały przez autorów przedstawione, w związku z czym weryfikacja ich treści nie była możliwa.

Autorzy programu przewidują przeprowadzenie dwóch interwencji: edukacji zdrowotnej pacjenta nt. nowotworów skóry oraz ich skutków dla zdrowia oraz wykonane przesiewowego badania dermatoskopowego lub wideodermatoskopowego przez lekarza dermatologa lub chirurga onkologa. Obecnie, w ramach wstępnej diagnostyki czerniaka, rekomendowane jest wykonanie badania dermatoskopowego (mikroskopowa epiluminescencja) lub wideodermatoskopowego. Badanie to nie spełnia jednak wymogów badania przesiewowego, które zostało wymienione jako jedna z zaplanowanych do przeprowadzenia interwencji. Obecnie nie są znane dowody potwierdzające lub wykluczające skuteczność badań przesiewowych w kierunku nowotworów skóry. Rutynowe badania fizykalne skóry całego ciała nie jest rekomendowane wśród pacjentów z grupy niskiego lub średniego ryzyka nowotworu skóry. W programie zaplanowane zostało opracowanie przez wybranych

realizatorów programu Karty Objawów, która miałaby stanowić podstawę do oceny narażenia pacjenta na czynniki ryzyka związane z powstaniem nowotworu skóry. Cel wprowadzenie tej karty nie został jednak przez autorów określony.

Autorzy programu zaznaczyli, że pacjent uczestniczący w programie otrzyma informację z zaleceniem dalszego postępowania w ramach świadczeń gwarantowanych opłacanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Zapewniona zatem została kontynuacja procesu diagnostyczno-terapeutycznego. Program będzie realizowany przez świadczeniodawców wyłonionych w ramach konkursu ofert zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. W programie określone zostały niezbędne kompetencje realizatora programu, a także zakres wymaganych do podjęcia działań.

Monitorowaniu oraz ewaluacji będzie podlegać liczba zaplanowanych oraz wykonanych badań, jak również liczba osób z dodatnim wynikiem badań. Bieżący nadzór nad realizacją poszczególnych etapów programu będzie prowadzony przez urząd miasta. Autorzy nie odnieśli się w sposób prawidłowy do oceny jakości świadczeń w programie. Metoda prowadzenia monitoringu oraz ewaluacji nie została przez autorów określona. Oczekiwane efekty programy oraz możliwe do zastosowania mierniki efektywności zostały w projekcie zaprezentowane w sposób ogólny. W projekcie brakuje także szczegółowego harmonogramu prac.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego

(sformułowanych przez *American Public Health Association*²) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego jakim jest wczesne wykrywanie nowotworów skóry.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów została zapewniona poprzez zaplanowanie kampanii promocyjno-informacyjnej oraz pełne finansowanie uczestnictwa w programie.

III. Skuteczność działań, a więc przeprowadzenie badania przesiewowego w kierunku wykrywania nowotworów skóry u osób z grupy niskiego ryzyka zachorowania, nie jest potwierdzona przez rekomendacje towarzystw naukowych. Nie-mniej jednak, w ramach wstępnej diagnostyki wskazane jest wykonanie badania dermatoskopowego (mikroskopowa epiluminescencja) lub wideodermatoskopu.

IV. W projekcie programu podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Koszty całkowite wynoszą 17 300 zł. Określono koszt jednostkowy, a także przedstawiono podział kosztów na przeprowadzenie akcji informacyjnej oraz wykonanie badań lekarskich.

V. W projekcie programu uwzględniono przeprowadzenie monitorowania oraz ewaluacji zadań. Wzory materiałów potrzebnych do wykonania zadania, nie zostały przedstawione.

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 nr AOTM-OT-441-9/2014 „Program wczesnej diagnostyki i profilaktyki nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka” realizowany przez Gminę Miasto Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, marzec 2014 i aneksu: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów skóry – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, wrzesień 2012.