



**Opinia Rady Przejrzystości
nr 126/2020 z dnia 25 maja 2020 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki
nowotworów skóry**

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej programu profilaktyki nowotworów skóry w formie:

- 1. edukacji zdrowotnej w zakresie ochrony przed promieniowaniem UV, czynników ryzyka i bezpośrednich skutków zdrowotnych związanych z nowotworami skóry oraz identyfikowania osób wysokiego ryzyka,*
- 2. szkoleń z zakresu samokontroli znamion dla osób z grup wysokiego ryzyka,*
- 3. szkoleń dla lekarzy i pielęgniarek POZ, z uwzględnieniem, zalecanych przez rekomendacje, metod profilaktyki oraz diagnostyki nowotworów skóry,*
- 4. kontrolnych oględzin ciała pacjenta przez lekarza wyszkolonego w dermatoskopii, dysponującego odpowiednią aparaturą i możliwością dokumentacji fotograficznej i porównywania obrazów, w celu identyfikacji znamion o cechach nowotworowych,*

pod następującymi warunkami:

- 1. edukacją z zakresu raka skóry powinna zostać objęta cała populacja, szczególnie dzieci,*
- 2. badania tzw. metodą ABCDE (z ang. asymetria, brzegi, kolor, średnica, ocena dynamiki) powinny dotyczyć ludzi ze zmianami skórnymi lub w grupach wysokiego ryzyka,*
- 3. szkolenia będą dostosowane do potrzeb personelu medycznego, np. w formie e-learningu, wykładów, materiałów audiowizualnych i telekonferencji,*
- 4. pacjent ze zmianami sugerującymi nowotwór potencjalnie złośliwy, powinien być odesłany do dermatologa, w celu weryfikacji rozpoznania.*

Jednocześnie Rada wyraża pozytywną opinię o modelowym rozwiązaniu pn. „Program Profilaktyki Nowotworów Skóry” i sugeruje rozważenie stosowania go przez jednostki samorządu terytorialnego, pod warunkiem zmodyfikowania go zgodnie z uwagami Rady.



Uzasadnienie

Problem zdrowotny

Raki skóry stanowią niejednorodną grupę nowotworów pochodzenia nabłonkowego i zajmują pierwsze miejsce w statystyce onkologicznych chorób skóry. Najczęściej występuje: rak podstawnokomórkowy, kolczystokomórkowy oraz czerniak.

W Polsce czerniaki występowały względnie rzadko – standaryzowany współczynnik zachorowalności w 2015 r. wynosił około 5/100 tys., co odpowiadało około 3 600 zachorowań rocznie (po 50% u mężczyzn i u kobiet). Czerniaki są jednak nowotworami o największej dynamice liczby zachorowań. W 2017 roku czerniak znalazł się na drugim miejscu pod względem występowania wśród wszystkich rodzajów nowotworów skóry. Liczba zachorowań na ten typ nowotworu osiągnęła wówczas 3785 przypadków. Natomiast liczba zachorowań na inne nowotwory złośliwe skóry (C44) ukształtowała się na poziomie 13 478 przypadków.

Standaryzowane współczynniki umieralności z powodu czerniaka osiągały w 2015 roku około 2,4/100 tys. u mężczyzn i 1,5/100 tys. u kobiet. Postępy w leczeniu uzupełniającym oraz paliatywnym u chorych na uogólnionego czerniaka skóry są nadal niezadowalające. Wskaźniki 5-letnich przeżyć wynoszą, we wczesnych postaciach czerniaka, 70–95% oraz odpowiednio, 20–70% i 20–30% w stadium regionalnego zaawansowania.

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

1. Działaniami profilaktycznymi z zakresu raka skóry powinna zostać objęta cała populacja, ze względu na wszechobecny czynnik ryzyka, jakim jest promieniowanie UV (AAD 2020, ACD 2019, PTOK 2019, ESMO 2019, USPSTF 2018, RAGCP 2018, CCA 2017, SIGN 2017, USPSTF 2016, NICE 2016a, NICE 2016b, PTD 2015, NICE 2015a, NICE 2015b, SIGN 2014, BAD 2010).
2. Szczególną uwagę należy zwrócić na osoby o jasnej karnacji, o dużej ekspozycji na światło słoneczne oraz posiadające znamiona w znacznej ilości (<100) (AAD 2020, ACD 2019, USPSTF 2018, CCA 2017, NICE 2016a, USPSTF 2016, BAD 2010).
3. Działaniami profilaktycznymi należy objąć w szczególności dzieci, z uwagi na ich wrażliwość na promieniowanie ultrafioletowe i tendencję do występowania poparzeń słonecznych (ACD 2019, USPSTF 2018, RAGCP 2018, CCA 2017, USPSTF 2016, NICE 2016a, BAD 2010).
4. Edukacja zdrowotna powinna obejmować: ochronę przed promieniowaniem UV, czynniki ryzyka i bezpośrednie skutki zdrowotne związane z nowotworami skóry (ADA 2020, ACD 2019, ESMO 2019, USPSTF 2018, RAGCP 2018, SIGN

2017, USPSTF 2016, Nice 2016a, NICE 2016b, NICE 2015a, PTSD 2015, SIGN 2014, BAD 2010).

5. Edukacja zdrowotna powinna obejmować szkolenia z zakresu samokontroli znamion. Pacjent powinien zostać poinformowany na temat istoty prowadzenia samokontroli znamion, które przejawiają cechy zmiany nowotworowej. Docelową metodą prowadzenia samokontroli znamion i pieprzyków jest tzw. metoda ABCDE (PTOK 2019, ESMO 2019, RAGCP 2018, SIGN 2017, USPSTF 2016, BAD 2010).
6. Szkolenia personelu medycznego powinny dotyczyć podstawowej opieki zdrowotnej (lekarzy rodzinnych) (SIGN 2017, NICE 2015a).
7. Szkolenia powinny być skierowane do lekarzy rodzinnych, w zakresie monitorowania i leczenia raka skóry (ACD19).
8. Lekarz powinien dokonywać kontrolnych oględzin ciała pacjenta w celu identyfikacji znamion o cechach nowotworowych. Badanie dermoskopowe powinno być przeprowadzone przez lekarza dermatologa. Przeprowadzony wywiad powinien mieć na celu identyfikację osób przejawiających zachowania, determinujące podwyższone ryzyko występowania raka skóry, m.in. korzystanie z solariów, nadmierna ilość kąpiele słonecznych lub zawodów wymagający pracy w pełnym słońcu (AAD 2020, ESMO 2019, RAGCP 2018, CCA 2017, SIGN 2017, NICE 2016a, PTD 2015, SIGN 2014, BAD 2010).
9. Obecnie brak jest rekomendacji, które jednoznacznie wskazywałyby na potrzebę prowadzenia badań przesiewowych nakierowanych na nowotwory skóry (USPSTF 2016).

Dowody naukowe

1. Odnaleziono dowody wtórne, odnoszące się do wpływu działań edukacyjnych na zmiany zachowań, podwyższających ryzyko wystąpienia raka skóry, w tym czerniaka. Zgodnie z wynikami przeglądu systematycznego Herinkson 2018, działania edukacyjne, nakierowane na promowanie prozdrowotnych zachowań w zakresie raka skóry, skutkują podwyższeniem odsetka osób decydujących się na prowadzenie regularnych samokontroli znamion o ok. 24%. Ponadto, prowadzenie działań edukacyjnych skutkuje obniżeniem częstości zgłaszania oparzeń słonecznych o ok. 15-26%.
2. Odnaleziono dowody wtórne, odnoszące się do szansy wykrycia wczesnego raka skóry przez pacjenta w oparciu o prowadzenie samokontroli znamion. Zgodnie z wynikami metaanalizy Ersses 2019, zastosowanie tego typu kontroli znamion, niezależnie od długości prowadzenia kontroli, skutkuje podwyższeniem szansy wykrycia znamion o charakterze nowotworowym we wczesnym stadium. Stosowanie tej metody przez okres 2-3 miesięcy skutkuje podwyższeniem szansy wykrycia ww. zmian do poziomu $OR=2,31$ [95%CI: (1,90-2,82)]. Prowadzenie kontroli znamion przez dłuższy okres czasu

(tzn. 6-7 miesięcy), skutkuje podwyższeniem szansy zidentyfikowania wczesnych zmian nowotworowych skóry do poziomu $OR=2,03$ [95%CI: (1,58-2,61)]. W momencie prowadzenia kontroli znamion przez dłuższą niż 1 rok, szansa na wykrycie wczesnych zmian nowotworowych wzrasta do poziomu $OR=1,93$ [95%CI: (1,38-2,70)]

3. Odnaleziono dowody wtórne, odnoszące się do wpływu całościowego badania skóry przez lekarza na wczesne wykrycie nowotworów skóry. W przeglądzie systematycznym Brunssen 2016, autorzy dokonali oszacowania liczby wykrywanych przypadków czerniaka skóry w sytuacji zastosowania ww. metody. Zastosowanie przez lekarza całościowego badania skóry skutkuje wzrostem liczby wykrywanych, we wczesnym stadium, czerniaków oraz innych nowotworów. W efekcie, dochodzi do wzrostu wskaźnika zapadalności na czerniaka (wzrost z 1,6/100 tys. do poziomu 24/100 tys.) oraz na inne nowotwory skóry (wzrost z 16,5/100 tys. do poziomu 50,2/100 tys.). Dochodzi również do wzrostu wskaźnika wcześnie wykrywanych przypadków czerniaka skóry z poziomu 0,3/100 tys. do nawet 9,0/100 tys. osób.
4. Odnaleziono dowody wtórne, odnoszące się do skuteczności dermatoskopii we wczesnym wykrywaniu nowotworów skóry. W metaanalizie Carapeba 2019 autorzy dokonali oszacowania czułości i swoistości dermatoskopii na zasadach badania przesiewowego. Przesiew z użyciem ww. technologii cechuje się swoistością na poziomie 81% [95%CI (78-84%)] oraz czułością na poziomie 71% [95%CI: (67-76%)]. Oznacza to, że w przypadku zastosowania tej technologii, ok. 29% wszystkich wyników pozytywnych będą stanowić wyniki fałszywie pozytywne (osoby bez choroby pomimo dodatniego wyniku testu). W przypadku wyników negatywnych blisko 19% wyników będą stanowiły wyniki fałszywie negatywne (osoby z chorobą pomimo ujemnego wyniku testu). Do podobnych wniosków doszli autorzy przeglądów Hao 2019 oraz Lan 2019. W ramach metaanalizy Carapeba 2019 dokonano także oszacowania diagnostycznego ilorazu szans (DOR), stanowiącego o precyzyjność danego testu do identyfikacji osób z obecnością badanego parametru. Wskaźnik DOR osiągnął wartość 28,7 [95%CI: (7,859-102,68)].
5. Odnaleziono dowody wtórne, odnoszące się do skuteczności stosowania zasady ABCDE wraz z dermatoskopią we wczesnym wykrywaniu nowotworów skóry. W metaanalizie Harrington 2017, przesiew z użyciem ww. zestawu technologii cechuje się swoistością na poziomie 72% [95%CI: (65-78%)] oraz czułością na poziomie 85% [95%CI: (73-93%)]. Podobną precyzją diagnostyczną cechuje się stosowanie tzw. zasady 7-punktowej kontroli znamion wraz z dermatoskopią. Czułość przesiewu kształtowała się na poziomie 77% [95%CI: (61-88%)], a swoistość na poziomie 80% [95%CI: (59-92%)].

Przytoczone metaanalizy obarczone są jednak ryzykiem błędu systematycznego.

Opcjonalne technologie medyczne

Brak.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

Monitorowanie:

- 1. Liczba osób, które zgłosiły się do udziału w programie.*
- 2. Liczba osób, które zostały poddane działaniom edukacyjno-informacyjnym.*
- 3. Liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie na każdym zaplanowanym etapie.*
- 4. Liczba pracowników ochrony zdrowia, która zdecydowała się wziąć udział w zaplanowanych szkoleniach.*
- 5. Liczba osób, które wzięły udział w szkoleniach z zakresu samokontroli znamion.*

Ewaluacja:

- 1. Odsetka osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat nowotworów skóry.*
- 2. Odsetka osób, które wykonują samokontrolę zmian.*
- 3. Odsetka personelu medycznego, u którego doszło do poprawy wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat wizualnej oceny znamion, profilaktyki i diagnostyki nowotworów skóry.*
- 4. Odsetka osób, u których doszło do poparzenia słonecznego i/lub pojawienia się zmian nowotworowych, pomimo zastosowanych działań profilaktycznych.*

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 2019 r., poz. 1373 z późn.zm.), z uwzględnieniem raportu w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.423.9.2018 „Profilaktyka nowotworów skóry”, Warszawa, maj 2020.