



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezese Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Opinia Rady Przejrzystości  
nr 264/2020 z dnia 12 października 2020 roku  
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań  
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz  
warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki  
i wczesnego wykrywania nowotworów głowy i szyi

*Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej:*

- 1. Kampanii informacyjno-edukacyjnych,*
- 2. Szkoleń dla personelu medycznego i pracodawców,*
- 3. Wizyt kwalifikujących, obejmujących przeprowadzenie wywiadu i badania lekarskiego, w celu identyfikacji osób przynależących do grup wysokiego ryzyka wystąpienia nowotworu głowy i szyi,*

*pod następującymi warunkami:*

- 1. Koordynacji procesu działań profilaktycznych w danym regionie, zapewniającej pacjentom dostęp do pogłębionej diagnostyki onkologicznej (np. w ramach działalności Krajowej Sieci Onkologicznej) oraz opieki stomatologicznej,*
- 2. Uwzględnienia możliwości rozszerzenia programu o profilaktyczne szczepienia p/HPV młodzieży dla obu płci.*

*Jednocześnie Rada wyraża pozytywną opinię o modelowym rozwiązaniu pn. „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów głowy i szyi. Modelowe rozwiązanie. Wersja 1.0” i sugeruje rozważenie stosowania go przez jednostki samorządu terytorialnego.*

### **Uzasadnienie**

#### Problem zdrowotny

*Nowotwory głowy i szyi stanowią dość rozległą grupę nowotworów. Prowadzenie działań profilaktycznych, nacelowanych na omawiany problem zdrowotny, może być utrudnione, z uwagi na fakt, że zawiera się w nim ponad 20 rodzajów nowotworów. W ramach diagnostyki wspólnym mianownikiem dla nowotworów tej grupy jest wykonanie biopsji wycinka nowotworu, przy czym wcześniejsze etapy diagnostyki są uzależnione od umiejscowienia i typu nowotworu. Objawy*



są różne w zależności od miejsca początkowego umiejscowienia nowotworu. Zwykle jest to: ból, owrzodzenie, zajęcie tkanki, zaburzenia oddychania, zaburzenia połykania, zaburzenia mowy. Nowotwór może prowadzić również do: zaburzenia wzroku, zaburzenia smaku, zaburzenia węchu oraz zaburzenia słuchu. Często pierwszym objawem jest powiększenie węzłów chłonnych szyi. Spośród wszystkich czynników ryzyka najczęstszym pozostaje palenie wyrobów tytoniowych, z uwagi na zawarte w nich kancerogeny. Istotnym czynnikiem ryzyka występowania większości nowotworów w obrębie głowy i szyi są także choroby zakaźne, jak HPV czy HCV. Do najczęstszych nowotworów głowy i szyi należą nowotwory typu płaskonabłonkowego (ok. 90% wszystkich przypadków). Zgodnie z danymi Ministerstwa Zdrowia, współczynnik zapadalności rejestrowanej w 2018 roku wynosił 26,8/100 tys. Ponadto, od roku 2010 obserwuje się stopniowy wzrost liczby zgonów z powodu nowotworów głowy i szyi. W 2017 r. liczba zgonów z powodu omawianej grupy nowotworów osiągnęła wartość 6 531 przypadków.

Obecnie realizowany jest jeden program polityki zdrowotnej, realizowany na terenie całego kraju: „Ogólnopolski Program Profilaktyki i Wczesnego Wykrywania Nowotworów Głowy i Szyi”, przy czym okres jego realizacji dobiegnie końca w 2020 roku. Dodatkowo, na terenie kraju realizowana jest także jedna kampania społeczna, obejmująca edukację na temat nowotworów głowy i szyi. Brak jest obecnie danych odnoszących się do efektywności ww. działań, przez co nie jest możliwe określenie ich wpływu i skuteczności w populacji docelowej.

#### Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

Rekomendacje zalecają, aby działaniami profilaktycznymi z zakresu nowotworów głowy i szyi objąć populację wysokiego ryzyka, ze szczególnym uwzględnieniem osób nadużywających tytoniu oraz alkoholu. Ponadto, istotne jest także włączenie do programu osób narażonych na zakażenia wirusami HPV i HCV oraz osób pracujących w zakładach produkcyjnych, gdzie korzysta się z niebezpiecznych substancji lub występuje nadmierne zagęszczenie pyłów (ASCO 2020, ACS 2020, ASCO 2019, UKNMG 2016, EHNCS 2016, NCERG 2015, AIHW 2014, USPSTF 2013).

Istotnym elementem profilaktyki nowotworów głowy i szyi jest także przeprowadzenie szkoleń dla personelu medycznego w zakresie rekomendowanych metod diagnostyki leczenia i profilaktyki omawianej grupy nowotworów (ASCO 2017, EHNCS 2016, NZG 2013, GoSA 2013).

Wszelkie programy realizowane w ramach profilaktyki nowotworów głowy i szyi powinny skupiać się w głównej mierze na działaniach edukacyjnych, w celu poszerzenia wiedzy społeczeństwa w zakresie czynników ryzyka i skutków

zdrowotnych związanych z ww. jednostką chorobową (ASCO 2020, ACS 2020, ASCO 2020, ASCO 2017, EHNCS 2016, NICE 2016, UKNMG 2016, NCERG 2015, AIHW 2014, NZG 2013, USPSTF 2013, GoSA 2013).

W ramach działań profilaktycznych nakierowanych na nowotwory głowy i szyi należy przeprowadzić wywiad połączony z wizualną i dotykową oceną widocznych zmian. Podczas wywiadu należy także poruszyć kwestię obecnych u pacjenta czynników ryzyka, przypadków nowotworów głowy i szyi w rodzinie oraz innych zachowań determinujących podwyższenie ryzyka wystąpienia omawianej grupy nowotworów (AAMOS 2020, ASCO 2020, ASCO 2019, NCCN 2017). Dostępne rekomendacje zwracają również uwagę na konieczność dostępu do pogłębionej diagnostyki, leczenia oraz badań przesiewowych ukierunkowanych na określone nowotwory (AAMOS 2020, ASCO 2019, NZG 2013, PTOK, 2014, USPSTF 2013).

Eksperti kliniczni potwierdzają zasadność prowadzenia działań profilaktycznych w kierunku nowotworów głowy i szyi. Podkreślają oni także, że programy polityki zwrotnej realizowane przez JST w ww. zakresie powinny skupiać się w głównej mierze na edukacji. Eksperti są zgodni, że nowotwory głowy i szyi wymagają działań profilaktycznych ze względu na etiologię, trudności w wykryciu oraz epidemiologię określonych nowotworów.

Obecnie w ramach świadczeń gwarantowanych realizowane są świadczenia jedynie z zakresu leczenia i diagnostyki nowotworów głowy i szyi. Działania profilaktyczne nie są w nich uwzględniane.

#### Dowody naukowe

W wyniku wyszukiwania odnaleziono jeden przegląd systematyczny, odnoszący się do skuteczności prowadzenia programów przesiewowych nacełowanych na nowotwory z grupy głowa szyja, w tym przypadku nowotworów jamy ustnej. Programy przesiewowe, z wykorzystaniem wizualnej oceny zmian, w omawianym zakresie, stosowane w całej populacji mogą wpłynąć na redukcję śmiertelności z powodu nowotworów jamy ustnej o około 24%. Jednakże autorzy przeglądu Brocklehurst 2013 stwierdzają także, że obecne dowody w omawianym zakresie nie pozwalają na jednoznaczne potwierdzenie stawianej tezy.

Odnaleziono także dowody wtórne, odnoszące się do wpływu środowiska pracy na ryzyko rozwoju nowotworów z grupy głowa i szyja, a w tym przypadku nowotworów zatok przynosowych. Zgodnie z wynikami metaanalizy Binazzi 2015, długotrwałe przebywanie w środowisku, w którym występują szkodliwe pyły i substancje może prowadzić do wzrostu ryzyka wystąpienia nowotworów zatok przynosowych. W przypadku przebywania w środowisku, gdzie występuje nadmierna ilość pyłów drzewnych i skórzanych, dochodzi do wzrostu ryzyka wystąpienia nowotworów odpowiednio do poziomu  $RR=5,91$  oraz  $RR=11,89$ .

Podobny wpływ na ryzyko wystąpienia nowotworów zatok przynosowych ma ekspozycja na opary formaldehydu, pyły powstające z produkcji tekstyliów oraz pyły powstałe na skutek prac budowlanych. Długotrwała ekspozycja na te związki prowadzi do podwyższenia ryzyka wystąpienia omawianego nowotworu odpowiednio o  $RR=1,68$ ,  $RR=2,06$  oraz  $RR=1,62$ . Istotnym wzrostem ryzyka wystąpienia nowotworów zatok przynosowych cechuje się ekspozycja na substancje występujące w przetwórstwie metalurgicznym, w szczególności niklu i chromu. W tym przypadku ryzyko wystąpienia nowotworów wzrasta niemal 18-krotnie, co zostało wyrażone we wskaźniku  $RR=18,00$ . Z uwagi na wyniki metaanalizy, konieczne może być przeprowadzenie edukacji w środowisku pracowników i pracodawców, a w szczególności tych zakładów, w których występują omawiane czynniki ryzyka.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono dowody wtórne, odnoszące się do wpływu określonych stanów chorobowych na ryzyko wystąpienia omawianej grupy nowotworów. Część odnalezionych metaanaliz oceniało wpływ określonych chorób na ryzyko wystąpienia tych nowotworów. Autorzy metaanalizy Borsetto 2020 określili, że zakażenie wirusem HCV zwiększa ryzyko wystąpienia nowotworów jamy ustnej i gardła o  $RR=1,81$  oraz nowotworów jamy ustnej, gardła i krtani o odpowiednio o:  $RR=2,13$ ,  $RR=2,15$  oraz  $RR=2,57$ . Autorzy metaanalizy Gopinath 2020 natomiast zbadali wpływ chorób przyzębia na ryzyko wystąpienia omawianych nowotworów. Zgodnie z wynikami omawianej publikacji, choroby przyzębia zwiększają szansę wystąpienia nowotworów głowy i szyi o  $OR=3,17$ . W przypadku metaanalizy Saule 2014 określono wpływ zakażenia wirusem HPV na ryzyko wystąpienia nowotworów. Zakażenie wirusem HPV zwiększa szansę wystąpienia nowotworów głowy i szyi o  $OR=1,63$ . Ponadto autorzy określili szansę wystąpienia u osób zakażonych HPV nowotworów krtani, jamy ustnej, migdałków, gardła oraz nowotworu zlokalizowanego ogólnie w obszarze głowy i szyi. W efekcie zakażenie wirusem HPV prowadzi do ogólnego wzrostu ryzyka wystąpienia nowotworów głowy i szyi do poziomu  $OR=1,37$ . W przypadku konkretnych obszarów anatomicznych ryzyko to wzrasta odpowiednio o: krtani –  $OR=1,60$ , jama ustna –  $OR=4,40$ , migdałki –  $OR=4,41$ , gardło –  $OR=2,47$ .

W ramach prowadzonego wyszukiwania odnaleziono dwie metaanalizy, dotyczące wpływu stosowania substancji psychoaktywnych na ryzyko związane z wystąpieniem nowotworów głowy i szyi. Autorzy publikacji Li 2014 określili, że ogólne nadużywanie alkoholu zwiększa ryzyko zgonu z powodu nowotworu górnego odcinka przewodu pokarmowego o  $RR=2,01$ . Ponadto, ryzyko to zwiększa się w zależności od ilości nadużywanego alkoholu. Lekkie nadużywanie (ok. 12,5 g/dzień; 1 drink/dzień) zwiększa ryzyko nowotworów w tym obszarze anatomicznym o  $RR=1,26$ , średnie (12,6–49,9 g/dzień; 2–3 drinki/dzień) o  $RR=1,79$ , a ciężkie (ok. 50 g/dzień; 4 drinki/dzień) o  $RR=3,63$ .

Wpływ palenia tytoniu na szansę wystąpienia gruczolakoraków opisane zostało w metaanalizie Cook 2010. Wyniki tej publikacji wskazują na zwiększone prawdopodobieństwa wystąpienia gruczolakoraków (w tym gruczolakoraka przełyku) wśród osób palących o  $OR=2,08$ . Ponadto, autorzy tej metaanalizy określili wpływ zaprzestania palenia tytoniu na ryzyko wystąpienia gruczolakoraków. Zaprzestanie palenia już w okresie krótszym niż 10 lat (w porównaniu do osób stale palących) obniża szansę wystąpienia gruczolakoraków o  $OR=0,82$ , a w okresie dłuższym lub równym 10 lat szansa ta spada do poziomu  $OR=0,71$ .

W wyniku prac analitycznych nie odnaleziono metaanaliz, które odnosiły się do potencjalnych działań niepożądanych, związanych z prowadzeniem działań profilaktycznych, związanych z nowotworami głowy i szyi. W ramach rekomendacji jedynie organizacja U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF 2013) wskazała, że jedyną potencjalnie istotną szkodą wynikającą z badań przesiewowych w kierunku raka jamy ustnej są niekorzystne skutki biopsji lub operacji przeprowadzonych na zmianach w jamie ustnej, które uległyby samoistnej regresji lub nie przekształciłyby się w nowotwór, w ciągu życia pacjenta, przy czym ta sama organizacja zaznacza, że nie ma wystarczających dowodów potwierdzających występowanie szkód związanych z wynikami fałszywie dodatnimi lub fałszywie ujemnymi testów przesiewowych.

#### Opcjonalne technologie medyczne

Nie odnaleziono, skutecznych i bezpiecznych, alternatywnych technologii medycznych w zakresie profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów głowy i szyi. Wszelkie skuteczne technologie medyczne zaliczają się obecnie do standardu postępowania.

#### Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

W ramach monitorowania realizacji świadczeń należy ocenić zgłaszalność uczestników poszczególnych procesów edukacyjnych i informacyjnych. Konieczna jest również ocena jakości realizowanych świadczeń (ankiety satysfakcji).

Po zakończeniu programu należy przeprowadzić jego ewaluację i zamieścić ją w sprawozdaniu (raporcie końcowym) z realizacji całego PPZ. W ewaluacji należy odnieść się do stopnia zrealizowania potrzeby zdrowotnej populacji ogólnej na obszarze objętym PPZ, w tym co najmniej:

- liczby osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat czynników ryzyka i niepokojących objawów występowania nowotworów głowy i szyi,
- liczby osób uczestniczących w szkoleniach dla personelu medycznego, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat profilaktyki i diagnozowania nowotworów głowy i szyi,

- *odsetka osób, u których doszło do zdiagnozowania nowotworu głowy i szyi podczas wizyty diagnostyki dodatkowej,*
- *odsetka osób skierowanych do placówki specjalizującej się terapią nowotworów.*

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.423.3.2018 „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów głowy i szyi”. Warszawa, październik 2020.