



**Protokół nr 13/2013
z posiedzenia Rady Przejrzystości
w dniu 13 maja 2013 roku
w siedzibie Agencji Oceny Technologii Medycznych**

Członkowie Rady Przejrzystości (Rada) obecni na posiedzeniu:



Nieobecni na posiedzeniu członkowie Rady:



Lista obecności stanowi załącznik do niniejszego protokołu.

Porządek obrad:

1. Otwarcie posiedzenia.
2. Omówienie i zatwierdzenie porządku obrad.
3. Omówienie konfliktów interesów członków Rady i głosowanie nad ich wyłączeniem z głosowania albo z udziału w zakresie omawianego wniosku.
4. Przygotowanie stanowiska w sprawie oceny leku Zytygia (octan abirateroneu) we wskazaniu leczenia opornego na kastrację, raka gruczołu krokowego z przerzutami, postępującego w trakcie lub po chemioterapii zawierającej docetaksel.
5. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Program wykrywania zakażenia chlamydia”.
6. Przygotowanie opinii o projekcie programu zdrowotnego „Program zdrowotny wczesnego wykrywania otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych”.
7. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
 - 1) „Zapobieganie chorobom poprzez badanie USG”;
 - 2) „Program profilaktyki nowotworowej w Gminie Gogolin na lata 2013-2015”;
 - 3) „Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym wśród mieszkańców powiatu żuromińskiego”;



- 4) „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania rakowi gruczołu krokowemu”;
 - 5) „Profilaktyka chorób prostaty dla mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic”;
 - 6) „Program Profilaktyki Raka Gruczołu Krokowego dla Mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego na rok 2013”;
 - 7) „Profilaktyka raka piersi dla mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic”.
8. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
- 1) „Profilaktyczne badania przesiewowe dzieci rocznika 2004 - uczniów szkół podstawowych na terenie Mysłowic”;
 - 2) „Program wczesnego wykrywania wad i schorzeń narządu wzroku i słuchu w populacji dzieci i młodzieży Wrocławia”;
 - 3) „Program wczesnego wykrywania, profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym na terenie Gminy Oleśnica”.
9. Przygotowanie opinii o projektach programów zdrowotnych:
- 1) „Poprawa jakości życia u osób cierpiących na przewlekłe choroby układu ruchu dla mieszkańców Miasta i Gminy Połaniec na 2013 rok”;
 - 2) „Program kompleksowej rehabilitacji dla kobiet po leczeniu raka piersi”;
 - 3) „Program poprawy zdrowia dla mieszkańców gminy i miasta Zambrów w zakresie rehabilitacji leczniczej na rok 2013”;
 - 4) „Rehabilitacja i wspieranie aktywności ruchowej dla seniorów, mieszkańców miasta Częstochowy na lata 2013-2017”.
10. Losowanie składu Zespołu.
11. Zamknięcie posiedzenia.

Ad.1. Posiedzenie o godzinie 11:00 otworzył [REDAKTOR].

Ad.2. Rada przyjęła jednogłośnie propozycję porządku obrad przedstawioną przez [REDAKTOR].

Ad.3. Konflikty interesów zgłosili:

- 1) [REDAKTOR] którego Rada w wyniku głosowania, 7 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad;
- 2) [REDAKTOR] którego Rada w wyniku głosowania, 7 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad;
- 3) [REDAKTOR] którego Rada w wyniku głosowania, 7 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad;
- 4) [REDAKTOR] którego Rada w wyniku głosowania, 7 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad.

Ad.4. [REDAKTOR], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z analizy weryfikacyjnej Nr: AOTM-OT-4351-27/2012 „Wniosek o objęcie refundacją leku Zytiga (octan abirateronu), tabletki, 250 mg, 120 szt., kod EAN 5909990896363 w ramach programu lekowego: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C-61)”.

Następnie projekt stanowiska przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOR].

W tym miejscu posiedzenia, konflikt interesów zgłosił spóźniony na posiedzenie [REDAKTOR] którego Rada w wyniku głosowania, 8 głosami za, postanowiła nie wyłączać z głosowania, ani z udziału w pracach nad tematami objętymi dzisiejszym porządkiem obrad.

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Decyzją prowadzącego posiedzenie, zmieniony został porządek obrad i w pierwszej kolejności rozpoznany zostanie pkt 6 porządku obrad a następnie 5 i kolejne.

Ad.6. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-43/2012 „Program zdrowotny wczesnego wykrywania otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.5. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-228/2012 „Program wykrywania zakażenia chlamydia”.

Następnie przeprowadzono telekonferencję z ekspertem – [REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]
[REDAKTOWANE]

W dalszej kolejności projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.7.1. [REDAKTOWANE] na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-216/2012 „Zapobieganie chorobom poprzez badanie USG”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-307/2012 „Program profilaktyki nowotworowej w Gminie Gogolin na lata 2013 – 2015”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-39/2013 „Przeciwdziałania chorobom nowotworowym wśród mieszkańców powiatu żuromińskiego”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-322/2012 „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania rakowi gruczołu krokowego”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

5. 6. i 7. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawiła najistotniejsze informacje z raportów:

- 1) nr AOTM-OT-441-61/2013 „Profilaktyka chorób prostaty dla mieszkańców Mysłowic - Dzieckowic”,
- 2) nr AOTM-OT-441-70/2013 „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego na rok 2013”,
- 3) nr AOTM-OT-441-62/2013 „Profilaktyka raka piersi dla mieszkańców Mysłowic - Dzieckowic”.

Następnie projekty opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, przyjęła uchwały będące jej opiniami:

- 1) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik do protokołu.
- 2) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik do protokołu.
- 3) w wyniku głosowania: 9 głosów za, 0 głosów przeciw, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.8.1. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-178/2012 „Profilaktyczne badania przesiewowe u dzieci rocznika 2004 – uczniów szkół podstawowych na terenie Mysłowic”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-324/2012 „Program wczesnego wykrywania wad i schorzeń narządu wzroku i słuchu w populacji dzieci i młodzieży Wrocławia”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-34/2013 „Program wczesnego wykrywania, profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym na terenie gminy Oleśnica”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.9.1. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-332/2012 „Poprawa jakości życia u osób cierpiących na przewlekłe choroby układu ruchu dla mieszkańców Miasta i Gminy Połaniec na 2013 rok”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

2. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-361/2012 „Program kompleksowej rehabilitacji dla kobiet po leczeniu raka piersi”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

3. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-24/2013 „Program poprawy zdrowia dla mieszkańców gminy miasta Zambrów w zakresie rehabilitacji leczniczej na rok 2013”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

4. [REDAKTOWANE], na podstawie prezentacji, przedstawił najistotniejsze informacje z raportu Nr: AOTM-OT-441-55/2013 „Rehabilitacja i wspieranie aktywności ruchowej dla seniorów, mieszkańców miasta Częstochowy na lata 2013-2017”.

Następnie projekt opinii przedstawił, wyznaczony przez prowadzącego posiedzenie, członek Rady [REDAKTOWANE].

W wyniku przeprowadzonej dyskusji Rada, 9 głosami za, przy 0 głosów przeciw, przyjęła uchwałę będącą jej opinią, która stanowi załącznik do protokołu.

Ad.10. Przeprowadzono losowanie składu Zespołu na 27 maja 2013 r.

Ad.11. Prowadzący posiedzenie [REDAKTOWANE] zakończył posiedzenie Rady o godzinie 13:50.


Protokół zatwierdził prowadzący posiedzenie:

.....
[REDAKTOWANE]

LISTA OBECNOŚCI

Posiedzenie Rady Przejrzystości nr 13/2013 dnia 13 maja 2013 r.

Lp.	Imię i nazwisko	Podpis
1.		
2.		
3.		
4.		
5.		
6.		
7.		
8.		
9.		
10.		
11.		
12.		
13.		
14.		
15.		
16.		
17.		
18.		
19.		
20.		

21.	
22.	
23.	
24.	
25.	
26.	
27.	
28.	
29.	
30.	
31.	
32.	
33.	
34.	
35.	
36.	



Stanowisko Rady Przejrzystości
nr 71/2013 z dnia 13 maja 2013 r.

w sprawie objęcia refundacją leku Zytiga (octan abirateronu, tabletki, 250 mg, 120 szt., kod EAN 5909990896363), w ramach programu lekowego: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C-61)

Rada uważa za zasadne finansowanie produktu leczniczego: Zytiga (octan abirateronu, tabletki, 250 mg, 120 szt., kod EAN 5909990896363) w ramach programu lekowego: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C-61) we wskazaniu: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, których choroba postępuje w trakcie lub po chemioterapii zawierającej docetaksel” (II linia leczenia po docetakselu) pod warunkiem uzyskania obniżenia ceny produktu leczniczego do progu efektywności kosztowej w ramach odrębnej grupy limitowej. Rada nie akceptuje przedstawionego instrumentu dzielenia ryzyka i ocenia go jako całkowicie niespełniający warunku rekomendacji, tj. osiągnięcia progu efektywności kosztowej.

Uzasadnienie

Leczenie chorych z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego w II linii jest technologią o udokumentowanej skuteczności klinicznej, obarczone jest jednak znaczną częstością występowania działań niepożądanych. Docelowym modelem finansowania tej technologii medycznej jest program lekowy dedykowany zdefiniowanej grupie pacjentów - dorosłym mężczyznom z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami, których choroba postępuje w trakcie lub po chemioterapii zawierającej docetaksel” (II linia leczenia po docetakselu), z określonym algorytmem monitorowania stanu pacjenta. Ze względu na koszt terapii wielokrotnie przekraczający przyjęty w Polsce próg efektywności kosztowej warunkiem finansowania technologii w tym wskazaniu jest obniżenie ceny do wartości gwarantujących uzyskanie progu efektywności kosztowej.

Przedmiot wniosku

Przedmiotowy wniosek dotyczy objęcia refundacją leku Zytiga (octan abirateronu, tabl. 250 mg, 120 szt. kod EAN: 5909990896363) w ramach programu lekowego: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C-61).



Aktualnie octan abirateronu jest finansowany w ramach terapeutycznego programu zdrowotnego chemioterapii niestandardowej. AOTM dwukrotnie oceniała świadczenie opieki zdrowotnej we wskazaniu: „podanie octanu abirateronu w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, których choroba postępuje w trakcie lub po chemioterapii zawierającej docetaksel”. Rekomendacja Prezesa AOTM nr 27/2012 r. nie rekomendowała usuwania przedmiotowej technologii medycznej z aktualnego sposobu finansowania – programu chemioterapii niestandardowej (do czasu uruchomienia odpowiedniego programu lekowego), podobnie jak Rekomendacja Prezesa nr 47/2013 r. (pod warunkiem uzyskania obniżenia ceny leku do poziomu nieprzekraczającego proggu opłacalności). Agencja oceniała również abirateron we wskazaniu: „podanie octanu abirateronu w leczeniu opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, bez objawów lub z objawami o nieznacznym/niewielkim nasileniu, po niepowodzeniu terapii supresji androgenowej, u których zastosowanie chemioterapii nie jest jeszcze wskazane klinicznie”. Rekomendacja Prezesa nr 48/2013 r. rekomenduje usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych wykonywanych w ramach programu chemioterapii niestandardowej.

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (RGK) to złośliwy rozrost komórek gruczołu krokowego wywodzący się z obwodowej strefy gruczołu krokowego. W początkowym stadium choroby, które może trwać wiele lat, nowotwór ograniczony jest do narządu i niemy klinicznie. Dopiero w fazie inwazyjnej rozprzestrzenia się poza gruczoł krokowy i nacieka sąsiednie struktury, takie jak: pęcherzyki nasienne, szyja pęcherza moczowego oraz mięśnie dźwigacze jąder. Znacznemu zaawansowaniu miejscowemu na ogół towarzyszy obecność przerzutów do węzłów chłonnych oraz przerzutów narządowych. Przerzuty RGK powstają w wyniku rozprzestrzenienia komórek nowotworowych drogą naczyń chłonnych i krwionośnych. W pierwszej kolejności zostają zajęte węzły chłonne zastłonowe oraz węzły znajdujące się poniżej rozwidlenia naczyń biodrowych wspólnych. Przerzuty krwiopochodne stwierdza się najczęściej w kościach, rzadziej w innych narządach (płuca, mózg, wątroba). Przerzuty do kości mają z reguły charakter osteoblastyczny lub osteoblastyczno-lityczny i występują zwykle w kręgosłupie, żebrach, kościach miednicy i czaszki oraz w nasadach kości długich. Przerzuty szerzą się w obręb przestrzeni wypełnionych przez szpik kostny i powodują zmniejszenie jego ilości z następową niedokrwistością.

W Polsce rak ten plasuje się na 2. miejscu wśród zachorowań na nowotwory złośliwe i stanowi 12,7% wszystkich nowotworów. Natomiast w Europie Zachodniej i Stanach Zjednoczonych jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn i stanowi 20% wszystkich nowotworów. Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów liczba zachorowań na RGK w latach 2009/2010 w Polsce wyniosła odpowiednio 9 142 i 9 273, a liczba zgonów 4 042 i 3 940. Prognoza Zakładu Epidemiologii CO w Warszawie przewiduje 13 394 nowych zachorowań na RGK w 2015 roku oraz wzrost zapadalności w latach 2010-2015 na poziomie 6,7% rocznie.

Wybór metody leczenia zależy od zaawansowania choroby, stanu ogólnego i wieku pacjenta. U chorych na raka gruczołu krokowego opornego na kastrację (dawniej – hormonoopornego) z przerzutami stosuje się paliatywną chemioterapię oraz radioterapię przerzutów. W trakcie chemioterapii powinno się kontynuować wcześniej rozpoczęte leczenie hormonalne analogiem LHRH. W Europie w ramach chemioterapii paliatywnej stosuje się: mitoksantron, docetaksel, kabazytaksel i octan abirateronu. Celem leczenia jest wydłużenie czasu przeżycia (np. docetaksel, kabazytaksel, octan abirateronu) i zmniejszenie dolegliwości bólowych (mitoksantron, docetaksel, abirateron).

Osoby z nowotworem zaawansowanym z rozsiewem przeżywają średnio 1-3 lata.

Opis wnioskowanej technologii medycznej

Zytiga (Grupa farmakoterapeutyczna: Leki stosowane w terapii hormonalnej, inni antagoniści hormonów i ich pochodne, Kod ATC: L02BX03) zawiera octan abirateronu, który jest zamieniany *in vivo* do abirateronu, inhibitora biosyntezy androgenów. Rak gruczołu krokowego, który jest wrażliwy na androgeny, reaguje na leczenie zmniejszające stężenie androgenów.

Produkt leczniczy Zytiga został dopuszczony do obrotu przez EMA we wrześniu 2011 r. Zalecana dawka wynosi 1000 mg (cztery tabletki 250 mg) podawane jednorazowo raz na dobę. Produktu leczniczego nie wolno przyjmować razem z pokarmem. Przyjmowanie produktu leczniczego z pokarmem zwiększa całkowite narażenie organizmu na abirateron.

Zgodnie ze wskazaniem zarejestrowanym produkt leczniczy Zytiga jest wskazany w skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem do leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, których choroba postępuje w trakcie lub po chemioterapii zawierającej docetaksel. Wskazanie rozpatrywane jest zatem szersze niż zarejestrowane (brak wymogu skojarzenia skojarzeniu z prednizonem lub prednizolonem).

Lek jest również zarejestrowany we wskazaniu: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami u dorosłych mężczyzn, bez objawów lub z objawami o nieznacznym/niewielkim nasileniu, po niepowodzeniu terapii supresji androgenowej, u których zastosowanie chemioterapii nie jest jeszcze wskazane klinicznie. W tym wskazaniu lek został dopuszczony do obrotu 18.12.2012.

Alternatywne technologie medyczne

Polskie (PUO 2011, CMKP 2009) i zagraniczne (NCCN 2013, EAU 2013, Prescrire 2012, CaUA 2010) wytyczne kliniczne zalecają stosowanie kabazytakselu lub docetakselu (po uzyskaniu dobrej odpowiedzi w I linii leczenia), dodatkowo w zagranicznych zaleceniach wymieniono także: mitoksantron (NCCN 2013, Prescrire 2012, CaUA 2010), antyandrogeny, np. flutamid (ESMO 2010) i enzalutamid (NCCN 2013).

Eksperti kliniczni jako komparatory, które mogą zastąpić oceniany lek, wskazali: MDV3100 – antyandrogen, kabazytaksel, manipulacje hormonalne, leczenie paliatywne przeciwbólowe, brak aktywnego leczenia lub obserwację. Jako technologie aktualnie stosowane w przedmiotowym wskazaniu w Polsce wskazali: brak aktywnego leczenia, kabazytaksel, mitoksantron, ponowne leczenie docetakselem. Jako technologię najtańszą wskazali: obserwację lub brak aktywnego leczenia, natomiast jako technologię zalecaną w wytycznych klinicznych: kabazytaksel i ponowne leczenie docetakselem.

Antyandrogeny np. enzalutamid (wcześniej MDV3100) we wskazaniu: leczenie mężczyzn z przerzutowym rakiem gruczołu krokowego opornym na kastrację, po wcześniejszej chemioterapii opartej na docelakselu są w trakcie rejestracji centralnej, natomiast flutamid stosuje się w hormonoterapii raka gruczołu krokowego. Z tego powodu nie stanowią one komparatorów dla ocenianej technologii.

Skuteczność kliniczna

W badaniu COU-AA-301 wykazano, że zastosowanie octanu abirateronu w skojarzeniu z prednizonem w porównaniu do placebo z prednizonem istotnie statystycznie zmniejsza ryzyko wystąpienia: zgonu, progresji radiologicznej, progresji PSA, progresji objawów bólowych (tj. progresji nasilenia bólu i progresji wpływu bólu na codzienną aktywność), progresji objawów zmęczenia (tj. progresji nasilenia zmęczenia, progresji wpływu zmęczenia na codzienną aktywność) oraz zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia: odpowiedzi PSA (ogólnej i potwierdzonej w kolejnym pomiarze), odpowiedzi obiektywnej (wg RECIST), odpowiedzi w ocenie objawów bólowych (tj. paliacji¹ objawów bólowych i paliacji wpływu bólu na codzienną aktywność), odpowiedzi w ocenie objawów zmęczenia (tj. poprawy w nasileniu zmęczenia i poprawy wpływu zmęczenia na codzienną aktywność). W grupie badanej interwencji w porównaniu z kontrolną wykazano również znamienne statystycznie wydłużenie czasu do wystąpienia pierwszych zdarzeń związanych z układem kostnym oraz trwania paliacji nasilenia bólu oraz nieistotne statystycznie różnice czasu do poprawy we wpływie zmęczenia na codzienną aktywność.

¹Określenie „paliacja” rozumiane jest jako zmniejszenie intensywności np. objawów.

Wyniki porównania pośredniego (metaanaliza sieciowa) wykazały brak znamienych statystycznie różnic pomiędzy octanem abirateronu a kabazytakselem odnośnie przeżycia całkowitego. Należy mieć na uwadze, że 3 badania włączone do niniejszego porównania (Berry 2002, Tannock 1996, CALGB 9182) obejmowały populację, która nie do końca odpowiadała kryteriom przyjętym w analizie wnioskodawcy, ponieważ pacjenci nie przyjmowali wcześniej terapii docetakselem. Ponadto włączone badania charakteryzowały się niską jakością (1-2/5 punktów wg Jadad).

Skuteczność praktyczna

Nie dotyczy.

Bezpieczeństwo stosowania

W badaniu COU-AA-301 w medianie obserwacji 12,8 miesięcy stosowanie octanu abirateronu w skojarzeniu z prednizonem w porównaniu do placebo z prednizonem wiązało się z istotnym statystycznym wzrostem ryzyka występowania zdarzeń niepożądanych: związanych z podwyższonym stężeniem mineralokortykoidów ogółem, zatrzymania płynów w organizmie i obrzęków ogółem, hipokaliemii ogółem i 3 stopnia toksyczności, zakażeń dróg moczowych ogółem i 3 stopnia toksyczności, zwiększonej aktywności fosfatazy alkalicznej 3 lub 4 stopnia toksyczności, redukcji dawki leków ogółem i redukcji dawki leków z powodu zdarzeń niepożądanych lub toksyczności, a także mniejszym ryzykiem występowania: bólu ogółem, bólu pleców 3 stopnia toksyczności i bólu w kończynach 3 stopnia toksyczności.

Pomiędzy grupami nie wykazano istotnie statystycznych różnic odnośnie do: zgonów (w okresie 30 dni po podaniu ostatniej dawki leków, w wyniku zdarzeń niepożądanych lub z powodu zdarzeń niepożądanych związanych z sercem), zakończenia leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych; zdarzeń występujących ogółem, w 3 i 4 stopniu toksyczności, tj.: zmęczenia, nudności, wymiotów, bólu kości, duszności, astenii, niedokrwistości, trombocytopenii, zaburzeń czynności wątroby, zaburzeń pracy serca; zdarzeń występujących ogółem i w 3 stopniu toksyczności: zaparc, biegunki, bólów brzucha, zapalenia stawów, hematurii, gorączki, neutropenii, nadciśnienia tętniczego; zdarzeń występujących ogółem i w 4 stopniu toksyczności: bólu pleców, bólu w kończynach; w 4 stopniu toksyczności: zwiększenia aktywności aminotransferaz, hipokaliemii; zdarzeń występujących w 3 i 4 stopniu toksyczności: bólu, zwiększenia aktywności aminotransferazy asparaginianowej, zwiększenia aktywności aminotransferazy alaninowej, zatrzymania płynów i obrzęków, leukopenii; zdarzeń występujących w 1 i 2 stopniu toksyczności: tachykardii, w ≤ 3 stopniu toksyczności: migotania przedsionków, a także ucisku rdzenia kręgowego, redukcji dawki leków z powodu ciężkich zdarzeń niepożądanych lub hospitalizacji i wznowienia wyjściowego dawkowania po wcześniejszej redukcji dawek leków.

W medianie obserwacji 20,2 miesiąca stosowanie octanu abirateronu w skojarzeniu z prednizonem w porównaniu z placebo z prednizonem wiązało się ze znamienne statystycznie większym ryzykiem występowania: zapalenia stawów ogółem, biegunki ogółem, zakażeń dróg moczowych ogółem, zatrzymania płynów i obrzęków ogółem, hipokaliemii ogółem i 3 stopnia toksyczności, zaburzeń serca 3 stopnia toksyczności, a także mniejszym ryzykiem: zakończenia leczenia z powodu zdarzeń niepożądanych.

Pomiędzy grupami nie wykazano istotnie statystycznych różnic odnośnie: zgonów (w wyniku zdarzeń niepożądanych, zdarzeń niepożądanych związanych z sercem, zdarzeń niepożądanych związanych z leczeniem), zdarzeń niepożądanych ogółem i w 3 i 4 stopniu toksyczności, tj.: zmęczenia, bólu pleców, bólu kości, bólu, bólu w kończynach, nudności, wymiotów, duszności, astenii, niedokrwistości, trombocytopenii, zaburzeń czynności wątroby; zdarzeń niepożądanych ogółem i w 3 stopniu toksyczności: zaparc, bólu brzucha, hematurii, gorączki, neutropenii, nadciśnienia; zdarzeń niepożądanych ogółem i w 4 stopniu toksyczności: gorączki neutropenicznej, zaburzeń serca, w 3 stopniu toksyczności: zapalenia stawów, w 4 stopniu toksyczności: hipokaliemii, w 3 i 4 stopniu toksyczności: biegunki, zakażenia dróg moczowych, zatrzymania płynów i obrzęków oraz redukcji dawki leków z powodu ciężkich zdarzeń niepożądanych lub hospitalizacji.

W badaniach obserwacyjnych po podaniu octanu abirateronu+prednizon raportowano występowanie zdarzeń niepożądanych związanych z układem pokarmowym (nudności, biegunki,

zaparcia, wymioty), zaburzeniami wątroby (zwiększona aktywność aminotransferazy asparaginianowej i alaninowej) oraz hipokaliemię, obrzęk obwodowy, nadciśnienie tętnicze, duszności, zmęczenie, ucisk rdzenia kręgowego w 1 i/lub 2 stopniu toksyczności oraz zmęczenie, hiperglikemię, hipokaliemię, zwiększoną aktywność enzymów wątrobowych, nadciśnienie tętnicze w 3 stopniu toksyczności.

Najczęstszymi działaniami niepożądanymi ($\geq 1/10$) wg ChPL Zytiga były: obrzęk obwodowy, hipokaliemia, nadciśnienie tętnicze i infekcje dróg moczowych.

Propozycje instrumentów dzielenia ryzyka

[Redacted text block]

Stosunek kosztów do uzyskiwanych efektów zdrowotnych

Celem analizy była ocena efektywności kosztów produktu leczniczego Zytiga (octan abirateronu) stosowanego w leczeniu chorych z opornym na kastrację rakiem gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) po niepowodzeniu uprzedniej chemioterapii docetakselem, w warunkach polskiego systemu opieki zdrowotnej. Analizę przeprowadzono z perspektywy płatnika (NFZ) oraz wspólnej w 10-letnim horyzoncie czasowym. Wykonano analizę użyteczności kosztów oraz dodatkowo analizę efektywności kosztów. Interwencją, do której porównywano lek Zytiga, było BSC (prednizon).

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Wpływ na budżet płatnika publicznego

Celem analizy była ocena wydatków Narodowego Funduszu Zdrowia związanych z finansowaniem leku Zytiga (abirateron) ze środków publicznych w ramach programu leczenia opornego na kastrację raka gruczołu krokowego z przerzutami (mCRPC) po niepowodzeniu chemioterapii opartej na docetakselu.

W analizie oszacowano prognozowane wydatki płatnika publicznego w przypadku podjęcia decyzji o refundacji produktu leczniczego Zytiga w ramach programu lekowego w terapii chorych z opornym na kastrację przerzutowym rakiem gruczołu krokowego z progresją w trakcie lub po wcześniejszej chemioterapii opartej na docetakselu (scenariusz nowy) i porównano je z istniejącą praktyką, tj. sytuacją braku realizacji programu lekowego z udziałem octanu abirateronu (scenariusz istniejący).

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

[Redacted]

Jedynym zastrzeżeniem dotyczącym BIA wnioskodawcy jest metoda szacowania populacji docelowej i udziału poszczególnych terapii w oparciu o opinie jedynie dwóch ekspertów; autorzy analizy uzasadnili takie podejście brakiem dostępu do danych NFZ. Taka liczba ekspertów może nie być wystarczająca do określenia rzeczywistych wartości odnoszących się zarówno do populacji, jak i udziału poszczególnych terapii, stąd wyniki analizy BIA mogą być obarczone błędem niedoszacowania lub przeszacowania.

[Redacted]

Rozwiązania proponowane w analizie racjonalizacyjnej

[Redacted]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Rekomendacje innych instytucji dotyczące ocenianej technologii medycznej

W wyniku przeprowadzonego wyszukiwania odnaleziono 4 wytyczne kliniczne dotyczące wnioskowanego leku (polską, francuską, amerykańską oraz europejską). Każda z nich rekomenduje octan abirateronu jako opcję w terapii w przedmiotowym wskazaniu. Prescrire (Francja) podkreśla przy tym konieczność utrzymywania stałej i dokładnej kontroli nad pacjentem w celu monitorowania skutków niepożądanych terapii. Aby je zredukować, zalecane jest skojarzenie octanu abirateronu z prednizolonem.

Odnaleziono cztery rekomendacje zalecające finansowanie ze środków publicznych substancji czynnej octan abirateronu w przedmiotowym wskazaniu (australijską i 3 brytyjskie). Wszystkie organizacje rekomendują refundację wnioskowanego leku ze środków publicznych w drugiej linii leczenia. Decyzja jest uzasadniana wysoką skutecznością połączoną z istotnym wzrostem jakości życia chorego (dogodny sposób podania oraz minimalizacja zdarzeń niepożądanych).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości przyjęła stanowisko jak na wstępie.

Dodatkowe uwagi Rady

Rada proponuje doprecyzowanie częstości wykonywania badań kontrolnych innych niż PSA oraz kryteriów progresji choroby w trakcie stosowania leku (zdefiniowanie kryteriów wznowy biochemicznej i klinicznej), wyłączających z udziału w programie lekowym.

[Redacted text block]

[Redacted text block]

Tryb wydania stanowiska

Stanowisko wydano na podstawie art. 35 ust. 19 ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych nr: AOTM-OT-4351-27/2012, „Wniosek o objęcie refundacją leku Zytiga (octan abirateronu), tabletki, 250 mg, 120 szt., kod EAN 5909990896363 w ramach programu lekowego: leczenie opornego na kastrację raka gruczołu krokowego (ICD-10 C-61), kwiecień 2013 r.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 125/2013 z dnia 13 maja 2013r.

o projekcie programu „Program zdrowotny wczesnego wykrywania otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych” województwa łódzkiego

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program zdrowotny wczesnego wykrywania otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych” województwa łódzkiego.

Uzasadnienie

Projekt programu wczesnego wykrywania otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych odnosi się do ważnego problemu poprawy skuteczności wczesnej diagnostyki otępienia. Ma między innymi na celu przyspieszenie postawienie właściwego rozpoznania, zmniejszenie negatywnego wpływu zaburzeń funkcji poznawczych na pacjenta i jego otoczenie, jak również wczesne włączenie odpowiedniego leczenia.

Podstawowym problemem związanym z programem jest procedura i rodzaj przeprowadzanych badań w celu zdiagnozowania otępienia. Według założeń programu, interwencją będącą podstawą do zdiagnozowania otępienia ma być konsultacja psychiatryczna (z przeprowadzeniem testu MMSE oraz testu rysowania zegara) i konsultacja psychologiczna podczas której będą przeprowadzone bardziej szczegółowe testy funkcji poznawczych. Skutkiem przeprowadzonych badań ma być wczesne wdrożenie odpowiedniego postępowania (farmakoterapia, opieka psychologiczna). Warto zauważyć, że proponowane metody w żadnym wypadku nie są wystarczające w celu rozpoznania przyczyn otępienia. Brak szczegółowego badania neuroobrazującego (co najmniej CT) stwarza ryzyko opóźnienia rozpoznania odwracalnych przyczyn otępienia takich jak guzy mózgu, wodogłowie normotensyjne, krwinki podwardówkowe itp. W niektórych przypadkach opóźnienie takie może być potencjalnie niebezpieczne nie tylko dla zdrowia ale także dla życia pacjenta. Ponadto zaplanowane w projekcie badania nie dają gwarancji wykluczenia wielu innych przyczyn otępienia takich jak infekcje OUN, niedobory, zaburzenia metaboliczne przed wdrożeniem leczenia farmakologicznego. Podstawowym elementem wstępnego badania powinno być także badanie neurologiczne. Wydaje się, że włączenie leczenia farmakologicznego i opieka psychologiczna powinna być finałem prawidłowo przeprowadzonej diagnostyki różnicowej zaburzeń funkcji poznawczych. Istotne



jest także, że nie udowodniono aby leki stosowane w otępieniu w istotny sposób spowolniały postęp chorób neurodegeneracyjnych (np. choroby Alzheimera) co sugerują wnioskodawcy w opisie potencjalnych korzyści wynikających z wczesnego włączenia farmakoterapii. Wydaje się, że tego rodzaju leczenie ma charakter przede wszystkim objawowy.

Kolejnym niejasnym elementem jest strona kosztowa projektu. Nie przedstawiono szczegółowych kalkulacji kosztowych planowanych interwencji. Podano jedynie koszty dotychczas poniesione na realizację projektu w latach 2010-2011. Brak jest także danych na temat planowanej liczby osób objętych programem.

Podsumowując, oceniany program zdrowotny w obecnej formie nie może zostać zaakceptowany

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu „Program zdrowotny wczesnego wykrywania otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych”, który realizowany ma być przez Województwo łódzkie. Program adresowany jest do kobiet i mężczyzn z grupy wiekowej 55-85 lat zamieszkujących obszar województwa łódzkiego, ze szczególnym uwzględnieniem powiatów rejonu zachodniego: sieradzkiego, wieluńskiego, poddębickiego, wieruszowskiego, zduńskowolskiego oraz łaskiego. W piśmie przewodnim z prośbą o ocenę znajduje się informacja, że w latach 2010-2011 w ramach programu przebadano 90 osób i wydatkowano środki w wysokości 20 340 zł. W budżecie Samorządu Województwa łódzkiego na 2012 rok zarezerwowano środki w wysokości 10 400 zł dla Specjalistycznego Psychiatrycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Łodzi oraz 10 296 zł dla Szpitala w Warcie.

Problem zdrowotny

Zgodnie z definicją ICD-10: Otępienie jest zespołem spowodowanym chorobą mózgu, zwykle o charakterze przewlekłym lub postępującym, w którym zaburzone są różne wyższe funkcje korowe, takie jak: pamięć, myślenie, orientacja, liczenie, zdolność uczenia się, język i krytycyzm. Świadomość nie jest zaburzona. Zaburzeniu funkcji poznawczych towarzyszą zwykle, a niekiedy je wyprzedzają: obniżenie kontroli nad emocjami oraz zaburzenia społecznego zachowania i motywacji.

Otępienie najczęściej spowodowane jest pierwotną zwyrodnieniową lub strukturalną chorobą mózgu. Choroba Alzheimera jest przyczyną ponad 50% przypadków otępienia w badaniach zarówno klinicznych, jak i autopsyjnych. Choroby naczyń mózgowych mogą zarówno powodować otępienie, jak też być jego czynnikiem ryzyka.

Ok 15-20% przypadków otępienia przypisuje się chorobie naczyń mózgowych. Otępienie może pojawić się w przebiegu chorób dużych naczyń z licznymi zawałami mózgu, a także w następstwie pojedynczego udaru. W różnicowaniu niezbędne jest wykazanie związku czasowego między pojawieniem się otępienia, a chorobą naczyń mózgowych.

Parkinsonizm niekiedy przebiega z otępieniem, podobnie jak choroba rozsianych ciał Lewy'ego, druga co do częstości przyczyna otępienia. Choroba Huntingtona jest znacznie mniej częsta, lecz stanowi ważną przyczynę otępienia u ludzi młodych. Do rzadszych chorób neurodegeneracyjnych należy zaliczyć otępienie czołowo-skroniowe, postępujące porażenie nadjądrowe oraz ataksje dziedziczne.

Wzrost objętości wewnątrzczaszkowej, spowodowany guzem lub krwakiem podtwardówkowym, powoduje otępienie bez ogniskowych objawów neurologicznych aż u 5% pacjentów. Częstość przewlekłego wodogłowia komunikującego jako przyczyny otępienia u dorosłych waha się w różnych badaniach od 1 do 5%. Najczęstszą obecnie infekcyjną przyczyną otępienia jest zakażenie wirusem HIV, stanowi ono również najczęstszy powód otępienia u ludzi młodych. Choroba Creutzfeldta-Jakoba i inne choroby wywoływane przez priony to następna zakaźna przyczyna demencji. Zakażenia nie

wirusowe powodują raczej ostrą niż przewlekłą encefalopatię. Otępienie jest czasem objawem grzybiczego zapalenia opon mózgowo-rdzeniowych.

Niedoborowe, toksyczne i metaboliczne przyczyny otępienia uważa się za szczególnie istotne, ponieważ są one potencjalnie odwracalne. Niedobór witaminy B12 może niekiedy powodować jedynie otępienie, bez niedokrwistości czy objawów ze strony rdzenia kręgowego. Wśród chorób metabolicznych, które mogą być powodem otępienia, do najważniejszych należy niedoczynność tarczycy. Wrodzone choroby metaboliczne, prowadzące do otępienia u dorosłych, to choroba Wilsona, choroba Kufsa, żółtakowatość mózgowo-ścięgniasta, leukodystrofie metachromatyczne oraz choroby mitochondrialne. Długotrwałe zażywanie leków lub ekspozycja na metale ciężkie mogą powodować przewlekłe zatrucie, które bywa mylnie uważane za otępienie.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Minister Zdrowia, uwzględniając cele Narodowego Programu Ochrony Zdrowia Psychicznego i aktualną sytuację psychiatrycznej opieki zdrowotnej, uznaje za priorytetowe działanie m.in. w obszarze zaburzeń geriatrycznych, związanych ze starzeniem się (w tym zespoły otępienia).

WHO w swoim raporcie dotyczącym demencji podaje, że chorobowość u osób w wieku 60 lat i więcej w krajach Europy zachodniej wynosi 6,92%, natomiast w krajach Europy centralnej 5,78%, a wschodniej 5,70%. Dodatkowo WHO przewiduje, że w latach 2010-2030 nastąpi 40% wzrost liczby osób chorych na demencję w Europie, a do roku 2050 będzie to 87% wzrost. WHO szacuje, że co roku w Europie pojawia się ok 2,3 mln nowo zdiagnozowanych przypadków demencji.

UK National Screening Committee nie rekomenduje badań przesiewowych w kierunku choroby Alzheimera.

Australijskie ministerstwo finansów w dniu 10 sierpnia 2012 roku ustanowiło demencję jako dziewiąty narodowy priorytet zdrowia publicznego (the ninth National Health Priority Area).

WHO w swoim raporcie dotyczącym demencji podaje, iż całkowite koszty leczenia demencji w Europie zachodniej sięgają ok 210,12 mld US\$, centralnej 14,19 mld US\$ i wschodniej 14,33 mld US\$, co przekłada się odpowiednio na 1,29%, 1,10% oraz 0,90% PKB.

Zalecenia wynikające z odnalezionych wytycznych:

Otępienie jest rozpoznaniem klinicznym. Postawienie takiego rozpoznania wymaga udokumentowania na podstawie danych uzyskanych z dokładnego wywiadu i badania przedmiotowego, uwzględniającego krótkie testy psychometryczne, np. MMSE, i skale ocen funkcjonowania.

Ocena funkcji poznawczych powinna zawierać m.in. badanie uwagi i koncentracji, orientacji, pamięci długo- i krótkotrwałej oraz języka. W trakcie tego postępowania powinny zostać wykorzystane standaryzowane narzędzia np. MMSE.

Interpretując wyniki należy wziąć pod uwagę poziom wykształcenia, wcześniejsze choroby oraz wszelkie inne czynniki mogące wpływać na wynik.

Rozpoznając otępienie, należy kierować się określonymi kryteriami diagnostycznymi, najlepiej ICD-10. Można podejrzewać demencję u osób wpisujących się w kryteria rozpoznania DSM-IV.

Rozpoznanie otępienia jest niezbędnym elementem rozpoznania choroby Alzheimera. Rozpoznając inne rodzaje otępień, w których zaburzenia pamięci mogą nie być objawem wiodącym, np. otępienia naczyniopochodne (wielozawałowe, podkorowe itd.), otępienia czołowo-skroniowe czy otępienie z ciałami Lewy'ego, należy posługiwać się specyficznymi kryteriami diagnostycznymi tych chorób.

Lekarz powinien ocenić wszystkie czynniki, które mogły spowodować zaburzenia funkcji poznawczych.

Otępienie jest zespołem objawów, a nie chorobą. Rozpoznanie otępienia jest wskazaniem do przeprowadzenia dalszych badań zmierzających do ustalenia prawdopodobnej przyczyny otępienia, ale nie jest wystarczającą podstawą do podjęcia leczenia farmakologicznego.

Poprawne (wiarygodne) postawienie rozpoznania otępienia wymaga specjalistycznej wiedzy i doświadczenia badającego. Brak takiej wiedzy i doświadczenia powinien skłaniać lekarza lub psychologa do skierowania chorego na odpowiednią konsultację.

Wynik testu MMSE lub innej krótkiej oceny funkcji poznawczych nie może być podstawą rozpoznania lub wykluczenia otępienia, ale jedynie jego podejrzenia.

Diagnoza otępienia powinna zostać postawiona tylko po wszechstronnej ocenie, składającej się z: omówienia historii pacjenta, badania funkcji poznawczych, badania fizykalnego, przeglądu stosowanych przez pacjenta leków oraz innych stosownych badań.

Pacjenci diagnozowani w kierunku choroby otępiennej powinni mieć wybór w kwestii przekazania diagnozy im oraz osobom z ich otoczenia.

W trakcie diagnostyki powinno zwrócić się także uwagę na ewentualne choroby współwystępujące, w tym depresję i psychozę, aby zapewnić optymalne leczenie.

W trakcie badania powinno wykonać się także rutynowe badanie krwi, testy biochemiczne (elektrolity, wapń, glukoza, funkcja nerek oraz wątroby), badanie czynności tarczycy, poziom witaminy B12 oraz kwasu foliowego.

Testy w kierunku kiły lub HIV nie powinny być wykonywane rutynowo w trakcie diagnostyki choroby otępiennej, a tylko u osób z podejrzeniem lub z grup ryzyka tych chorób.

Badanie moczu powinno zostać przeprowadzone, jeżeli podejrzewa się delirium.

Badanie płynu mózgowo-rdzeniowego nie powinno być rutynowym postępowaniem w diagnostyce chorób otępiennych.

UK National Screening Committee nie rekomenduje badań przesiewowych w kierunku choroby Alzheimera z powodu braku odpowiednich badań (RCT) potwierdzających efektywność takiego działania.

The U.S. Preventive Services Task Force (USPSTF) stoi na stanowisku, że brak jest wystarczających danych, żeby rekomendować bądź nie badania przesiewowe w kierunku demencji u dorosłych.

Rutynowe badanie płynu mózgowo-rdzeniowego oraz badania genetyczne nie są rekomendowane.

Wnioski z oceny programu województwa łódzkiego

Projekt programu dotyczy dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego.

W projekcie programu nie oszacowano zgłaszalności do programu ani nie podano budżetu (całkowitego i częściowego). W piśmie przewodnim z prośbą o ocenę znajduje się informacja, że w latach 2010-2011 w ramach programu przebadano 90 osób i wydatkowano środki w wysokości 20 340 zł. W budżecie Samorządu Województwa łódzkiego na 2012 rok zarezerwowano środki w wysokości 10 400 zł dla Specjalistycznego Psychiatrycznego Zespołu Opieki Zdrowotnej w Łodzi oraz 10 296 zł dla Szpitala w Warcie.

Można zatem przyjąć, że autorzy przedstawili budżet całkowity (choć nie w projekcie programu), ale brak jest kosztów częściowych. Autorzy nie przedstawili, jakie środki będą przeznaczone na jednego uczestnika programu ani ile osób zamierza objąć programem (celem programu jest objęcie jak największej ilości osób). Z tych powodów nie sposób jest ocenić, czy proponowany budżet jest adekwatny do proponowanych działań.

Nie przewidziano wyłonienia wykonawcy w drodze konkursu. Został on wybrany arbitralnie: Wojewódzki Szpital Psychiatryczny w Warcie, ul Sieradzka 3, 98-290 Warta. W piśmie przewodnim, w którym zawarte są informacje o zarezerwowaniu środków na omawiany program, wymieniony jest również Specjalistyczny Psychiatryczny Zespół Opieki Zdrowotnej w Łodzi, jako potencjalny realizator programu. Brak jest na ten temat informacji w projekcie programu.

Monitorowanie realizacji programu będzie polegać na ocenie wskaźnika zainteresowania społecznego udziałem w programie oraz liczby osób ze stwierdzonymi łagodnymi zaburzeniami poznawczymi bez otępienia (MCI), otępieniem lekkim, średnim i głębokim, a także odsetka wykrycia innych przypadków chorobowych.

Akcja promocyjna będzie prowadzona przez Urząd Marszałkowski w Łodzi oraz realizatora programu. Nie podano, na czym ma ona polegać. Do udziału w programie osoby zainteresowane mają zgłaszać się spontanicznie.

Zgodnie z rekomendacjami klinicznymi oraz opiniami ekspertów: „Na podstawie załączonej propozycji badań nie można z całą pewnością rozpoznać otępienia. Aby to rozpoznanie postawić, bezwzględnie konieczne jest wykonanie: badania neuroobrazowego (CT mózgu), oznaczeń stężeń hormonów tarczycy, witaminy B12 w surowicy krwi, co niezwykle podrożyłoby koszty programu. Co więcej niepokojące jest to, że bez wykonania tych badań, twórcy programu proponują zastosowanie leczenia farmakologicznego, natomiast na bliżej niesprecyzowaną rehabilitację funkcji poznawczych odsyłają do placówek Towarzystwa Alzheimerowskiego. Program ten umożliwiłby tylko „wyłapanie” osób z prawdopodobnym otępieniem, które nadal wymagają dalszej diagnostyki dla ustalenia etiologii otępienia i ewentualnego adekwatnego postępowania terapeutycznego. Na podstawie zaproponowanych testów neuropsychologicznych nie można też jednoznacznie rozpoznać łagodnych zaburzeń poznawczych (MCI).”

Wydaje się zatem, że zaproponowana w programie diagnostyka jest niewystarczająca do ustalenia przyczyny otępienia, co jest warunkiem koniecznym do wdrożenia odpowiedniego leczenia. Bez diagnostyki różnicowej otępienia niezasadne już na tym etapie wydaje się dyskusowanie z pacjentem metod leczenia.

W opinii innego eksperta klinicznego: „Realizacja programu miałaby bardzo istotne znaczenie dla oceny częstości występowania zespołów otępiennych w populacji 55-85 woj. łódzkiego, wdrożenia wczesnego postępowania, opóźniającego niekorzystne skutki choroby, oceny potrzeb (leczenie, edukacja lekarzy, opiekunów, opieka ambulatoryjna, opieka instytucjonalna) w tym zakresie. Niezwykle istotny jest cel edukacyjny – podniesienie w społeczeństwie wiedzy na temat zaburzeń poznawczych, a szczególnie wczesnych etapów otępienia

W ramach omawianego programu należałoby przygotować materiały edukacyjne dotyczące zaburzeń poznawczych dla lekarzy pierwszego kontaktu, pielęgniarek pracujących w terenie”.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała 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: „Program zdrowotny wczesnego wykrywania otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych” realizowanym przez województwo łódzkie, nr: AOTM-OT-441-43/2012, Warszawa kwiecień 2013 oraz aneksu „Wczesne wykrywanie otępień lub innych zaburzeń funkcji poznawczych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 126/2013 z dnia 13 maja 2013r.
o projekcie programu „Program wykrywania zakażenia chlamydia”
powiatu Olkuskiego

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program wykrywania zakażenia chlamydia” powiatu Olkuskiego.

Uzasadnienie

Projekt programu nie uwzględnia kosztów jednostkowych ani całkowitych planowanych działań, w tym środków rzeczowych i kapitału ludzkiego potrzebnego do realizacji przedsięwzięcia. Nie podano daty rozpoczęcia ani czasu trwania programu. Nie określono celów szczegółowych oraz pożądanych efektów zdrowotnych skringingu. Nie zdefiniowano metod ewaluacji efektów zdrowotnych wdrażanych działań. Nie uwzględniono planu rozpowszechniania informacji o programie. Metoda zbierania próbek do badań tylko w Prewentorium ogranicza jego dostępność dla osób mieszkających w dużej odległości od tej placówki. Wg opinii ekspertów mocz nie jest właściwym materiałem biologicznym do tego typu badania (u kobiet).

Przedmiot opinii

Projekt programu zdrowotnego powiatu olkuskiego zakłada badanie populacji kobiet w wieku od 18 do 24 lat, w celu wykrycia zakażenia bakterią *Chlamydia trachomatis*. Jako metodę diagnostyczną wybrano analizę próbki moczu za pomocą amplifikacji kwasu nukleinowego (NAAT). Próbkę moczu będzie przyjmowana w utworzonej na potrzeby projektu „Najzdrowszy Powiat Europy” placówce, tzw. Prewentorium. W projekcie nie określono kosztów całkowitych ani jednostkowych. Autorzy projektu nie określili terminu wdrożenia ani czasu realizacji programu.

Problem zdrowotny

Projekt programu zdrowotnego odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego – zakażeń bakterią *Chlamydia trachomatis*. Realizuje przez to priorytet zdrowotny „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Bakteria *Ch. trachomatis* jest uważana za najbardziej rozpowszechniony w krajach uprzemysłowionych patogen przenoszony drogą płciową. Zakażenia są obserwowane głównie wśród młodych kobiet do 25. roku życia. Do najważniejszych czynników ryzyka zakażenia *Ch. trachomatis* należą młody wiek, częsta zmiana partnerów seksualnych, niestosowanie barierowych metod antykoncepcji, antykoncepcja hormonalna. Nierozpoznane i nieleczone zakażenia to poważny problem epidemiologiczny ze względu na istniejące ryzyko przeniesienia zakażenia na partnerów seksualnych i noworodki.

U kobiet infekcja przebiega zazwyczaj bezobjawowo. *Chlamydia trachomatis* może z czasem powodować poważne powikłania, m.in. trudności z zajściem w ciążę lub jej donoszeniem, bezpłodność, stany zapalne szyjki macicy, jak również górnego odcinka wewnętrznych narządów płciowych, np. jajowodów czy jajników. Zakażenie *Ch. trachomatis* jest groźne podczas ciąży, gdyż



może wywoływać przedwczesny poród lub nawet śmierć okołoporodową płodu. Ryzyko transmisji zakażenia w trakcie porodu siłami natury z matki z infekcją chlamydiovą szyjki macicy na dziecko waha się w granicach 60-70%. Osobnym ważnym aspektem są skutki chlamydioz pod kątem prokreacyjnym – większe ryzyko niepłodności i poronień przekłada się na zmniejszenie liczby nowo urodzonych dzieci, a w wyniku tego starzenie się społeczeństwa.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie i leczenie infekcji przenoszonych drogą płciową (ang. *Sexually Transmitted Infection, STI*), stanowią ważny element w zakresie zdrowia publicznego. Działania w kierunku zwiększania skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom stanowią cel strategiczny w ramach priorytetowych działań w zakresie ochrony zdrowia.

STI stanowią obszar najbardziej wrażliwy spośród wszystkich chorób zakaźnych, jako że dotyczy życia intymnego, w które ingerencja zewnętrzna jest zazwyczaj niepożądana przez jednostki. Biorąc pod uwagę fakt zmiany modelu życia rodzinnego i zachowań seksualnych, szczególnie wśród młodych osób, programy z zakresu przeciwdziałania rozprzestrzeniania się STI nie mogą być bagatelizowane. *Chlamydia trachomatis* uważana jest za najbardziej rozpowszechniony w krajach uprzemysłowionych patogen przenoszony drogą płciową.

Realne rozpowszechnienie w populacji polskiej infekcji chlamydialnych nie jest znane. Na podstawie danych kolekcjonowanych przez NIZP – PZH oszacowano wskaźnik wykrywalności zakażeń *Ch. trachomatis* w Polsce, który wg najświeższych danych z 2010 roku wynosił 1,41/100 000. Dane są silnie niedoszacowane ze względu na małą wykrywalność i niską zgłaszalność wykrytych już infekcji. Według Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego, częstość występowania bezobjawowego zakażenia *Ch. trachomatis* wśród polskich kobiet wynosi od 4,3 do 50%, podczas gdy w populacji kobiet europejskich waha się od 1,7 do 17%. Większość dostępnych badań sugeruje największą potrzebę podjęcia działań prozdrowotnych wśród grupy kobiet między 16. a 25. rokiem życia. Wśród mężczyzn największe ryzyko zakażenia odnotowuje się w grupie wiekowej do 25. lub 30. roku życia (w zależności od publikacji).

Ze względu na bezobjawowy charakter zakażeń *Ch. trachomatis* szczególnie ważną rolę pełni profilaktyka oraz badania przesiewowe. Edukacja seksualna młodych osób zwracająca uwagę na wypracowanie bezpiecznych zachowań, w tym używanie prezerwatyw, oraz zapewnienie swobodnego dostępu do badań diagnostycznych oraz porad lekarskich powinny być standardem każdego systemu ochrony zdrowia.

Wytyczne kliniczne, zarówno europejskie jak i światowe, rekomendują implementację działań skriningowych w kierunku wykrywania zakażeń chlamydialnych. Jako grupę docelową najczęściej określa się kobiety w wieku średnio do 25. r. ż. oraz starsze, kwalifikujące się do grupy zwiększonego ryzyka zakażenia (m.in. częsta zmiana partnerów, antykoncepcja hormonalna). Część wytycznych rekomenduje również badania mężczyzn w podobnej grupie wiekowej (do 25 lub 30 lat), ale w większości z nich skrining kobiet jest zdecydowanym priorytetem.

Korzyści, jakie wynikają z zorganizowanych działań w zakresie wczesnego wykrywania infekcji chlamydialnych nie są jednak do końca jasne i pewne. Publikacje na temat efektywności klinicznej programów skriningowych w większości popierają ich implementację w obszarze podstawowej opieki zdrowotnej twierdząc, że przynoszą one znaczne korzyści w zakresie zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego. Kraje, w których wdrożono działania w tym zakresie, odnotowały znaczny spadek rozpowszechnienia infekcji chlamydialnych. Szczególnie zaleca się skrining oparty o dobór populacji wg ściśle zdefiniowanych kryteriów włączenia. Pozwala to w znacznej mierze ograniczyć koszty badań oraz zwiększyć ich efektywność.

Opinie na temat opłacalności badań przesiewowych w kierunku wykrywania *Ch. trachomatis* nie są jednak jednoznaczne. Badanie Land 2010 podsumowuje, że „w dostępnej literaturze nie znajduje się silnych dowodów na poparcie tezy o opłacalności implementowanych programów”. W związku z tym w większości publikacji podkreśla się konieczność prowadzenia dalszych badań w celu wypracowania powszechnego konsensusu w tej materii. Bardzo ważną zmienną w badaniach było ryzyko wystąpienia PID (ang. *Pelvic Inflammatory Disease*, stan zapalny narządów miednicy mniejszej) jako następstwo infekcji chlamydialnej. Im większe było ryzyko wystąpienia PID wśród populacji docelowej, tym większa szansa na efektywne wykorzystanie zasobów przewidzianych w ramach programu przesiewowego.

Spośród dostępnych metod diagnostycznych, jako najbardziej skuteczne i najbardziej opłacalne uznaje się badanie metodą NAAT wymazu z pochwy lub próbki moczu. Nieinwazyjne pobieranie próbek stwarza dużą możliwość prowadzenia skринingu na szeroką skalę, a co za tym idzie przebadania również pacjentów niewykazujących objawów zakażenia. Dzięki wcześniejszej detekcji patogenu, co ułatwia leczenie i przerwanie procesu przekazywania zakażenia, techniki te odgrywają istotną rolę w epidemiologii. Z kolei automatyzacja metod opartych na powielaniu kwasów nukleinowych umożliwi zastosowanie ich do programów przesiewowych.

W Polsce nie przeprowadzano dotychczas zorganizowanych programów skринingowych w zakresie wczesnego wykrywania zakażeń *Ch. trachomatis*. Badania na obecność patogenu dostępne są obecnie podczas wizyt u lekarza rodzinnego oraz w poradniach ginekologiczno-położniczych i dermatologiczno-wenerologicznych.

Ekspert kliniczny popiera pomysł wdrażania przez jst programów skierowanych na wczesne wykrywanie zakażeń chlamydialnych. Swoją opinię uzasadnia często bezobjawowym charakterem infekcji, która niezdiagnozowana powoduje wiele negatywnych konsekwencji dla zdrowia populacji. Rodzaje interwencji podejmowanych w ramach tego typu przedsięwzięć nie przynoszą grupie docelowej żadnych potencjalnych szkód, a mogą znacznie poprawić jakość życia zarówno w aspekcie zdrowia fizycznego, jak i psychicznego.

Kluczowym czynnikiem decydującym o sukcesie każdego programu zdrowotnego są prawidłowe i kompleksowe działania informacyjne, promujące program i zachęcające grupę docelową do udziału w nim.

Prawidłowo zaplanowany program skринingowy jest w stanie doprowadzić do zwiększenia odsetka wykrytych infekcji, a co za tym idzie do zmniejszenia długofalowych następstw zakażenia oraz poprawy stanu zdrowia seksualnego i reprodukcyjnego przebadanej populacji. Pośrednio skринing w tym kierunku przyczyni się do polepszenia ilości i jakości danych, służących do oszacowania realnego rozprzestrzenienia tego patogenu wśród populacji Polski i podjęcia kroków na szerszą skalę w celu jego dalszego ograniczania.

Minusem prowadzenia tego typu programu w określonej, niewielkiej populacji (powiat, gmina) może być niski odsetek zainteresowanych uczestnictwem w programie. Wynikać może to z obawy identyfikacji w lokalnej grupie społecznej, zwłaszcza w przypadku chorób przenoszonych drogą płciową.

Wnioski z oceny programu powiatu olkuskiego

Program dotyczący wczesnego wykrywania zakażeń bakterią *Ch. trachomatis* zgłoszony przez Starostwo Powiatowe w Olkuszu dotyczy dokładnie określonego problemu zdrowotnego, którego rozległość można oszacować i któremu można zapobiegać. Jest to element działań realizujących priorytet zdrowotny: „zwiększenie skuteczności zapobiegania chorobom zakaźnym i zakażeniom”.

Projekt programu nie został opracowany zgodnie ze schematem programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM na stronie internetowej Agencji. Zawiera jednak elementy, które pozwalają na jego ocenę.

Dane dotyczące liczby zarażeń *Ch. trachomatis* w powiecie olkuskim, którego bezpośrednio dotyczy oceniany program, są niedostępne. Małopolski Program Ochrony Zdrowia na lata 2006-2013 określa jedynie liczbę zachorowań na choroby narządów moczowo-płciowych w woj. małopolskim, które

często powodowane są przez chlamydiozy. Odsetek zachorowań na tę grupę chorób zajmuje 4. miejsce spośród wszystkich rodzajów i stanowi 21,7% wszystkich zachorowań w województwie ogółem.

Metody diagnostyczne oraz grupa docelowa we wnioskowanym programie zostały określone prawidłowo, potwierdziły je odnalezione w procesie weryfikacji dowody naukowe w postaci wytycznych klinicznych, przeglądów systematycznych oraz opinii eksperckich.

Autorzy projektu nie podali horyzontu czasowego planowanych działań ani daty rozpoczęcia programu.

Liczba badań, które zostaną przeprowadzone została określona przedziałem 4 165-4 685 przy założeniu, że 80-90% populacji kobiet we włączonej grupie docelowej jest aktywne seksualnie.

Jedyną wzmianką na temat sposobu rozpowszechnienia informacji o programie jest sugestia włączenia do współpracy lekarzy rodzinnych, pielęgniarek środowiskowych oraz położnych. Nie zawarto planu wdrożenia akcji informacyjnej dla kobiet, które na co dzień nie korzystają z publicznych świadczeń zdrowotnych.

Program zakłada, że każdy dodatni wynik będzie wiązał się z rozmową edukacyjną dotyczącą chorób przenoszonych drogą płciową, w Prewentorium przekazywane będą przygotowane materiały edukacyjne. Zaplanowano też rutynowe badania partnerów seksualnych zdiagnozowanych kobiet.

Leczenie zarówno pacjentek jak i ich partnerów odbywać będzie się poza Prewentorium, u lekarzy dermatologów. Wg projektu, rekomendowanym leczeniem jest jednorazowa dawka azytromycyny (1 g) lub doksycyklina przez 7 dni w tygodniu 2 razy dziennie (100 g).

W projekcie programu nie podano wielkości środków rzeczowych ani finansowych oraz kapitału ludzkiego potrzebnego do realizacji przedsięwzięcia. W związku z tym koszty jednostkowe i całkowite nie są znane. Nie można zatem oszacować efektywności kosztowej ocenianego programu. Podano jedynie koszt wykonania jednego badania moczu wykorzystując metodę NAAT, który wynosi od 60 do 80 zł.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała 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: „Program wykrywania zakażenia chlamydią” realizowanym przez powiat olkuski, nr: AOTM-OT-441-228/2012, Warszawa kwiecień 2013 oraz aneksu „Programy zdrowotne z zakresu wykrywania zakażenia chlamydią – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2013.

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

1. Stanowisko eksperckie przedstawione na posiedzeniu w dniu 13.05.2013r.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 127/2013 z dnia 13 maja 2013r.
o projekcie programu „Zapobieganie chorobom poprzez badanie
USG” gminy Parzęczew

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Zapobieganie chorobom poprzez badanie USG” gminy Parzęczew.

Uzasadnienie

Zasadniczy cel programu (zapobieganie chorobom) sformułowano zbyt ogólnikowo, a proponowane działania wybrano niewłaściwie. USG nie powinno być bowiem stosowane jako test przesiewowy w populacji generalnej w przypadku wykrywania guzków tarczycy. Badanie ultrasonograficzne nie jest też badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi. Również badanie USG transrektalne (TRUS) nie jest zalecane jako test diagnostyczny w badaniach przesiewowych dla raka stercza. Program nie zakłada przeprowadzenia edukacji zdrowotnej, która ma udokumentowany korzystny wpływ na zapobieganie wielu chorobom, w tym zwłaszcza chorobom nowotworowym.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program z zakresu profilaktyki nowotworowej Gminy Parzęczew. Bezpośrednim celem programu jest profilaktyka z zakresu zapobiegania i wczesnego wykrywania chorób (głównie: tarczycy, jamy brzusznej, układu pokarmowego, moczowego, rozrodczego oraz dysplazji stawów biodrowych). Planowaną interwencją jest wykonanie badania USG w populacji pacjentów Gminnego Ośrodka Zdrowia w Parzęczewie. Program ma być realizowany w 2013 roku.

Problem zdrowotny

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 gruczołu krokowego (stercza) jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego.

Rak gruczołu krokowego jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w krajach wysokorozwiniętych. Obserwowany w ostatnich latach wzrost wykrywalności tego nowotworu tłumaczy się częściowo zwiększeniem dostępności badań diagnostycznych, zwłaszcza oznaczeń antygenu gruczołu krokowego (prostate specific antigen, PSA).

W Polsce co roku odnotowuje się około 7 tys. nowych zachorowań (rozpoznań) na raka gruczołu krokowego. Z powodu raka gruczołu krokowego każdego roku umiera ponad 3,5 tys. mężczyzn. Pod względem zachorowalności jak i umieralności z powodu nowotworów złośliwych wśród mężczyzn, rak stercza zajmuje w Polsce 2 miejsce, za nowotworem złośliwym oskrzela i płuca. W 2007 r. rak gruczołu krokowego stanowił 11,8% wszystkich nowo diagnozowanych nowotworów u mężczyzn.

Dysplazja stawów biodrowych u noworodków to nieprawidłowe ukształtowanie się stawów biodrowych podczas życia płodowego, porodu lub wywołane innymi czynnikami np.: nieprawidłową pielęgnacją noworodka, obecność dysplazji stawów biodrowych w wywiadzie rodzinnym, wpływem hormonów (tj. relaksyna) na tkankę łączną płodu. Dlatego też dysplazję określa się jako wrodzoną (występuje rzadziej) lub rozwojową.

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 KJ/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 mgI/dobę w postaci dostępnych na rynku farmaceutyków.

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 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. r.ż. (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. r.ż. 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.

W okresie pierwszych 12 godzin życia noworodka lekarz specjalista w dziedzinie neonatologii lub lekarz specjalista w dziedzinie pediatrii, w obecności matki lub ojca, wykonuje poszerzone badanie kliniczne obejmujące badanie stawów biodrowych w kierunku ewentualnej obecności objawu przeskakiwania.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej noworodek podczas wizyty patronażowej lekarza w 1 – 4 tygodniu życia zostaje poddany badaniu klinicznemu w kierunku wykrycia dysplazji stawów biodrowych. Kolejne takie badanie przeprowadzane jest pomiędzy 2 a 6 miesiącem życia dziecka. W przypadku wystąpienia nieprawidłowości stawów biodrowych u niemowląt, są one kierowane do poradni preluksacyjnych kontraktowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia w ramach świadczeń specjalistycznej ortopedycznej opieki ambulatoryjnej. Placówki zajmują się diagnostyką wad wrodzonych i rozwojowych stawów biodrowych. Podstawowym narzędziem diagnostycznym placówki jest ultrasonograf. Badanie prowadzone jest przez lekarza specjalistę, posiadającego umiejętność wykonywania badań ultrasonograficznych w określonym zakresie. Poradnia preluksacyjna gwarantuje także badania ambulatoryjne i mikrobiologiczne oraz w przypadku wskazań możliwe jest przeprowadzenie badania aparatem RTG.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Podsumowanie wytycznych i rekomendacji dot. profilaktyki raka tarczycy:

- 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.

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 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. Zdecydowana większość zaleca jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 r.ż.; w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby, wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania PSA przed 50 r.ż. (najczęściej od 40. r.ż).
- Poza badaniami przesiewowymi w kierunku raka stercza określonej grupy mężczyzn, wskazana jest realizacja działań edukacyjnych z wykorzystaniem mediów (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 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, wydaje się zasadne 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 dysplazji stawu biodrowego:

- USG jest preferowaną metodą diagnostyki obrazowej niedojrzałego biodra. Zapewnia ono bezpośrednią wizualizację chrząstkowych komponentów stawu biodrowego.
- Wartość tej metody obrazowania zmniejsza się wraz z kostnieniem głowy kości udowej, w związku z tym badanie należy wykonać do 4 miesiąca życia (zgodnie z wytycznymi American College of Radiology).
- Wskazania do USG biodra niemowląt obejmują między innymi: nieprawidłowe objawy ujawnione podczas badania lekarskiego lub obrazowego biodra, dysplazja stawu biodrowego w wywiadzie rodzinnym, położenie podłużne miednicowe płodu niezależnie od płci, małowodzie i inne wewnątrzmaciczne czynniki modelujące postawę, uwarunkowania nerwowo - mięśniowe.
- Najsilniejsze czynniki ryzyka dysplazji stawu biodrowego obejmują: noworodka płci żeńskiej z położenia podłużnego miednicowego, rodzice jak i rodzeństwo z historią dysplazji stawu biodrowego.
- Selektywne badanie USG w grupie zwiększonego ryzyka (DDH w wywiadzie rodzinnym, badaniu lekarskim, etc.) jest przeprowadzane w większości krajów europejskich, Ameryce Północnej, Australii oraz w niektórych krajach azjatyckich.
- Badanie USG w kierunku wykrycia rozwojowej dysplazji stawów biodrowych u niemowląt jest badaniem obowiązkowym w krajach niemieckojęzycznych, uznawane za profilaktykę zapobiegania skutkom zbyt późnego wykrycia wady.

- Większość publikacji nie rekomenduje przesiewowego badania USG, ale wskazuje na jego pozytywne aspekty tj. bezpośrednia wizualizacja, szybka ocena, wykrycie wady w przypadku braku pozytywnego wyniku badania klinicznego.
- Autorzy wskazują na odpowiednie kwalifikacje personelu medycznego przeprowadzającego zarówno badanie kliniczne jak i badanie ultrasonograficzne.
- Obecnie literatura nie zapewnia jasnych wskazań za lub przeciw przesiewowemu badaniu USG w kierunku wykrycia dysplazji stawów biodrowych.
- Zgodnie z raportem brytyjskiego towarzystwa ultrasonograficznego oraz przeglądem bezpieczeństwa wydawanym przez ECMUS, diagnostyka USG może być uznana za bezpieczną metodę diagnostyczną pod warunkiem ostrożnego stosowania. USG może być wykonywane wyłącznie przez wykwalifikowany personel, który został przeszkolony pod kątem bezpieczeństwa.
- W odnalezionej analizie ekonomicznej uzyskano wyniki sugerujące, że stosowanie ultrasonografii w diagnostyce noworodków z klinicznymi nieprawidłowościami stawu biodrowego jest zasadne, a zwiększenie nakładów pieniężnych na profilaktyczne badania ultrasonograficzne, pomoże obniżyć koszty rodzin i późniejszych usług medycznych.

Wnioski z oceny programu gminy Parzęczew

Przedmiotowy program dotyczy wielu problemów zdrowotnych. Autorzy bardzo ogólnie odnieśli się do przedstawienia problemu zdrowotnego podając, że bezpośrednim celem ich działań będzie profilaktyka z zakresu zapobiegania i wczesnego wykrywania chorób (głównie: tarczycy, jamy brzusznej, układu pokarmowego, moczowego, rozrodczego oraz dysplazji stawów biodrowych). Planowaną interwencją jest wykonanie badania USG w populacji pacjentów Gminnego Ośrodka Zdrowia w Parzęczewie. W założeniach programu na badanie ma kierować lekarz pierwszego kontaktu. Jednak ma on uprawnienia do skierowania na badanie USG, ale jedynie jamy brzusznej.

Lekarze podstawowej opieki zdrowotnej (lekarz rodzinny lub pediatra) mogą skierować dzieci od urodzenia do 18 roku życia na badania diagnostyczne w ramach „Programu Wczesnej Diagnostyki Obrazowej Nowotworów u Dzieci w latach 2012–2016”. Celem programu jest poprawa wykrywalności nowotworów u dzieci we wczesnych stadiach klinicznych zaawansowania choroby, a także ograniczenie skutków ekonomicznych niepełnosprawności i przedwczesnej umieralności spowodowanych zbyt późnym rozpoznaniem choroby. Zasadniczym celem jest identyfikacja objawów mogących wskazywać na możliwość wystąpienia nowotworu u dziecka poprzez stworzenie ścieżki diagnostyki obrazowej. Skierowania do pracowni posiadającej akredytację i położonej najbliżej miejsca zamieszkania dziecka są wydawane przez lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Kwalifikacji do badania dokonuje lekarz podstawowej opieki zdrowotnej jeżeli stwierdzi objawy wskazujące na możliwość choroby nowotworowej. Wynik badania wraz z ewentualnym skierowaniem do dalszej diagnostyki lub leczenia powinien być wręczony rodzicom oraz przekazany lekarzowi kierującemu. Zatem działania w ramach programu Gminy Parzęczew skierowane do populacji osób poniżej 18 roku życia wydają się być dublowaniem świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Autorzy nie podali kryteriów kwalifikacji pacjentów do badania USG.

Ze względu na zbyt ogólnie wskazanie problemów zdrowotnych, nie jest możliwa ocena skuteczności planowanej interwencji zgodnie z metodologią HTA we wszystkich z nich. Poniżej przedstawiono zalecenia i wytyczne dotyczące wykorzystania badania USG w zapobieganiu i wczesnym wykrywaniu chorób, w tych dziedzinach, w których możliwa jest ocena zgodnie z metodologią HTA:

- Zgodnie z rekomendacjami Polskiej Grupy do spraw Nowotworów Endokrynnych, American Association of Clinical Endocrinologists, Associazione Medici Endocrinologi, European Thyroid Association z 2010 roku, USG nie powinno być stosowane jako test przesiewowy w populacji generalnej w przypadku wykrywania guzków tarczycy.
- Z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że jedynym badaniem przesiewowym zalecanym do wczesnego wykrywania raka piersi jest badanie mammograficzne.

Proponowane badanie ultrasonograficzne nie jest badaniem zalecanym, jako test przesiewowy w populacji kobiet bez objawów i dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na raka piersi.

- Zgodnie z rekomendacjami American College of Preventive Medicine, badanie USG transrektalne (TRUS) nie jest obecnie testem diagnostycznym z wyboru w diagnostyce raka stercza. Może być przydatne w badaniu pacjentów o nieprawidłowych wynikach badania per rectum lub stężenia PSA. TRUS jest też stosowane podczas wykonywania biopsji. American Urological Association (AUA) podaje, że po stwierdzeniu podwyższonego stężenia PSA bądź zmian w badaniu per rectum, badanie TRUS nie daje żadnych dodatkowych informacji. Może być natomiast przydatne przy wykonywaniu biopsji.
- Zgodnie z rekomendacjami American Institute of Ultrasound in Medicine (AIUM) USG jest preferowaną metodą diagnostyki obrazowej niedojrzałego biodra. Zapewnia ono bezpośrednią wizualizację chrząstkowych komponentów stawu biodrowego. Wartość tej metody obrazowania zmniejsza się wraz z kostnieniem głowy kości udowej, w związku z tym badanie należy wykonać do 4 miesiąca życia (zgodnie z wytycznymi American College of Radiology).

Program nie zakłada przeprowadzenia edukacji zdrowotnej

Z projektu programu wynika, że realizatorem będzie Gminny Ośrodek Zdrowia w Parzęczewie. Wskazanie podmiotu mającego zrealizować przedmiotowy program budzi wątpliwości, czy jego wybór dokonany został w drodze konkursu, zgodnie z trybem określonym w art. 48 ustawy z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027). Z treści programu nie wynika także, że jest przewidziane przeprowadzenie konkursu ofert.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu. Gminny Ośrodek Zdrowia w Parzęczewie jest zobowiązany do przedkładania kwartalnych sprawozdań z realizacji programu. Po zakończeniu realizacji programu Dyrektor Gminnego Ośrodka Zdrowia w Parzęczewie przedstawi Radzie Gminy pisemne sprawozdanie. Należałoby uszczegółowić działania w zakresie monitorowania i ewaluacji o ocenę zgłaszalności do programu, ocenę efektywności programu oraz jakości świadczeń w programie.

Projekt programu nie zakłada przeprowadzenia akcji informacyjnej. Nie wiadomo zatem skąd pacjenci dowiedzą się o możliwości skorzystania z badania.

Autorzy przedstawili koszty jednostkowe - wynagrodzenia lekarza i obsługa (14 400 zł), zakup środków niezbędnych do przeprowadzenia badania, środki ochronne (800 zł) oraz planowane koszty całkowite (16 000 zł). Program Zdrowotny będzie finansowany ze środków budżetu Gminy.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała 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: „Zapobieganie chorobom poprzez badanie USG” realizowanym przez gminę Parzęczew, nr: AOTM-OT-441-216/2012, Warszawa maj 2013 oraz aneksów: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, listopad 2011, „Programy wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny” Warszawa, lipiec 2012, „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny” Warszawa, styczeń 2012 oraz „Programy profilaktyki następstw dysplazji stawów biodrowych” Warszawa, luty 2013.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 128/2013 z dnia 13 maja 2013r.
o projekcie programu „Program profilaktyki nowotworowej w Gminie
Gogolin na lata 2013-2015”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki nowotworowej w Gminie Gogolin na lata 2013-2015”.

Uzasadnienie

Projekt dotyczy istotnego społecznie problemu jakim jest zapobieganie lub wczesne wykrycie chorób nowotworowych. Program ma charakter edukacyjny i stanowi właściwe uzupełnienie realizowanych w Polsce Programów Populacyjnych. W ramach programu zaplanowano też szczepienia przeciwko HPV szczepionką czterowalentną dla dziewczynek z III klas gimnazjum, działanie znajdujące uzasadnienie w piśmiennictwie dotyczącym tego zagadnienia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu profilaktyki nowotworowej wśród mieszkańców gminy Gogolin. Celem głównym programu jest zapobieganie, wczesne wykrywanie oraz szerzenie wiedzy na temat nowotworów złośliwych. Programem zostaną objęci: dziewczynki w wieku 13-15 lat (edukacja w zakresie zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego HPV, szczepienia przeciwko HPV), kobiety w wieku 25-59 lat (promowanie badań cytologicznych), kobiety w wieku 50-69 lat (promowanie badań mammograficznych), osoby w wieku 25-65 lat (promowanie właściwych nawyków żywieniowych i badań na krew utajoną w kale). Program ma być realizowany w latach 2013-2015.

Problem zdrowotny

Zachorowalność na raka szyjki macicy w Polsce jest na średnim poziomie wobec innych krajów na świecie. Współczynniki zachorowalności i umieralności spowodowanych przez raka szyjki macicy w Polsce od lat 80-tych XX wieku powoli się obniżają i wynoszą rocznie, odpowiednio, około 3300 zachorowań (standaryzowany współczynnik - około 11/10) oraz około 1750 zgonów (standaryzowany współczynnik - około 5/10). Polska należy do krajów europejskich o najniższym odsetku 5-letnich przeżyć względnych w raku szyjki macicy (około 54% wobec 67% dla Europy). W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie HPV (HPV, human papilloma virus). Częstość zakażeń HPV w krajach o wysokiej zachorowalności na raka szyjki macicy mieści się w granicach 10–20%, a w krajach o niskiej zachorowalności wynosi 5 – 10%. Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in.: wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody.

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.

Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi ma badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

Powstanie i rozwój raka jelita grubego (RJG, ICD-10: C 18) warunkuje wiele czynników, z których najważniejsze są czynniki genetyczne i środowiskowe. Do uznanych stanów przedrakowych w jelicie grubym należą: pojedyncze gruczolaki, zespoły polipowatości rodzinnej oraz nieswoiste choroby zapalenia jelit. Większość (85%) nowotworów sporadycznych rozwija się w wyniku nabytych, nakładających się mutacji genów supresorowych (APC, DCC, p53), prowadzących do rozrostu nabłonka gruczołowego i uformowania gruczolaka, a następnie do przemiany złośliwej w wyniku aktywacji onkogenów (m.in. K-ras). Do czynników ryzyka powstania RJG zalicza się: polipy gruczołowe jelita grubego, choroby zapalne jelita grubego, czynniki środowiskowe- dietetyczne (częstsze występowanie RJG obserwuje się u osób pozostających na diecie z przewagą tłuszczów zwierzęcych i jednocześnie diecie ubogiej w błonnik oraz wapń), wiek (zwiększone ryzyko zachorowania występuje po 50 roku życia, szczyt zachorowań przypada na 8 dekadę życia).

Dziedziczne i rodzinne uwarunkowania dotyczą kilkunastu procent wszystkich zachorowań na RJG. Podstawą do rozpoznania takich uwarunkowań są wywiady rodzinne, obejmujące krewnych pierwszego i drugiego stopnia. Dziedziczne uwarunkowanie zachorowań można uznać za wysoce prawdopodobne, jeżeli: nowotwór rozpoznano u kilku krewnych w przynajmniej dwóch kolejnych pokoleniach; nowotwór rozpoznano bez obciążenia rodzinnego, przed 40 rokiem życia oraz w przypadkach z chronicznymi zachorowaniami na raka jelita grubego i inne nowotwory (zwłaszcza na raka błony śluzowej trzonu macicy).

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty o skrining cytologiczny. Populacyjny Program realizowany jest w oparciu o Ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego: "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz. U. 05.143.1200) oraz o Uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego: "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013.

Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w NFZ.

Zgodnie z programem Szczepień Ochronnych na rok 2012, szczepienia przeciwko wirusowi HPV znajdują się na wykazie szczepień zalecanych – niefinansowanych ze środków znajdujących się w budżecie Ministra Zdrowia.

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 nie miały wykonywanej mammografii 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]. Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

Świadczenia gwarantowane w zakresie POZ ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnowanie świadczeniobiorcy w chorobie.

Obecnie obowiązująca Uchwała Rady Ministrów nr 43/2010 z dnia 16 marca 2010 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” (NPZChN) w roku 2010 oraz kierunków realizacji tego programu na lata 2011 i 2012 wskazuje na konkretne działania, które mają być realizowane m.in. w ramach walki

z rakiem jelita grubego. W ramach zadania wykonuje się raz na 10 lat badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy poniżej 10mm. Ośrodki kolonoskopowe współpracują z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej. 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.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Przeciwdziałanie chorobom nowotworowym w tym nowotworom szyjki macicy, mieści się w obszarze działań celu 8. przyjętej w 1998r. przez WHO strategii „Zdrowie dla Wszystkich w XXI Wieku”, dotyczącego redukcji chorób niezakaźnych, zgodnie z którym do roku 2020 powinna zostać maksymalnie ograniczona chorobowość, niepełnosprawność i przedwczesna umieralność z powodu ważniejszych chorób przewlekłych.

Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wczesnego wykrywania zmian przedrakowych.

Odnalezione wytyczne kliniczne w kierunku skринingu opartego na cytologii są zgodne w następujących zagadnieniach:

- Skrining cytologiczny powinien rozpocząć się w wieku 21 – 25 lat lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego.
- Edukacja zdrowotna w kierunku raka szyjki macicy powinna być integralną częścią każdego wprowadzanego programu.
- Interwał czasowy między kolejnymi cytologiami nie powinien być rzadszy niż raz na 5 lat u kobiet do 60 roku życia.
- Kobiety z grupy podwyższonego ryzyka (ekspozycja na diethylstilbestrol (DES) w życiu płodowym, wcześniejsze leczenie z powodu zmian przedrakowych oraz osłabienie systemu immunologicznego – zarażenie wirusem HIV, transplantacja, chemioterapia, przewlekłe stosowanie sterydów) powinny być poddawane badaniom cytologicznym raz do roku.
- Kobiety powyżej 70 roku życia w przypadku 3 prawidłowych wyników Pap testu bez żadnych odstępstw od normy w przeciągu 10 lat mogą zdecydować o rezygnacji z badań cytologicznych,
- Kobiety po zabiegu usunięcia szyjki macicy wraz z całą macicą mogą również zaprzestać uczestnictwa w skriningu cytologicznym, o ile zabieg nie był wynikiem leczenia chirurgicznego w kierunku raka szyjki macicy.

Wszystkie odnalezione zalecenia kliniczne rekomendują szczepienia młodych dziewcząt przeciw HPV jako przeciwdziałanie zmianom przednowotworowym oraz nowotworom szyjki macicy (obie szczepionki), a także raka pochwy oraz sromu, jak również kłykcin kończystych (szczepionka czterowalentna).

Wszystkie rekomendacje podkreślają, że najbardziej optymalnym byłoby szczepienie jeszcze przed ekspozycją na wirusa HPV przez kontakt seksualny, kiedy to szczepienie byłoby najbardziej skuteczne.

Wprowadzenie powszechnych szczepień przeciwko wirusowi brodawczaka ludzkiego może prowadzić do redukcji liczby przypadków raka szyjki macicy. Jednakże programowi szczepień powinny towarzyszyć badania ich długoterminowej skuteczności oraz bezpieczeństwa, w celu optymalizacji sposobu realizacji programu.

Ponieważ szczepionki nie zapewniają ochrony przed wszystkimi onkogennymi typami wirusa HPV, konieczne jest informowanie zaszczepionych o tym, że szczepienia te nie zapewniają 100% ochrony przed rakiem szyjki macicy. Uczestnictwo w programie skriningowym opartym o cytologię od 21–25 r.ż. lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego, pozostaje absolutnie konieczne. Przesiewowe badania cytologiczne powinny odbywać się regularnie co 3 lata.

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 w następujących punktach:

- 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 kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- Niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym 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 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 na temat 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 temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- Niektóre wytyczne kładą silny 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 własną, osobistą decyzję na temat 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.

Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego są szeroko akceptowane i prowadzone w krajach UE. Programy badań przesiewowych są obecnie prowadzone w 19 z 27 krajów członkowskich.

- Wytyczne WHO wskazują, że są dwa kluczowe czynniki wczesnego wykrywania nowotworu: edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki oraz badania przesiewowe.
- Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii metody badań przesiewowych, które powinny być wzięte pod uwagę to: kolonoskopia, krew utajona w kale (FOBT), oraz wlew doodbytniczy cieniujący z barytu.
- Unia Europejska rekomenduje badanie FOBT dla mężczyzn i kobiet w wieku od 50 do 74 lat.
- Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Gastroenterologii podają, że kolonoskopia jest preferowaną metodą badania przesiewowego pod kątem raka jelita grubego u pacjentów z przeciętnym ryzykiem. Alternatywnymi metodami są: coroczne badanie krwi utajonej w kale (FOBT), sigmofiberoskopia (flexible sigmoidoscopy) co 5 lat wraz z FOBT oraz sama sigmofiberoskopia, co 5 lat. Pojedyncze badanie FOBT ma niską czułość w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego i nie powinno być stosowane jako metoda 1 linii.
- Rekomendacje Nowej Zelandii proponują kolonoskopię co 5 lat od wieku 50 lat (lub 10 lat wcześniej niż najwcześniej zdiagnozowany rak jelita grubego u krewnego) osobom z przeciętnym poziomem ryzyka raka jelita grubego na podstawie wywiadu rodzinnego.
- W większości literatury, która dokonuje przeglądu randomizowanych oraz nierandomizowanych badań autorzy wnioskuje, że jakikolwiek skrining w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko zgonu z powodu tej choroby. Meta-analiza wykonana przez Cochrane Collaboration pokazuje, że skrining w kierunku raka jelita grubego z zastosowaniem badania FOBT powoduje 16 % redukcję względnej śmiertelności z powodu tej choroby (RR 0.84, CI 0.77–0.93) w porównaniu do braku skriningu.
- Na podstawie odnalezionych raportów HTA można wnioskować, że większość krajów zaleca zastosowanie badania kału co rok lub 2 lat jako badania pierwszej linii (najczęściej jest to badanie FOBT, czasami badanie FIT – raport kanadyjski). Jedynie raporty amerykańskie zalecają kolonoskopię jako metodę pierwszej linii w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego.
- Żadne wytyczne, ani rekomendacje nie zalecają wykonania badania CEA –antygeny rakowo-płodowego, jako badania przesiewowego w kierunku raka jelita grubego z uwagi na niski poziom czułości i specyficzności (zwłaszcza we wczesnych stadiach). U 10-15% chorych na raka jelita grubego stężenie CEA nie przekracza normy.
- Czułość oraz swoistość kolonoskopii jest trudna do oszacowania, gdyż zazwyczaj występuje ona jako złoty standard co oznacza, że nie ma zewnętrznego testu, z którym można by ją porównać. Przegląd literatury dotyczącej komplikacji po kolonoskopii donosi o ryzyku perforacji na poziomie 0.216% dla kolonoskopii z polipektomią oraz 0.107% bez polipektomii. Prawdopodobieństwo zgonu u osób z perforacją jelita wynosiło 5.195%.
- Ryzyko badania FOBT to niska czułość, która prowadzi do dużej ilości fałszywie negatywnych rezultatów. Jednak większość przypadków zidentyfikowanych przez test FOBT to fałszywie dodatnie, co prowadzi do niepotrzebnych dalszych badań, w większości kolonoskopii.

Wnioski z oceny programu gminy Gogolin

Celem głównym programu jest zapobieganie, wczesne wykrywanie oraz szerzenie wiedzy na temat nowotworów złośliwych. Programem zostaną objęci: dziewczynki w wieku 13-15 lat (edukacja w zakresie zakażenia wirusem brodawczaka ludzkiego HPV, szczepienia przeciwko HPV), kobiety w wieku 25-59 lat (promowanie badań cytologicznych), kobiety w wieku 50-69 lat (promowanie

badania mammograficznych), osoby w wieku 25-65 lat (promowanie właściwych nawyków żywieniowych i badań na krew utajoną w kale).

W projekcie przewidziano przeprowadzenie zorganizowanej kampanii informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie dla członków populacji docelowej.

Obniżenie wieku inicjacji seksualnej i liberalizacja kontaktów erotycznych stwarzają potrzebę intensyfikowania edukacji na temat higieny życia płciowego wśród młodzieży, szczególnie że jest to obszar pomijany najczęściej w edukacji rodzicielskiej. Z punktu widzenia profilaktyki raka szyjki macicy niezbędne są oddziaływania mające na celu wzrost świadomości dotyczącej czynników ryzyka i odpowiedzialności młodych ludzi za swoje zdrowie i życie. Edukacja dotycząca profilaktyki raka szyjki macicy musi też podkreślać znaczenie cytologicznych badań przesiewowych jako nadal najważniejszej metody wykrywania zmian przedrakowych.

Większość wytycznych jest zgodnych, że badaniami cytologicznymi powinny zostać objęte kobiety w wieku 21 lat lub w 3 lata od rozpoczęcia życia płciowego. Światowa Organizacja Zdrowia rekomenduje rozpoczęcie skriningu cytologicznego w wieku 25 lat. Wytyczne określają również górną granicę wieku, przy której można zrezygnować z badań cytologicznych – 65-70 lat.

W Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy, oparty na skriningu cytologicznym. Programem są objęte kobiety między 25 a 59 rokiem życia, które w ciągu ostatnich 3 lat nie miały wykonywanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia NFZ. Działania proponowane w programie są uzupełnieniem świadczeń finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, a ich głównym celem jest propagowanie badań cytologicznych wśród mieszkanki Gminy Gogolin poprzez akcję informacyjną (plakaty, ulotki, imienne zaproszenia do wykonania badania, organizowanie imprez promujących zdrowy styl życia i badania profilaktyczne).

W zakresie zapobiegania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego autorzy zakładają przeprowadzenie szczepień przeciwko HPV szczepionką czterowalentną dla dziewczynek z III klas gimnazjum. Za pierwszą dawkę szczepionki mają zapłacić rodzice z środków własnych, natomiast dwie kolejne mają być finansowane z budżetu Gminy. Szczepionka powinna zostać wybrana w drodze konkursu – najkorzystniejsza oferta.

Corocznie autorzy planują objąć szczepieniami 30 dziewcząt.

W projekcie programu brak jest precyzyjnego opisu schematu szczepień. Schemat szczepienia powinien być szczegółowo określony. Zgodnie z Charakterystyką Produktu Leczniczego szczepionkę Cervarix powinno podawać się zgodnie ze schematem: 0, 1, 6 miesięcy a Gardasil: 0, 2, 6 miesięcy.

Autorzy zakładają również edukację zdrowotną młodzieży i ich rodziców/opiekunów. Działania edukacyjne dotyczące zwiększenia świadomości ryzyka zakażenia HPV powinny obejmować także chłopców – autorzy zakładają włączenie tej grupy w działania edukacyjne poprzez zorganizowanie dodatkowych spotkań profilaktycznych pt. „Narażenie na raka prącia wywołanego wirusem brodawczaka ludzkiego”. W poprzednich opiniach Rady Przejrzystości zalecano objęcie działaniami edukacyjnymi również chłopców z grup wiekowych analogicznych do dziewcząt objętych programem szczepień (jako przyszłych nosicieli HPV, jak również grupa narażona w przyszłości na raka prącia). W ramach edukacji powinny zostać przekazane rzetelne, zgodne z aktualnym stanem wiedzy naukowej informacje o czynnikach ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy oraz zakażenia HPV; powinna być podkreślana waga rozpoczęcia regularnej kontroli cytologicznej we właściwym czasie.

Planowaną populacją są dziewczęta 15-letnie. Zalecane jest szczepienie dziewcząt, które nie miały jeszcze kontaktu z wirusem. Wiek dziewcząt, u których zalecane są szczepienia jest zróżnicowany w zależności od rekomendacji i waha się w granicach 11-15 lat.

Zaznaczono, że niezbędna będzie zgoda rodziców lub opiekunów na objęcie córek szczepieniem.

Dostępne wytyczne zalecają działania edukacyjne w zakresie wczesnego wykrywania raka piersi i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także wskazują na korzyści związane z wczesnym wdrożeniem leczenia, u 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.

Bardzo cenne jest powiązanie działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych w taki sposób, że program uzupełnia świadczenia zdrowotne wykonywane w ramach realizacji Populacyjnego Programu Wczesnego Wykrywania Raka Piersi, ponadto promuje ten program i zachęca kobiety do regularnych badań w kierunku raka piersi, na co niejednokrotnie zwracano uwagę w opiniach AOTM o tego typu programach.

Zgodnie z „Narodowym programem zwalczania chorób nowotworowych” badania przesiewowe dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się: u osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego; u osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego; u osób w wieku 25-65 lat z rodzinnym HNPCC (rodzinny raka jelita grubego niezwiązany z polipowatością).

Autorzy programu kierują działania profilaktyczne w kierunku raka jelita grubego do osób w wieku 25 – 65 lat oraz osób posiadających krewnego pierwszego stopnia z rozpoznaniem raka jelita grubego lub wrzodziejącego zapalenia jelita grubego. Nie jest jasne czy do powyższej grupy wiekowej jest skierowana jedynie edukacja zdrowotna (propagowanie właściwych nawyków żywieniowych) czy również promowanie badania na krew utajoną w kale (FOBT). Należałoby dokładnie wskazać grupę wiekową, do której skierowana będzie edukacja oraz tą, która kwalifikuje się do badań. Wykonanie badań ma odbywać się w Gminnym Ośrodku Zdrowia w Gogolinie w ramach kontraktu z NFZ. Wydaje się zatem, że badania obejmą właściwą grupę pacjentów.

Dostępne wytyczne zgodnie zalecają podejmowanie działań edukacyjnych w zakresie wczesnego wykrywania raka jelita grubego i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia, skierowane do pacjentów w każdym wieku.

W zakresie profilaktyki nowotworowej przedstawiony program Gminny wydaje się skierowany na poprawę efektywności dostępnych programów profilaktycznych finansowanych ze środków publicznych co jest zgodne z zaleceniem zawartym w opiniach Prezesa Agencji wydanych przy okazji wcześniejszej oceny samorządowych programu zdrowotnych dotyczących podobnego problemu zdrowotnego. Na takie działania wskazują również wytyczne WHO, które zdecydowanie zaznaczają, że jednym z kluczowych czynników wczesnego wykrycia raka jelita grubego jest edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki.

Autorzy przedstawili planowane koszty całkowite realizacji programu (35 000 zł). Koszty jednostkowe zostały przedstawione szczegółowo w opisie organizacji działań w programie.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała 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: „Program profilaktyki nowotworowej w Gminie Gogolin na lata 2013-2015” realizowanym przez gminę Gogolin, nr: AOTM-OT-441-307/2012, Warszawa maj 2013 oraz aneksów: „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny” Warszawa, lipiec 2012, „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny” Warszawa, lipiec 2012 oraz „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 129/2013 z dnia 13 maja 2013r.

o projekcie programu „Przeciwdziałania chorobom nowotworowym wśród mieszkańców powiatu żuromińskiego”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Przeciwdziałania chorobom nowotworowym wśród mieszkańców powiatu żuromińskiego”.

Uzasadnienie

Jakkolwiek projekt odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego skuteczność proponowanych interwencji nie znajduje, w znacznej części, poparcia w dowodach naukowych. Autorzy zaplanowali też szereg działań dublujących Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych. W szczególności:

- Badania przesiewowe dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego i raka piersi stanowią we właściwie dobranych grupach wiekowych element Narodowego Programu Zwalczenia 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 nie mających 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.*

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 znacznie 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 brodawkowaty;
 - 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 zachorowalność, jak również umieralność rosną szybko (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 10mm. Ośrodki kolonoskopowe współpracują z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej. 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. Dane 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 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. r.ż. (45+) ukierunkowanego na przeciwdziałanie ich dezaktywizacji 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. r.ż. 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 roku 1996 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 nie miały wykonywanej mammografii 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). Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

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 programu 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 poszczególnych regionach kraju.

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:

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.

Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii metody badań przesiewowych, które powinny być wzięte pod uwagę to: kolonoskopia, krew utajona 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 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. Zdecydowana większość zaleca jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 r.ż.; w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby, wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania PSA przed 50 r.ż. (najczęściej od 40. r.ż).
- Poza badaniami przesiewowymi w kierunku raka stercza określonej grupy mężczyzn, wskazana jest realizacja działań edukacyjnych z wykorzystaniem mediów (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 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, wydaje się zasadne 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 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.

Podsumowanie wytycznych i rekomendacji dot. profilaktyki raka piersi:

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 w następujących punktach:

- 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 kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- Niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym 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 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 na temat 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 temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- Niektóre wytyczne kładą silny 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 własną, osobistą decyzję na temat 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 wniosków 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 powinny być wdrażane w Polsce.

- Eksperci zaznaczają, 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.

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 przeprowadzony z pacjentem. Nie jest 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 skринingu PSA po 50 r.ż. 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 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), dobrze byłoby wykluczyć obecność 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 prostacie 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 Rady Przejrzystości 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%.
- 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 opiniami Rady zasadnym byłoby podanie informacji o odpowiedniej klasie i standardach dotyczących używanego sprzętu (brak informacji czy realizator programu dysponuje aparatem USG na tyle wysokim standardzie, ażeby 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 skringowe 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 czerniaka 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, Rada Przejrzystości wydała 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.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 130/2013 z dnia 13 maja 2013r.
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania
i zapobiegania rakowi gruczołu krokowego” miasta Sosnowiec

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania rakowi gruczołu krokowego” miasta Sosnowiec.

Uzasadnienie

Populacyjne programy przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego nie są uzasadnione ze względu na niewystarczające dowody na przewagę korzyści nad ryzykiem. Szkody związane ze skринingiem obejmują wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich oraz działania niepożądane związane z biopsją wykonywaną pod kontrolą TRUS, takie jak: infekcje, krwawienie oraz ból. Nie ma dowodów naukowych świadczących o zmniejszeniu śmiertelności z powodu raka stercza dzięki realizowaniu badań przesiewowych z wykorzystaniem PSA. Podkreśla się to zwłaszcza w odniesieniu do programów nie mających charakteru ciągłego.

Transrektalne badanie USG (TRUS) jest przydatne w badaniu chorych z nieprawidłowymi wynikami badania per rectum lub stężenia PSA, natomiast nie ma dowodów naukowych na jego przydatność w badaniach przesiewowych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program z zakresu profilaktyki raka gruczołu krokowego wśród mieszkańców Miasta Sosnowiec. Program jest skierowany do populacji mężczyzn w wieku 50-75 lat, a w przypadku zdiagnozowania w bliskiej rodzinie raka stercza mężczyzn od 40 roku życia, zamieszkałych i zameldowanych w Sosnowcu. Kryterium wykluczającym z udziału w programie jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w gruczole krokowym. Celem głównym programu jest zwiększenie wykrywalności stanów przednowotworowych i nowotworowych gruczołu krokowego we wczesnej fazie. Planowane interwencje to oznaczenie stężenia PSA w surowicy krwi oraz transrektalne USG u każdego pacjenta zakwalifikowanego do programu. Program ma być realizowany od 1 kwietnia 2013 roku – 30 listopada 2016 roku.

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (stercza, RGK, ICD-10: C 61) - jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w krajach wysokorozwiniętych.

Czynniki ryzyka są wiek oraz obciążenie genetyczne. Ryzyko zachorowania wzrasta dwukrotnie, jeżeli w rodzinie chorował krewny 1 stopnia pokrewieństwa, oraz 5-11-krotnie, jeżeli chorował 2 i więcej krewnych 1 stopnia pokrewieństwa. Nowotwór rzadko pojawia się przed 40 rokiem życia, zaś średni wiek zachorowania to 70 lat. W rozwoju nowotworu istotną rolę odgrywają androgeny.



Mężczyźni, po zabiegu kastracji oraz mężczyźni z niedoczynnnością przysadki rzadko chorują na raka stercza. Istnieją dowody na to, iż na zmianę ryzyka zachorowania wpływa także sposób odżywiania. Dodatkowym czynnikiem ryzyka zachorowania może być pochodzenie etniczne. W Stanach Zjednoczonych standaryzowany współczynnik zapadalności na raka stercza wśród mężczyzn pochodzenia afrykańskiego w 2004 roku był o około 60% wyższy (165,8/100 tys.), niż u osób rasy kaukaskiej (105,5/100 tys.). RGK jest drugim nowotworem u mężczyzn pod względem częstości rozpoznawania. Rocznie diagnozuje się około 900 tys. nowych przypadków zachorowań z czego około 75% wykrywa się w państwach uprzemysłowionych.

Pod względem zachorowalności jak i umieralności z powodu nowotworów złośliwych wśród mężczyzn, RGK zajmuje w Polsce 2 miejsce, za nowotworem złośliwym oskrzela i płuca

Alternatywne świadczenia

Badanie stercza per rectum jest podstawowym badaniem, które powinno być regularnie wykonywane przez urologa, ale także internistę lub lekarza rodzinnego.

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 NFZ. Lekarz POZ, kierujący pacjenta do lekarza specjalisty, zobowiązany jest dołączyć do skierowania wyniki niezbędnych badań diagnostycznych umożliwiających potwierdzenie wstępnego rozpoznania.

Jeżeli pacjent objęty opieką specjalisty – w tym wypadku urologa, wymaga wykonania dodatkowych badań diagnostycznych, jak oznaczenie PSA, skierowania na te badania wystawia świadczeniodawca udzielający świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Oczekiwany pozytywnym efektem skringingu w kierunku raka gruczołu krokowego opartego na oznaczeniu PSA jest redukcja chorobowości oraz umieralności spowodowanej rakiem gruczołu krokowego, uwarunkowana efektywnością testu w wykrywaniu potencjalnie inwazyjnych nowotworów, jak również efektywnością późniejszego leczenia.

W odniesieniu do dokładności dostępnych testów diagnostycznych w kierunku raka stercza, odnalezione opracowania wtórne nie są do końca zgodne. Według przeglądu Prescrire:

- Przy progu 4 ng/ml, czułość oznaczenia stężenia całkowitego PSA wynosi ok. 70%, a swoistość 85%, przy czym wartość tych parametrów zmniejsza się z wiekiem oraz wielkością stercza.
- Wartość predykcyjna wyniku dodatniego w przypadku skringingu w ogólnej populacji mężczyzn >50 r.ż. mieści się zakresie od 28-35%, co oznacza, że spośród mężczyzn z PSA >4 ng/ml u ok. 70% nie stwierdza się raka stercza.

Informacje dotyczące potencjalnego ryzyka związanego ze skringingiem są znacznie ograniczone. Ogólnie szkody związane ze skringingiem w kierunku raka gruczołu krokowego obejmują wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich, wysoką nadwykrywalność oraz działania niepożądane związane z biopsją wykonywaną pod kontrolą TRUS, jak infekcje, krwawienie oraz ból.

Wyniki fałszywie dodatnie testu są częstym powodem niepokoju oraz niepotrzebnych biopsji. W badaniu europejskim ok. 21% mężczyzn w grupie objętej skringingiem miało wynik fałszywie dodatni.

Nadwykrywalność (overdiagnosis) tj. wykrycie w wyniku skringingu nowotworu, który w innym przypadku nie zostałby zdiagnozowany, ponieważ przez całe życie pacjenta nie dałby objawów klinicznych – stanowi istotny problem, ponieważ naraża pacjenta na zbędne leczenie (prostatektomia, radioterapia itp.) i jego działania niepożądane (nietrzymanie moczu, zaburzenia

erekcji). W europejskim badaniu ERSPC skrining prowadził do wzrostu liczby mężczyzn leczonych z powodu raka stercza o 86%.

- W chwili obecnej rutynowy skrining w kierunku raka prostaty oparty na oznaczeniu stężenia PSA z lub bez wykonania badania stercza per rectum nie jest uzasadniony.
- W praktyce mężczyźni rozważający skrining w kierunku raka prostaty powinni zostać poinformowani, że nie udokumentowano żadnych konkretnych korzyści dla tego działania oraz że istnieje ryzyko nadrozpoznawalności i związanych z nią działań niepożądanych.

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne wskazują na oznaczenie PSA z lub bez badania stercza palcem przez odbytnicę jako standardową metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka stercza. Podkreślają jednak, że żadna z dostępnych metod nie jest doskonała.
- 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.
- Większość wytycznych kładzie silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentom rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka stercza. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjent powinien osobiście podejmować decyzję co do udziału w badaniu.
- Proces podejmowania świadomej decyzji 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. Zdecydowana większość zaleca jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 r.ż.; w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby, wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania PSA przed 50 r.ż. (najczęściej od 40. r.ż).
- Wytyczne raczej zgodnie wskazują wiek 75 lat lub oczekiwany czas przeżycia wynoszący <10 lat jako moment, w którym powinno się zaprzestać udziału w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza;
- Wytyczne nie są zgodne w kwestii górnej granicy prawidłowego stężenia PSA stosowanej w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza; część wytycznych zaleca stosowanie określonych wartości granicznych w zależności do wieku, najczęściej jednak za górną granicę przyjmuje się stężenie PSA 4 ng/ml; podkreśla się jednak, że nie zostało dotychczas określone stężenie PSA, poniżej którego bardzo mało prawdopodobna jest obecność raka stercza, a powyżej którego prawdopodobieństwo nowotworu jest wystarczająco wysokie, aby uzasadnić dalsze inwazyjne badania diagnostyczne.

Nie należy włączać do programu pacjentów młodszych oraz starszych niż wskazują na to wytyczne postępowania klinicznego. Mając na uwadze sugestie, że badanie stercza palcem przez odbytnicę pozwala wykryć niektóre nowotwory nie wychwycone przez oznaczenie PSA, zalecane jest uwzględnienie w ramach programów jst obu tych badań.

W przeciwieństwie do innych krajów, gdzie badanie per rectum oraz oznaczenie PSA realizowane są na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, w Polsce dostępność tych badań diagnostycznych jest

ograniczona (oznaczenie stężenia PSA możliwe jest wyłącznie w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, natomiast proste badanie stercza per rectum rzadko wykonywane jest przez lekarzy poz).

Ze względu na skalę problemu (wysoką chorobowość) i niezadawalające wyniki leczenia raka stercza w Polsce, wynikające głównie z rozpoznawania nowotworu w późnych stadiach zaawansowania, niepozwalającego na wdrożenie skutecznej terapii leczniczej oraz wspomnianym ograniczeniom w dostępie do badań przesiewowych, w opinii ekspertów prowadzenie przez jst programów profilaktyki raka gruczołu krokowego opartego na badaniu przesiewowym PSA z badaniem per rectum uznawane jest za wartościowe.

Wszelkie działania związane z promocją badań przesiewowych, ułatwieniem dostępu do nich, finansowaniem i wykonaniem, mogą zdaniem ekspertów przynieść zakładane korzyści jedynie wówczas, gdy mają charakter stały.

Poza badaniami przesiewowymi w kierunku raka stercza określonej grupy mężczyzn, wskazana jest realizacja działań edukacyjnych z wykorzystaniem mediów (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 co do spodziewanych korzyści, jak też ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu przesiewowym.

Mając na uwadze, że stosowane w badaniach przesiewowych oznaczenie PSA z lub bez badania per rectum nie jest wystarczające do postawienia diagnozy, konieczne jest zapewnienie wszystkim pacjentom z nieprawidłowymi wynikami jednego lub obu badań biopsji stercza pod kontrolą TRUS, potrzebnej do potwierdzenia diagnozy; optymalnie byłoby, by biopsja wykonana była w ramach programu, w innym przypadku należy zastanowić się i wypracować sposób zapewnienia dostępu do dalszej diagnostyki w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ wszystkim wymagającym tego pacjentom.

Dostępne obecnie metody diagnostyczne nie pozwalają na różnicowanie nowotworów stercza istotnych klinicznie i wolno rosnących, niezagrażających życiu pacjenta. Dostępne terapie w raku stercza zastosowane na odpowiednio wczesnym etapie choroby pozwalają na skuteczne wyleczenie, jakkolwiek wiążą się z działaniami niepożądanymi wpływającymi na życie codzienne pacjentów. W związku z powyższym konieczne wydaje się zapewnienie pacjentom z rozpoznaniem raka stercza (na podstawie przeprowadzonej biopsji) odpowiedniej konsultacji, mającej na celu omówienie dostępnych opcji postępowania oraz przedstawienie rzetelnych informacji dotyczących korzyści oraz ryzyka związanego z ich zastosowaniem, aby uwzględniając własne wartości oraz preferencje pacjent mógł w porozumieniu z lekarzem podjąć świadomą decyzję co do dalszego postępowania

Wnioski z oceny programu miasta Sosnowiec

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego. Celem głównym programu jest zwiększenie wykrywalności stanów przednowotworowych i nowotworowych gruczołu krokowego we wczesnej fazie. Programem mają zostać objęci mężczyźni w wieku 50 - 75 lat, a w przypadku zdiagnozowania w bliskiej rodzinie raka stercza mężczyźni od 40 roku życia, zamieszkali i zameldowani w Sosnowcu. Rocznie 250 osób, 1000 mężczyzn w ciągu 4 lat. Kryterium wykluczającym z udziału w programie jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w gruczole krokowym.

Wytyczne nie są do końca zgodne w kwestii wieku, kiedy powinno się zacząć oznaczać PSA w badaniach przesiewowych. W większości rekomendacji zalecane jest rozpoczęcie skринingu PSA po 50 r.ż. 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. W przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby, wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania PSA przed 50 rokiem życia (najczęściej od 40 roku życia). Zatem populacja dobrana została w sposób prawidłowy.

Planowane interwencje to oznaczenie stężenia PSA w surowicy krwi oraz transrektalne USG u każdego pacjenta zakwalifikowanego do programu.

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.

Zgodnie z rekomendacjami American College of Preventive Medicine, badanie USG transrektalne (TRUS) nie jest obecnie testem diagnostycznym z wyboru w diagnostyce raka stercza. Może być przydatne w badaniu pacjentów o nieprawidłowych wynikach badania per rectum lub stężenia PSA. TRUS jest też stosowane podczas wykonywania biopsji. American Urological Association (AUA) podaje, że po stwierdzeniu podwyższonego stężenia PSA bądź zmian w badaniu per rectum, badanie TRUS nie daje żadnych dodatkowych informacji. Może być natomiast przydatne przy wykonywaniu biopsji.

Wnioskodawca nie zawarł dokładnych informacji o planowanych działaniach edukacyjnych, które powinny być nieodłącznym elementem tego typu programów. Wskazano jedynie, że edukacja ma się odbywać poprzez rozdanie mężczyznom ulotek. 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 nadrozpoznowalności 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.

Nie przedstawiono szczegółowego opisu schematu postępowania medycznego. Należy pamiętać, że stężenie PSA nie jest swoiste i mogą na nie wpłynąć inne czynniki 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), dobrze byłoby wykluczyć obecność czynników mogących zakłócić wynik oznaczenia lub co najmniej uwzględnić dodatkowe pytania w kwestionariuszu pomocne w określeniu występowania czynników zakłócających.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej możliwości skorzystania z bezpłatnych badań profilaktycznych, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację. Zaplanowano ocenę efektywności programu, zgłaszalności oraz jakości świadczeń w programie. Podane mierniki efektywności wydają się być adekwatne do planowanych działań i celów programu.

Autorzy podali koszty jednostkowe jednego badania PSA (37,5 zł), badania USG (40 zł) oraz pakietu badań na osobę (77,5 zł). Planowane koszty całkowite oszacowano na 77 500 zł w ciągu 4 lat (19 375 zł rocznie).

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała 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: „Program wczesnego wykrywania i zapobiegania rakowi gruczołu krokowego” realizowanym przez miasto Sosnowiec, nr: AOTM-OT-441-322/2012, Warszawa maj 2013 oraz aneksu „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny” Warszawa, styczeń 2012

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 131/2013 z dnia 13 maja 2013r.
o projekcie programu „Profilaktyka chorób prostaty dla mieszkańców
Mysłowic-Dzieńkowic”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka chorób prostaty dla mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic”.

Uzasadnienie

Populacyjne programy przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego nie są uzasadnione ze względu na niewystarczające dowody na przewagę korzyści nad ryzykiem. Szkody związane ze skринingiem obejmują wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich oraz działania niepożądane związane z biopsją wykonywaną pod kontrolą TRUS, takie jak: infekcje, krwawienie oraz ból. Nie ma dowodów naukowych świadczących o zmniejszeniu śmiertelności z powodu raka stercza dzięki realizowaniu badań przesiewowych z wykorzystaniem PSA. Podkreśla się to zwłaszcza w odniesieniu do programów nie mających charakteru ciągłego.

Transrektalne badanie USG (TRUS) jest przydatne w badaniu chorych z nieprawidłowymi wynikami badania per rectum lub stężenia PSA, natomiast nie ma dowodów naukowych na jego przydatność w badaniach przesiewowych. Wartościowym elementem programu może być natomiast, planowana część edukacyjna.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program z zakresu profilaktyki raka gruczołu krokowego wśród mieszkańców Miasta Mysłowice-Dzieńkowice. Program jest skierowany do populacji mężczyzn po 40 roku życia, mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mieszkańców miasta poprzez zwiększenie zgłaszalności do programów profilaktycznych, w tym na badania przesiewowe, jak również poprawa jakości i skuteczności leczenia raka stercza, leczenie nowotworów we wczesnym stadium choroby oraz obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu raka prostaty u mężczyzn zamieszkałych na terenie miasta Mysłowice-Dzieńkowice. Program przewiduje oznaczenie PSA, badanie per rectum oraz konsultację lekarza specjalisty, a w uzasadnionych przypadkach również wykonanie USG gruczołu krokowego. Program ma być realizowany od 01.07.2013 r. do 31.12.2015 r.

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (stercza, RGK, ICD-10: C 61) - jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w krajach wysokorozwiniętych.

Czynniki ryzyka są wiek oraz obciążenie genetyczne. Ryzyko zachorowania wzrasta dwukrotnie, jeżeli w rodzinie chorował krewny 1 stopnia pokrewieństwa, oraz 5-11 krotnie, jeżeli chorował



2 i więcej krewnych 1 stopnia pokrewieństwa. Nowotwór rzadko pojawia się przed 40 rokiem życia, zaś średni wiek zachorowania to 70 lat. W rozwoju nowotworu istotną rolę odgrywają androgeny. Mężczyźni, po zabiegu kastracji oraz mężczyźni z niedoczynnnością przysadki rzadko chorują na raka stercza. Istnieją dowody na to, iż na zmianę ryzyka zachorowania wpływa także sposób odżywiania. Dodatkowym czynnikiem ryzyka zachorowania może być pochodzenie etniczne. W Stanach Zjednoczonych standaryzowany współczynnik zapadalności na raka stercza wśród mężczyzn pochodzenia afrykańskiego w 2004 roku był o około 60% wyższy (165,8/100 tys.), niż u osób rasy kaukaskiej (105,5/100 tys.). RGK jest drugim nowotworem u mężczyzn pod względem częstości rozpoznawania. Rocznie diagnozuje się około 900 tys. nowych przypadków zachorowań z czego około 75% wykrywa się w państwach uprzemysłowionych.

Pod względem zachorowalności jak i umieralności z powodu nowotworów złośliwych wśród mężczyzn, RGK zajmuje w Polsce 2 miejsce, za nowotworem złośliwym oskrzela i płuca.

Alternatywne świadczenia

Badanie stercza per rectum jest podstawowym badaniem, które powinno być regularnie wykonywane przez urologa, ale także internistę lub lekarza rodzinnego.

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 NFZ. Lekarz POZ, kierujący pacjenta do lekarza specjalisty, zobowiązany jest dołączyć do skierowania wyniki niezbędnych badań diagnostycznych umożliwiających potwierdzenie wstępnego rozpoznania.

Jeżeli pacjent objęty opieką specjalisty – w tym wypadku urologa, wymaga wykonania dodatkowych badań diagnostycznych, jak oznaczenie PSA, skierowania na te badania wystawia świadczeniodawca udzielający świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Oczekiwanym pozytywnym efektem skriningu w kierunku raka gruczołu krokowego opartego na oznaczeniu PSA jest redukcja chorobowości oraz umieralności spowodowanej rakiem gruczołu krokowego, uwarunkowana efektywnością testu w wykrywaniu potencjalnie inwazyjnych nowotworów, jak również efektywnością późniejszego leczenia.

W odniesieniu do dokładności dostępnych testów diagnostycznych w kierunku raka stercza, odnalezione opracowania wtórne nie są do końca zgodne. Według przeglądu Prescrire:

- Przy progu 4 ng/ml, czułość oznaczenia stężenia całkowitego PSA wynosi ok. 70%, a swoistość 85%, przy czym wartość tych parametrów zmniejsza się z wiekiem oraz wielkością stercza.
- Wartość predykcyjna wyniku dodatniego w przypadku skriningu w ogólnej populacji mężczyzn >50 r.ż. mieści się zakresie od 28-35%, co oznacza, że spośród mężczyzn z PSA >4 ng/ml u ok. 70% nie stwierdza się raka stercza.

Informacje dotyczące potencjalnego ryzyka związanego ze skriningiem są znacznie ograniczone. Ogólnie szkody związane ze skriningiem w kierunku raka gruczołu krokowego obejmują wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich, wysoką nadwykrywalność oraz działania niepożądane związane z biopsją wykonywaną pod kontrolą TRUS, jak infekcje, krwawienie oraz ból.

Wyniki fałszywie dodatnie testu są częstym powodem niepokoju oraz niepotrzebnych biopsji. W badaniu europejskim ok. 21% mężczyzn w grupie objętej skriningiem miało wynik fałszywie dodatni.

Nadwykrywalność (overdiagnosis) tj. wykrycie w wyniku skriningu nowotworu, który w innym przypadku nie zostałby zdiagnozowany, ponieważ przez całe życie pacjenta nie dałyby objawów klinicznych – stanowi istotny problem, ponieważ naraża pacjenta na zbędne leczenie (prostatektomia, radioterapia itp.) i jego działania niepożądane (nietrzymanie moczu, zaburzenia

erekcji). W europejskim badaniu ERSPC skринing prowadził do wzrostu liczby mężczyzn leczonych z powodu raka stercza o 86%.

- W chwili obecnej rutynowy skринing w kierunku raka prostaty oparty na oznaczeniu stężenia PSA z lub bez wykonania badania stercza per rectum nie jest uzasadniony.
- W praktyce mężczyźni rozważający skринing w kierunku raka prostaty powinni zostać poinformowani, że nie udokumentowano żadnych konkretnych korzyści dla tego działania oraz że istnieje ryzyko nadrozpoznawalności i związanych z nią działań niepożądanych.

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne wskazują na oznaczenie PSA z lub bez badania stercza palcem przez odbytnicę jako standardową metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka stercza. Podkreślają jednak, że żadna z dostępnych metod nie jest doskonała.
- 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 skринingu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn.
- Większość wytycznych kładzie silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentom rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka stercza. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjent powinien osobiście podejmować decyzję co do udziału w badaniu.
- Proces podejmowania świadomej decyzji powinien składać się z następujących etapów: zrozumienia przez pacjenta podstawowych informacji na temat raka stercza oraz roli badania skринingowego, 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. Zdecydowana większość zaleca jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 r.ż.; w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby, wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania PSA przed 50 r.ż. (najczęściej od 40. r.ż).
- Wytyczne raczej zgodnie wskazują wiek 75 lat lub oczekiwany czas przeżycia wynoszący <10 lat jako moment, w którym powinno się zaprzestać udziału w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza;
- Wytyczne nie są zgodne w kwestii górnej granicy prawidłowego stężenia PSA stosowanej w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza; część wytycznych zaleca stosowanie określonych wartości granicznych w zależności do wieku, najczęściej jednak za górną granicę przyjmuje się stężenie PSA 4 ng/ml; podkreśla się jednak, że nie zostało dotychczas określone stężenie PSA, poniżej którego bardzo mało prawdopodobna jest obecność raka stercza, a powyżej którego prawdopodobieństwo nowotworu jest wystarczająco wysokie, aby uzasadnić dalsze inwazyjne badania diagnostyczne.

Nie należy włączać do programu pacjentów młodszych oraz starszych niż wskazują na to wytyczne postępowania klinicznego. Mając na uwadze sugestie, że badanie stercza palcem przez odbytnicę pozwala wykryć niektóre nowotwory nie wychwycone przez oznaczenie PSA, zalecane jest uwzględnienie w ramach programów jst obu tych badań.

W przeciwieństwie do innych krajów, gdzie badanie per rectum oraz oznaczenie PSA realizowane są na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, w Polsce dostępność tych badań diagnostycznych jest ograniczona (oznaczenie stężenia PSA możliwe jest wyłącznie w ramach ambulatoryjnej opieki

specjalistycznej, natomiast proste badanie stercza per rectum rzadko wykonywane jest przez lekarzy poz).

Ze względu na skalę problemu (wysoką chorobowość) i niezadawalające wyniki leczenia raka stercza w Polsce, wynikające głównie z rozpoznawania nowotworu w późnych stadiach zaawansowania, niepozwalającego na wdrożenie skutecznej terapii leczniczej oraz wspomnianym ograniczeniom w dostępie do badań przesiewowych, w opinii ekspertów prowadzenie przez jst programów profilaktyki raka gruczołu krokowego opartego na badaniu przesiewowym PSA z badaniem per rectum uznawane jest za wartościowe.

Wszelkie działania związane z promocją badań przesiewowych, ułatwieniem dostępu do nich, finansowaniem i wykonaniem, mogą zdaniem ekspertów przynieść zakładane korzyści jedynie wówczas, gdy mają charakter stały.

Poza badaniami przesiewowymi w kierunku raka stercza określonej grupy mężczyzn, wskazana jest realizacja działań edukacyjnych z wykorzystaniem mediów (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 co do spodziewanych korzyści, jak też ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu przesiewowym.

Mając na uwadze, że stosowane w badaniach przesiewowych oznaczenie PSA z lub bez badania per rectum nie jest wystarczające do postawienia diagnozy, konieczne jest zapewnienie wszystkim pacjentom z nieprawidłowymi wynikami jednego lub obu badań biopsji stercza pod kontrolą TRUS, potrzebnej do potwierdzenia diagnozy; optymalnie byłoby, by biopsja wykonana była w ramach programu, w innym przypadku należy zastanowić się i wypracować sposób zapewnienia dostępu do dalszej diagnostyki w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ wszystkim wymagającym tego pacjentom.

Dostępne obecnie metody diagnostyczne nie pozwalają na różnicowanie nowotworów stercza istotnych klinicznie i wolno rosnących, niezagrażających życiu pacjenta. Dostępne terapie w raku stercza zastosowane na odpowiednio wczesnym etapie choroby pozwalają na skuteczne wyleczenie, jakkolwiek wiążą się z działaniami niepożądanymi wpływającymi na życie codzienne pacjentów. W związku z powyższym konieczne wydaje się zapewnienie pacjentom z rozpoznaniem raka stercza (na podstawie przeprowadzonej biopsji) odpowiedniej konsultacji, mającej na celu omówienie dostępnych opcji postępowania oraz przedstawienie rzetelnych informacji dotyczących korzyści oraz ryzyka związanego z ich zastosowaniem, aby uwzględniając własne wartości oraz preferencje pacjent mógł w porozumieniu z lekarzem podjąć świadomą decyzję co do dalszego postępowania.

Wnioski z oceny programu miasta Mysłowice-Dzieńkowice

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mieszkańców miasta poprzez zwiększenie zgłaszalności do programów profilaktycznych, w tym na badania przesiewowe, jak również poprawa jakości i skuteczności leczenia raka stercza, leczenie nowotworów we wczesnym stadium choroby oraz obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu raka prostaty u mężczyzn zamieszkałych na terenie miasta Mysłowice-Dzieńkowice. Programem mają zostać objęci mężczyźni, mieszkańcy Mysłowic-Dzieńkowic w wieku od 40 roku życia. Około 50 osób rocznie.

Program przewiduje oznaczenie PSA, badanie per rectum oraz konsultację lekarza specjalisty, a w uzasadnionych przypadkach również wykonanie USG gruczołu krokowego. Wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że badanie PSA z lub bez badania stercza per rectum jest standardową metodą stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka stercza. Populacyjne programy przesiewowe nie są uzasadnione ze względu na niewystarczające dowody na przewagę korzyści nad ryzykiem. Nie ma dowodów naukowych świadczących o zmniejszeniu śmiertelności z powodu raka stercza dzięki realizowaniu badań przesiewowych z wykorzystaniem PSA.

Program zakłada dalszą opiekę urologiczną pacjentom z dodatnim wynikiem badania-w przypadku wyniku powyżej 4 ng/ml pacjenci będą dalej kierowani do lekarza rodzinnego, który następnie kwalifikuje do leczenia specjalistycznego. Dalsza diagnostyka i leczenie odbywać się będzie w ramach kontraktu z NFZ.

Wytyczne nie są do końca zgodne w kwestii wieku, kiedy powinno się zacząć oznaczać PSA w badaniach przesiewowych. W większości rekomendacji zalecane jest rozpoczęcie skринingu PSA po 50 r.ż. 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.

Jednym z działań w programie będzie edukacja pacjentów przez lekarza, która powinna być nieodłącznym elementem tego typu programów. Wskazano, że będzie ona obejmować tematykę objawów i profilaktyki dotyczącej raka stercza oraz wręczenie materiałów informacyjnych. 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 skринing 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.

Nie przedstawiono szczegółowego opisu schematu postępowania medycznego. Należy pamiętać, że stężenie PSA nie jest swoiste i mogą na nie wpłynąć inne czynniki 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), dobrze byłoby wykluczyć obecność czynników mogących zakłócić wynik oznaczenia lub co najmniej uwzględnić dodatkowe pytania w kwestionariuszu pomocne w określeniu występowania czynników zakłócających.

Zdaniem ekspertów w przypadku programów zakładających oznaczenie PSA oraz konsultacje lekarskie z badaniem palpacyjnym stercza jednego dnia, należy zapewnić, by krew do badania PSA pobrana była przed badaniem per rectum. W innym razie stężenie PSA w surowicy należy określić przynajmniej po 7 dniach od badania per rectum. Nieprzestrzeganie tych zasad może prowadzić do podwyższenia stężenia PSA i niepotrzebnie włączać pacjentów do dalszych badań, generując tym samym niepotrzebne koszty. W przedmiotowym projekcie brak szczegółowych informacji o kolejności wykonywania powyższych badań.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej możliwości skorzystania z bezpłatnych badań profilaktycznych, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Autorzy błędnie wskazali mierniki efektywności odpowiadające celom programu. Powinny to być np. liczba mężczyzn zarejestrowanych na badanie, liczba mężczyzn, u których oznaczono poziom PSA, wykonano badanie per rectum i/lub USG gruczołu krokowego, liczba mężczyzn zakwalifikowanych do dalszej diagnostyki. W zakresie monitorowania i ewaluacji programu zakłada się ocenę zgłaszalności i efektywności programu. Należy włączyć w monitorowanie i ewaluację ocenę jakości świadczeń w programie np. poprzez przeprowadzenie ankiety satysfakcji pacjentów.

Autorzy przedstawili koszty jednostkowe przeprowadzenia kompletu badań i konsultacji wynosząc 200 zł (obejmujące następujące świadczenia: konsultację lekarską wraz z badaniem per rectum,

oznaczenie poziomu PSA, badanie USG w uzasadnionych przypadkach) oraz planowane koszty całkowite – 10 000 zł.

Przyjmując, że planowane koszty całkowite programu wyniosą 10 000 zł, a koszt jednostkowy wynosi 200 zł możliwe będzie przebadanie 50 osób. Autorzy założyli jednak objęcia badaniami około 50 osób rocznie, zatem przy czasie trwania programu wynoszącym 2,5 roku podane koszty wydają się być niewystarczające na realizację programu. Chyba, że podane koszty odnoszą się do rocznego okresu czasu, jednak w projekcie programu nie podano takiej informacji.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....
[Redacted signature]

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: „Profilaktyka chorób prostaty dla mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic” realizowanym przez miasto Mysłowice-Dzieńkowice, nr: AOTM-OT-441-61/2013, Warszawa maj 2013 oraz aneksu „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny” Warszawa, styczeń 2012 r.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 132/2013 z dnia 13 maja 2013r.
o projekcie programu „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego
dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego na rok 2013”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego na rok 2013”.

Uzasadnienie

Populacyjne programy przesiewowe w kierunku wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego nie są uzasadnione ze względu na niewystarczające dowody na przewagę korzyści nad ryzykiem. Szkody związane ze skринingiem obejmują wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich oraz działania niepożądane związane z biopsją wykonywaną pod kontrolą TRUS, takie jak: infekcje, krwawienie oraz ból. Nie ma dowodów naukowych świadczących o zmniejszeniu śmiertelności z powodu raka stercza dzięki realizowaniu badań przesiewowych z wykorzystaniem PSA. Podkreśla się to zwłaszcza w odniesieniu do programów nie mających charakteru ciągłego.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program z zakresu profilaktyki raka gruczołu krokowego wśród mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego. Program jest skierowany do populacji mężczyzn po 45 roku życia, zameldowanych na terenie powiatu, u których nie rozpoznano raka gruczołu krokowego. Celem głównym programu jest obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu raka gruczołu krokowego u mężczyzn zamieszkałych na terenie Powiatu Pajęczańskiego. Autorzy planują przeprowadzenie badania krwi i oznaczenie poziomu PSA oraz konsultację lekarza specjalisty. Podano planowany koszt całkowity programu - 10 000 zł. Środki finansowe na realizację programu zostały zabezpieczone w Budżecie Powiatu na 2013 r. jako rezerwa celowa na realizację profilaktycznego programu zdrowotnego. Program ma być realizowany od 1 września do 31 listopada 2013 roku.

Problem zdrowotny

Rak gruczołu krokowego (stercza, RGK, ICD-10: C 61) - jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w krajach wysokorozwiniętych.

Czynnikami ryzyka są wiek oraz obciążenie genetyczne. Ryzyko zachorowania wzrasta dwukrotnie, jeżeli w rodzinie chorował krewny 1 stopnia pokrewieństwa, oraz 5-11 krotnie, jeżeli chorowało 2 i więcej krewnych 1 stopnia pokrewieństwa. Nowotwór rzadko pojawia się przed 40 rokiem życia, zaś średni wiek zachorowania to 70 lat. W rozwoju nowotworu istotną rolę odgrywają androgeny. Mężczyźni, po zabiegu kastracji oraz mężczyźni z niedoczynnością przysadki rzadko chorują na raka stercza. Istnieją dowody na to, iż na zmianę ryzyka zachorowania wpływa także sposób odżywiania. Dodatkowym czynnikiem ryzyka zachorowania może być pochodzenie etniczne. W Stanach Zjednoczonych standaryzowany współczynnik zapadalności na raka stercza wśród mężczyzn



pochodzenia afrykańskiego w 2004 roku był o około 60% wyższy (165,8/100 tys.), niż u osób rasy kaukaskiej (105,5/100 tys.). RGK jest drugim nowotworem u mężczyzn pod względem częstości rozpoznawania. Rocznie diagnozuje się około 900 tys. nowych przypadków zachorowań z czego około 75% wykrywa się w państwach uprzemysłowionych.

Pod względem zachorowalności jak i umieralności z powodu nowotworów złośliwych wśród mężczyzn, RGK zajmuje w Polsce 2 miejsce, za nowotworem złośliwym oskrzela i płuca.

Alternatywne świadczenia

Badanie stercza per rectum jest podstawowym badaniem, które powinno być regularnie wykonywane przez urologa, ale także internistę lub lekarza rodzinnego.

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 NFZ. Lekarz POZ, kierujący pacjenta do lekarza specjalisty, zobowiązany jest dołączyć do skierowania wyniki niezbędnych badań diagnostycznych umożliwiających potwierdzenie wstępnego rozpoznania.

Jeżeli pacjent objęty opieką specjalisty – w tym wypadku urologa, wymaga wykonania dodatkowych badań diagnostycznych, jak oznaczenie PSA, skierowania na te badania wystawia świadczeniodawca udzielający świadczeń ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Oczekiwany pozytywnym efektem skringingu w kierunku raka gruczołu krokowego opartego na oznaczeniu PSA jest redukcja chorobowości oraz umieralności spowodowanej rakiem gruczołu krokowego, uwarunkowana efektywnością testu w wykrywaniu potencjalnie inwazyjnych nowotworów, jak również efektywnością późniejszego leczenia.

W odniesieniu do dokładności dostępnych testów diagnostycznych w kierunku raka stercza, odnalezione opracowania wtórne nie są do końca zgodne. Według przeglądu Prescrire:

- Przy progu 4 ng/ml, czułość oznaczenia stężenia całkowitego PSA wynosi ok. 70%, a swoistość 85%, przy czym wartość tych parametrów zmniejsza się z wiekiem oraz wielkością stercza.
- Wartość predykcyjna wyniku dodatniego w przypadku skringingu w ogólnej populacji mężczyzn >50 r.ż. mieści się zakresie od 28-35%, co oznacza, że spośród mężczyzn z PSA >4 ng/ml u ok. 70% nie stwierdza się raka stercza.

Informacje dotyczące potencjalnego ryzyka związanego ze skringiem są znacznie ograniczone. Ogólnie szkody związane ze skringiem w kierunku raka gruczołu krokowego obejmują wysoki odsetek wyników fałszywie dodatnich, wysoką nadwykrywalność oraz działania niepożądane związane z biopsją wykonywaną pod kontrolą TRUS, jak infekcje, krwawienie oraz ból.

Wyniki fałszywie dodatnie testu są częstym powodem niepokoju oraz niepotrzebnych biopsji. W badaniu europejskim ok. 21% mężczyzn w grupie objętej skringiem miało wynik fałszywie dodatni.

Nadwykrywalność (overdiagnosis) tj. wykrycie w wyniku skringingu nowotworu, który w innym przypadku nie zostałby zdiagnozowany, ponieważ przez całe życie pacjenta nie dałby objawów klinicznych – stanowi istotny problem, ponieważ naraża pacjenta na zbędne leczenie (prostatektomia, radioterapia itp.) i jego działania niepożądane (nietrzymanie moczu, zaburzenia erekcji). W europejskim badaniu ERSPC skringing prowadził do wzrostu liczby mężczyzn leczonych z powodu raka stercza o 86%.

- W chwili obecnej rutynowy skrining w kierunku raka prostaty oparty na oznaczeniu stężenia PSA z lub bez wykonania badania stercza per rectum nie jest uzasadniony.
- W praktyce mężczyźni rozważający skrining w kierunku raka prostaty powinni zostać poinformowani, że nie udokumentowano żadnych konkretnych korzyści dla tego działania oraz że istnieje ryzyko nadrozpoznawalności i związanych z nią działań niepożądanych.

Wyniki przeglądu polskich i światowych rekomendacji dotyczących wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego można podsumować w następujących punktach:

- Wytyczne wskazują na oznaczenie PSA z lub bez badania stercza palcem przez odbytnicę jako standardową metodę diagnostyczną, stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka stercza. Podkreślają jednak, że żadna z dostępnych metod nie jest doskonała.
- 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.
- Większość wytycznych kładzie silny nacisk na istotność przedstawiania pacjentom rzetelnych informacji w zakresie korzyści oraz ryzyka związanego z udziałem w badaniu przesiewowym w kierunku raka stercza. Na podstawie tych informacji oraz rozmowy z lekarzem pacjent powinien osobiście podejmować decyzję co do udziału w badaniu.
- Proces podejmowania świadomej decyzji 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. Zdecydowana większość zaleca jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 r.ż.; w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby, wytyczne zalecają lub dopuszczają rozpoczęcie badania PSA przed 50 r.ż. (najczęściej od 40. r.ż).
- Wytyczne raczej zgodnie wskazują wiek 75 lat lub oczekiwany czas przeżycia wynoszący <10 lat jako moment, w którym powinno się zaprzestać udziału w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza;
- Wytyczne nie są zgodne w kwestii górnej granicy prawidłowego stężenia PSA stosowanej w badaniach przesiewowych w kierunku raka stercza; część wytycznych zaleca stosowanie określonych wartości granicznych w zależności do wieku, najczęściej jednak za górną granicę przyjmuje się stężenie PSA 4 ng/ml; podkreśla się jednak, że nie zostało dotychczas określone stężenie PSA, poniżej którego bardzo mało prawdopodobna jest obecność raka stercza, a powyżej którego prawdopodobieństwo nowotworu jest wystarczająco wysokie, aby uzasadnić dalsze inwazyjne badania diagnostyczne.

Nie należy włączać do programu pacjentów młodszych oraz starszych niż wskazują na to wytyczne postępowania klinicznego. Mając na uwadze sugestie, że badanie stercza palcem przez odbytnicę pozwala wykryć niektóre nowotwory nie wychwycone przez oznaczenie PSA, zalecane jest uwzględnienie w ramach programów jst obu tych badań.

W przeciwieństwie do innych krajów, gdzie badanie per rectum oraz oznaczenie PSA realizowane są na poziomie podstawowej opieki zdrowotnej, w Polsce dostępność tych badań diagnostycznych jest ograniczona (oznaczenie stężenia PSA możliwe jest wyłącznie w ramach ambulatoryjnej opieki

specjalistycznej, natomiast proste badanie stercza per rectum rzadko wykonywane jest przez lekarzy poz).

Ze względu na skalę problemu (wysoką chorobowość) i niezadawalające wyniki leczenia raka stercza w Polsce, wynikające głównie z rozpoznawania nowotworu w późnych stadiach zaawansowania, niepozwalającego na wdrożenie skutecznej terapii leczniczej oraz wspomnianym ograniczeniom w dostępie do badań przesiewowych, w opinii ekspertów prowadzenie przez jst programów profilaktyki raka gruczołu krokowego opartego na badaniu przesiewowym PSA z badaniem per rectum uznawane jest za wartościowe.

Wszelkie działania związane z promocją badań przesiewowych, ułatwieniem dostępu do nich, finansowaniem i wykonaniem, mogą zdaniem ekspertów przynieść zakładane korzyści jedynie wówczas, gdy mają charakter stały.

Poza badaniami przesiewowymi w kierunku raka stercza określonej grupy mężczyzn, wskazana jest realizacja działań edukacyjnych z wykorzystaniem mediów (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 co do spodziewanych korzyści, jak też ryzyka związanego z uczestnictwem w badaniu przesiewowym.

Mając na uwadze, że stosowane w badaniach przesiewowych oznaczenie PSA z lub bez badania per rectum nie jest wystarczające do postawienia diagnozy, konieczne jest zapewnienie wszystkim pacjentom z nieprawidłowymi wynikami jednego lub obu badań biopsji stercza pod kontrolą TRUS, potrzebnej do potwierdzenia diagnozy; optymalnie byłoby, by biopsja wykonana była w ramach programu, w innym przypadku należy zastanowić się i wypracować sposób zapewnienia dostępu do dalszej diagnostyki w ramach świadczeń finansowanych przez NFZ wszystkim wymagającym tego pacjentom.

Dostępne obecnie metody diagnostyczne nie pozwalają na różnicowanie nowotworów stercza istotnych klinicznie i wolno rosnących, niezagrażających życiu pacjenta. Dostępne terapie w raku stercza zastosowane na odpowiednio wczesnym etapie choroby pozwalają na skuteczne wyleczenie, jakkolwiek wiążą się z działaniami niepożądanymi wpływającymi na życie codzienne pacjentów. W związku z powyższym konieczne wydaje się zapewnienie pacjentom z rozpoznaniem raka stercza (na podstawie przeprowadzonej biopsji) odpowiedniej konsultacji, mającej na celu omówienie dostępnych opcji postępowania oraz przedstawienie rzetelnych informacji dotyczących korzyści oraz ryzyka związanego z ich zastosowaniem, aby uwzględniając własne wartości oraz preferencje pacjent mógł w porozumieniu z lekarzem podjąć świadomą decyzję co do dalszego postępowania.

Wnioski z oceny programu powiatu Pajęczańskiego

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jednakże powinien on uwzględnić informowanie badanych o ewentualnych korzyściach i działaniach niepożądanych tego badania przesiewowego i zapewniać dalszą opiekę urologiczną osobom z dodatnim wynikiem badania.

Program przewiduje oznaczenie PSA, badanie per rectum oraz konsultację lekarza specjalisty, a w uzasadnionych przypadkach również wykonanie USG gruczołu krokowego. Wytyczne praktyki klinicznej wskazują, że badanie PSA z lub bez badania stercza per rectum jest standardową metodą stosowaną w badaniach przesiewowych w kierunku wczesnego wykrywania raka stercza. Populacyjne programy przesiewowe nie są uzasadnione ze względu na niewystarczające dowody na przewagę korzyści nad ryzykiem. Nie ma dowodów naukowych świadczących o zmniejszeniu śmiertelności z powodu raka stercza dzięki realizowaniu badań przesiewowych z wykorzystaniem PSA.

Wnioskodawca nie zawarł dokładnych informacji o planowanych działaniach edukacyjnych, które powinny być nieodłącznym elementem tego typu programów. Wskazano jedynie, że jednym z celów szczegółowych jest edukacja mężczyzn i poprawa świadomości zdrowotnej. Nie wskazano jednak w jaki sposób ma się odbywać edukacja, kto będzie ją prowadził, jaka będzie dokładna tematyka. 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 prostaty i jej chorobach, przekazanie ulotek informacyjnych dotyczących raka gruczołu krokowego) albo skierowane do szerszej grupy – realizowane jeszcze przed przystąpieniem do akcji badań przesiewowych. Autorzy projektu nie przewidzieli takich działań.

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 r.ż. Zatem populacja w tym zakresie dobrana została w sposób nieprawidłowy (mężczyźni powyżej 45 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

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.

Nie przedstawiono szczegółowego opisu schematu postępowania medycznego. W opisie programu wymieniono jedną planowaną interwencję. Należy pamiętać, że stężenie PSA nie jest swoiste i mogą na nie wpłynąć inne czynniki 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), dobrze byłoby wykluczyć obecność czynników mogących zakłócić wynik oznaczenia lub co najmniej uwzględnić dodatkowe pytania w kwestionariuszu pomocne w określeniu występowania czynników zakłócających.

Nie można zdiagnozować choroby na podstawie wyniku pojedynczego badania stężenia poziomu PSA w surowicy krwi. Autorzy zakładają, że w przypadku podwyższonego PSA należy: ocenić stan kliniczny zaawansowania schorzenia, poinformować o tym pacjenta oraz przedstawić mu możliwości leczenia a także wskazać ośrodki, w których leczenie w ramach NFZ może być prowadzone.

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.

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 3 miesiące – od 1 września do 31 listopada 2013 roku.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej (strona internetowa powiatu, prasa lokalna, przychodnie lekarskie, ogłoszenia parafialne) o możliwości skorzystania z bezpłatnych badań profilaktycznych, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

Projekt nie zawiera opisu monitorowania i ewaluacji programu. Wskazano jedynie, że monitorowanie realizacji programu ma być prowadzone przez realizatora.

Podano planowany koszt całkowity programu – 10 000 zł. Środki finansowe na realizację programu zostały zabezpieczone w Budżecie Powiatu na 2013 r. jako rezerwa celowa na realizację profilaktycznego programu zdrowotnego.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała 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: „Program profilaktyki raka gruczołu krokowego dla mieszkańców Powiatu Pajęczańskiego na rok 2013” realizowanym przez powiat Pajęczański, nr: AOTM-OT-441-70/2013, Warszawa maj 2013 oraz aneksu „Programy wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny” Warszawa, styczeń 2012 r.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 133/2013 z dnia 13 maja 2013r.
o projekcie programu „Profilaktyka raka piersi dla mieszkańców
Mysłowic-Dzieńkowic”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka raka piersi dla mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic”.

Uzasadnienie

Projekt programu dubluje, w znacznej części, działania prowadzone w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych oraz Programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe. Wartościowym elementem projektu jest jedynie planowana część edukacyjna.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu profilaktyki nowotworu piersi miasta Mysłowice-Dzieńkowice. Projekt zakłada przeprowadzenie wywiadu medycznego z zakresu ryzyka raka piersi, konsultację specjalistyczną obejmującą wykonanie mammografii i USG piersi z opisem, w populacji kobiet powyżej 35 roku życia, obarczonych podwyższonym ryzykiem nowotworu piersi. Celem głównym programu jest poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mieszkańców miasta, poprzez zwiększenie zgłaszalności do programów profilaktycznych, w tym na badania przesiewowe, jak również poprawa jakości i skuteczności leczenia raka piersi, profilaktyka leczenia nowotworów we wczesnym stadium choroby oraz obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów u kobiet zamieszkałych na terenie miasta. Program ma być realizowany od 01.07. 2013 r. do 31.12.2015 r.

Problem zdrowotny

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.

Do czynników ryzyka zaliczyć można: późny wiek pierwszego porodu, wczesny wiek pierwszej miesiączki, późny wiek menopauzy, brak dzieci bądź pierwsza ciąża po 30 roku życia, poronienia samoistne i sztuczne, długookresowe stosowanie doustnych preparatów antykoncepcyjnych (dane nie są rozstrzygające), długookresowe stosowanie hormonalnej terapii zastępczej po menopauzie, brak aktywności fizycznej, obciążenie rodzinne: zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 40 rokiem życia lub zdiagnozowanie nowotworu u siostry zwiększa szacowane ryzyko dwukrotnie, zdiagnozowanie raka piersi u matki przed 70 rokiem życia zwiększa to ryzyko półtora raza, obustronny rak piersi w rodzinie trzykrotnie zwiększa ryzyko zachorowania kobiety miesiączkującej, obecność innych nowotworów, takich jak rak trzonu macicy, rak jajników, rak jelita grubego, chłoniaki, przyjęcie znaczącej dawki promieniowania jonizującego w rejonie klatki piersiowej, zmiany piersi z atypią oraz proliferacją podwyższają ryzyko do 4 razy. Rozwoju nowotworu można



spodziewać się po 10 latach od pojawienia się zmian łagodnych. Regularne, codzienne spożywanie alkoholu nieznacznie zwiększa ryzyko zachorowania na raka piersi.

Kluczową rolę we wczesnym rozpoznaniu raka piersi ma badanie mammograficzne, które umożliwia rozpoznanie zmiany nowotworowej, nim ta osiągnie postać objawiającą się klinicznie. Wykazano, że badania mammograficzne pozwalają zmniejszyć ryzyko zgonu z powodu raka piersi.

Nowotwór piersi objawia się klinicznie w postaci stwardnienia lub zgrubienia w piersi, bólu lub ucisku w piersi, objawów zapalnych, zniekształcenia brodawki sutkowej, wydzieliny z brodawki sutkowej lub objawów przerzutów odległych.

Alternatywne świadczenia

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 nie miały wykonywanej mammografii 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]. Kryterium wykluczającym z udziału w PPWWRP jest wcześniejsza diagnoza zmiany nowotworowej o charakterze złośliwym w piersi.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

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 w następujących punktach:

- 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 kolejnymi mammografiami. Większość wskazuje na odstęp 2 lat bądź roku. Żadne wytyczne nie zalecają wykonywania mammografii częściej niż raz do roku.
- Niektóre wytyczne przypominają nie tylko o korzyściach, ale i o ryzyku związanym 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 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 na temat 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 temat roli samobadania piersi we wczesnym wykrywaniu raka piersi.
- Niektóre wytyczne kładą silny 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 własną, osobistą decyzję na temat 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.

Wnioski z oceny programu miasta Mysłowice-Dzieńkowice

Oceniany program dotyczy profilaktyki raka piersi. Projekt zakłada przeprowadzenie wywiadu medycznego z zakresu ryzyka raka piersi, konsultację specjalistyczną obejmującą wykonanie mammografii i USG piersi z opisem, w populacji kobiet powyżej 35 roku życia, obarczonych podwyższonym ryzykiem nowotworu piersi. Kwalifikacji pacjentów do programu ma dokonywać lekarz specjalista w trakcie przeprowadzonego wywiadu. Programem zostanie objętych około 35 osób każdego roku.

Jeżeli wynik badania mammograficznego/USG pacjentki będzie prawidłowy otrzyma ona zalecenie kontroli za rok. Natomiast przy wyniku odbiegającym od normy pacjentki kierowane będą do lekarza rodzinnego, który następnie kwalifikować będzie do leczenia specjalistycznego. Dalsza diagnostyka i leczenie odbywa się w ramach kontraktu z NFZ.

Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

W zakresie monitorowania i ewaluacji program zakłada ocenę zgłaszalności i efektywności programu. Należałoby zatem włączyć ocenę jakości świadczeń w programie (np. poprzez przeprowadzenie ankiety dot. zadowolenia świadczeniobiorców).

W Polsce jest realizowany Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych, w tym badania przesiewowe w kierunku raka piersi, które są finansowane ze środków publicznych. W ramach programu profilaktyki raka piersi wykonywane są badania mammograficzne dla kobiet w wieku 50 – 69 lat, które nie miały wykonywanego takiego badania w ciągu ostatnich dwóch lat. W przypadku kobiet obciążonych czynnikami ryzyka takimi jak mutacja w obrębie BRCA1/BRCA2 oraz rak piersi u matki, siostry lub córki badania wykonuje się co 12 miesięcy. Od 2006 roku zmieniono tryb realizacji programu dodając etap pogłębionej diagnostyki mający na celu postawienie odpowiedniego rozpoznania.

Celem programu opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe, w tym wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika jest prewencja oraz znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań i dzięki temu wyleczeń raka piersi i jajnika w rodzinach wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowań na te nowotwory, poprzez: zidentyfikowanie – na podstawie ankiet wśród osób zdrowych i/lub dokładnych

wywiadów rodzinnych wśród osób chorych – kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania, prowadzenie badań nosicielstwa mutacji genu BRCA1, objęcie kobiet z wysokim ryzykiem programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi, wyodrębnienie grupy kobiet najwyższego ryzyka, u których należy rozważyć opcje postępowania profilaktycznego.

Działania proponowane w programie wydają się być zatem dublowaniem świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Autorzy przedstawili planowany koszt jednostkowy przeprowadzenia kompletu badań i konsultacji lekarskiej (150 zł) oraz planowane roczne koszty całkowite (5000 zł). Środki na realizację programu zdrowotnego pokryje budżet Miasta Mysłowice.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała 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: „Profilaktyka raka piersi dla mieszkańców Mysłowic-Dzieńkowic” realizowanym przez miasto Mysłowice-Dzieńkowice, nr: AOTM-OT-441-62/2013, Warszawa maj 2013 oraz aneksu „Programy profilaktyki i wczesnego wykrywania raka piersi – wspólne podstawy oceny” Warszawa, lipiec 2012 r.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 134/2013 z dnia 13 maja 2013r.

o projekcie programu „Profilaktyczne badania przesiewowe u dzieci rocznika 2004 – uczniów szkół podstawowych na terenie Mysłowic”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Profilaktyczne badania przesiewowe u dzieci rocznika 2004 – uczniów szkół podstawowych na terenie Mysłowic”.

Uzasadnienie

Prowadzenie programu profilaktycznych badań przesiewowych u uczniów II klas szkół podstawowych na terenie Mysłowic jest uzasadnione ze względu na częste występowanie nieprawidłowości narządu ruchu, wzroku i słuchu w tej grupie wiekowej. Proponowany program nie dubluje świadczeń gwarantowanych. Wnioskodawca określił liczebność populacji objętej badaniami, określił koszty jednostkowe i przeznaczył wystarczające środki finansowe dla realizacji programu. Metodyka programu nie budzi zastrzeżeń. Warunkiem koniecznym jest udział w programach odpowiednio przygotowanych specjalistów, zapewniających wiarygodność podejmowanych działań diagnostycznych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny z zakresu profilaktyki drugorzędowej, mający na celu wczesne poprawę jakości i skuteczności zapobiegania wadom postawy, wzroku i słuchu. W ramach programu będą wykonywane badania w kierunku wykrycia wad postawy, wad wzroku, oraz ubytków słuchu. Na realizację programu przeznaczono środki finansowe w budżecie miasta Mysłowice w wysokości 24 000 zł.

Problem zdrowotny

Wady postawy

Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży wchodzi w zakres rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych: zapobieganie najczęstszemu problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego. Do najczęstszych wad postawy należą: plecy okrągłe, plecy wklęsłe, plecy wklęsło-okrągłe, plecy płaskie, boczne skrzywienie kręgosłupa – skoliozy, wady statyczne kończyn dolnych. W zależności od wielkości oraz lokalizacji, skrzywienie kręgosłupa wpływa na funkcjonowanie układu oddechowego oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Chorzy ze skoliozą w życiu dorosłym cierpią na dolegliwości bólowe kręgosłupa, ponadto istotny wpływ na jakość życia mają odczucia estetyczne oraz akceptacja własnego wyglądu.

Wady wzroku



Prawidłowe widzenie stanowi niezbędny element poprawnego rozwoju dziecka, dlatego bardzo istotne jest wykrycie zaburzeń widzenia jak najwcześniej. Podjęcie leczenia i poprawa ostrości wzroku pozwala na poprawny rozwój wszystkich funkcji wzrokowych i wpływa na zapobieganie niedowidzenia. W przypadku nadwzroczności, zwiększona akomodacja oka może prowadzić do szybkiego męczenia się przy czytaniu, pisaniu, a także prowadzić do rozwoju zezów. Przy dużej krótkowzroczności może dojść do zwyrodnienia siatkówki. W przypadku wad refrakcji konieczne jest wczesne wykrycie oraz korekcja za pomocą właściwych szkieł okularowych.

Zaburzenia słuchu

Rozpowszechnienie niedosłuchu wśród dzieci rośnie wraz z wiekiem, przy czym dotyczy to głównie problemu niedosłuchu typu przewodzeniowego, nabytego lub opóźnionego niedosłuch typu odbiorczego oraz zaburzeń przetwarzania słuchowego, które nie są celem dla badań przesiewowych u noworodków. Dzieci z zaburzeniami słuchu typu odbiorczego mogą mieć zarówno wrodzone jak i nabyte patologie ucha środkowego. Niektóre z tych patologii, jak subtelne nieprawidłowości ucha środkowego bez wyraźnego niedosłuchu oraz wysiękowe zapalenie ucha środkowego są pozornie niewinne i mogą nie zostać zauważone przez rodziców lub opiekunów dziecka. Niedosłuch typu odbiorczego może skutkować defektem ucha wewnętrznego lub uszkodzeniem nerwu słuchowego. Do znanych przyczyn nabytego ubytku słuchu typu odbiorczego w dzieciństwie należą infekcje wirusowe i bakteryjne, ototoksyczność i zaburzenia spowodowane urazami głowy lub nadmierną ekspozycją na hałas. Ubytek słuchu spowodowany hałasem może powstać we wczesnym dzieciństwie oraz w późniejszych okresach rozwoju i często jest poważny. Wrodzony niedosłuch, może się objawiać już w momencie narodzin, ale również może ulec pogorszeniu po badaniu przesiewowym u noworodków. Obserwowane u dzieci zaburzenia przetwarzania słuchowego mogą być rezultatem nieprawidłowości w budowie morfologicznej neuronów, zaburzeń funkcjonowania ośrodkowej części układu słuchowego lub zaburzeń neurologicznych. Zaburzenia te z reguły pojawiają się we wczesnym okresie dzieciństwa i nie są wykrywane w badaniach przesiewowych noworodków.

Alternatywne świadczenia

Wady postawy

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, powinna być wykonywana u dzieci w momencie rozpoczynania nauki szkolnej (6-7 lat), a następnie w wieku 10 lat, 12, 13 i 16 lat. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Wady wzroku – brak świadczeń alternatywnych.

Zaburzenia słuchu – brak świadczeń alternatywnych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Wady postawy

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy, mające na celu wczesne wykrywanie tych wad i kierowanie dzieci do leczenia, zanim się one utrwalą, znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym. Badania takie zawsze wspierane były przez ortopedów i pediatrów. Także eksperci proszeni o opinię wyrazili gorące poparcie dla tego typu programów zdrowotnych.

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne w środowisku nauczania i wychowania oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych, i powinny być rutynowo wykonywane u dzieci w wieku 6 albo 7 lat, 10 lat, 12 lat, 13 lat i 16 lat. Efektywność tych rutynowych badań, jak również praktyczna możliwość skorzystania z dalszej diagnostyki i ćwiczeń korekcyjnych dzieci z dodatnim wynikiem badania przesiewowego, nie są znane.

Choć badaniom przesiewowym w kierunku wad postawy, zwłaszcza skolioz, poświęcono tysiące publikacji, brak dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skryningu. Odnalezione dane wskazują, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Z badania Montgomery1990 wynika, że częstsze badania przesiewowe zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. Poprawę efektywności poprzez zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich można osiągnąć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe, takie jak badanie fotogrametryczne Moire'a (Montgomery 1990). Z badania Fong 2010 wynika, że wykonywanie samego testu zgięciowego jest niewystarczające, jest to metoda raczej subiektywna i zależna od doświadczenia i kompetencji badającego. Ze względu na niewielki koszt i prostotę autorzy sugerują nie wykluczać tego badania, lecz stosować razem z dodatkowymi testami. Stosowanie oceny wartości kąta rotacji tułowia, oceny fotogrametrycznej Moire'a oraz rentgena w niskich dawkach lub kombinacji tych metod dowodzi trafności skierowań do specjalisty lecz brak jest wystarczających dowodów, że badania te wykazują dodatkowe korzyści.

Oceniając wartość badań przesiewowych, należy wziąć pod uwagę wysiłek organizacyjny oraz koszty badań i dalszej diagnostyki/leczenia, ale także potencjalne działania niepożądane, wiążące się z niepotrzebnymi badaniami lekarskimi i błędnymi rozpoznaniem, oraz niekorzystny efekt psychologiczny związany z koniecznością noszenia gorsetu (w części przypadków niepotrzebnego – gdy zniekształcenie kręgosłupa nie ma tendencji do powiększania się, a z rzadka samoistnie ustępuje, niezależnie od leczenia).

Obecnie dostępne dowody efektywności klinicznej zarówno badań przesiewowych, jak i wczesnego leczenia za pomocą programów ćwiczeń, nie pozwalają ani zdecydowanie zalecić, ani zniechęcać do takiego postępowania. W wyniku tej sytuacji amerykański USPSTF wydał rekomendację negatywną dla badań przesiewowych w kierunku skoliozy, co nie zyskało akceptacji środowisk medycznych (zalecenia SOSORT z 2005 r., wytyczne włoskie z 2005 r., stanowisko SRS/AAOS z 2007 r.). Ciekawe światło na efektywność kliniczną rzucają dane z badania kosztowej efektywności (Montgomery 1990), wykazujące, że badania wykonywane narzędziami zwiększającymi wartość predykcyjną (badanie fotogrametryczne Moire'a) obniżają zarówno działania niekorzystne (zmniejszając liczbę rozpoznań fałszywie dodatnich), jak i w efekcie długofalowe koszty programu. Efektywność przesiewu zwiększa wykonywanie go przez doświadczonych, wyspecjalizowanych pracowników medycznych (Nussinovitch 2002). Efektywność programu ćwiczeń zwiększa jego indywidualne dobranie dla konkretnych chorych i prowadzenie pod systematyczną kontrolą specjalistów bądź w warunkach placówki specjalistycznej (Kotwicki 2009 , Negrini 2008). Efektywność programu ćwiczeń zwiększa także wprowadzenie do niego nauki autokorekcji postawy (Kowalski 2001). Skuteczność autokorekcji potwierdza badanie Anwajler 2006.

Nieliczne analizy ekonomiczne wykazały, że choć koszt samych badań przesiewowych jest niewielki, rośnie znacznie, gdy przeliczy się go na jeden przypadek ostatecznie rozpoznany i skierowany do leczenia oraz na jeden przypadek skutecznie leczonej skoliozy (SRS/AAOS, Montgomery 1990). Efektywność kosztową programu można zwiększyć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe (Montgomery 1990).

Poza samą wartością badań przesiewowych, programy samorządowe mogą oferować wartość dodatkową w postaci organizowania dalszej diagnostyki lub ćwiczeń korekcyjnych. Istotnym elementem dodanym może też być edukacja: uświadamianie dzieciom i rodzicom czynników sprzyjających wadom postawy, propagowanie znaczenia prawidłowej postawy, nieprzeciążania dziecięcych tornistrów, zachęcania do większej aktywności fizycznej dzieci. Kolejną wartością dodaną może być organizowanie rehabilitacyjnych ćwiczeń korekcyjnych w dogodnym dla dzieci miejscu i czasie.

W podsumowaniu należy stwierdzić, że programy przesiewowego wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci przed spodziewanym skokiem pokwitaniowym, stanowiącym dodatkowy czynnik ryzyka, prawidłowo zaprojektowane i wspomagające, a nie dublujące świadczenia gwarantowane leżące w obowiązkach pielęgniarki lub higienistki szkolnej i lekarzy POZ, są powszechnie zalecane przez ekspertów, mimo braku twardych dowodów ich efektywności. Podobnie ma się sprawa

z programami ćwiczeń korekcyjnych, które mogą być skuteczne pod warunkiem indywidualnego doboru zestawu ćwiczeń oraz systematycznego ich nadzorowania i dostosowywania. Niezależnie od programów skierowanych na problem zdrowotny wad postawy u dzieci i młodzieży, należy zwrócić uwagę zarówno samorządów, jak i władz szkolnych i innych organizacji zajmujących się dziećmi i młodzieżą na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej młodego pokolenia, które mogą skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu wad postawy, ale też wpływać na problemy takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu: problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe, osteoporoza i inne, oraz na sferę rozwoju psychicznego.

Wady wzroku

Prawidłowe widzenie stanowi niezbędny element poprawnego rozwoju dziecka, dlatego bardzo istotne jest wykrycie zaburzeń widzenia jak najwcześniej. Podjęcie leczenia i poprawa ostrości wzroku pozwala na poprawny rozwój wszystkich funkcji wzrokowych i wpływa na zapobieganie niedowidzenia. W przypadku nadwzroczności, zwiększona akomodacja oka może prowadzić do szybkiego męczenia się przy czytaniu, pisaniu, a także prowadzić do rozwoju zez. Przy dużej krótkowzroczności może dojść do zwyrodnienia siatkówki. W przypadku wad refrakcji konieczne jest wczesne wykrycie oraz korekcja za pomocą właściwych szkieł okularowych.

Czynnikami powodującymi błędy refrakcji są m.in. czynniki genetyczne, środowiskowe oraz są bardziej rozpowszechnione w niektórych grupach etnicznych. Nieprawidłowe widzenie może wpłynąć na wyniki w nauce, wybór zawodu i socjoekonomiczny status w dorosłym życiu.

Zaburzenia narządu wzroku są jednymi z najczęstszych zaburzeń występujących u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Rodzaj tych nieprawidłowości oraz ich częstość zależy od wieku dziecka. Najczęstszymi zaburzeniami są: wady refrakcji (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm), zez, zaburzenia widzenia barw, amblyopia. Zaburzenia w ostrości widzenia występują często i dotyczą około 10–40% dzieci w wieku szkolnym.

Ekspertcy zauważyli, że skutki zaniechania działań zaproponowanych w programach mogą być znaczne, ponieważ brak precyzyjnego widzenia stwarza trudności w nauce dzieci i młodzieży oraz może wpłynąć na brak możliwości wykonywania zawodów, które tego wymagają.

Nie odnaleziono polskich zaleceń dotyczących rodzajów testów przesiewowych w kierunku wykrywania wad refrakcji, wieku dziecka i częstości ich przeprowadzania. W publikacji wydanej dzięki środkom Ministerstwa Zdrowia przez Instytut Matki i Dziecka, Zakład Medycyny Szkolnej, w ramach programu polityki zdrowotnej „Wdrażanie standardów w opiece zdrowotnej nad populacją w wieku szkolnym” opisano testy przesiewowe, które zostały zaakceptowane przez Konsultantów Krajowych w dziedzinie pediatrii oraz okulistyki. Są to: badanie obecności widocznego zez – ustawienie gałek ocznych, badanie odbicia światła na rogówkach (test Hirschberga), ocena ruchów gałek ocznych, cover test (naprzemienne zasłanianie oczu) - testy te należy wykonać w 6 r.ż. dziecka lub w I klasie Szkoły Podstawowej; badanie ostrości wzroku do dali za pomocą tablic z optotypami – test należy wykonać w wieku 6 lat, 7 lat (I klasa szkoły podstawowej), 10 lat (III klasa), 12 lat (V klasa), 13 lat (I klasa gimnazjum), 15 lat (III klasa), 16 lat (I klasa szkoły ponadgimnazjalnej), 18/19 lat (ostatnia klasa); badanie widzenia barw za pomocą tablic pseudoizochromatycznych Ishihary – dzieci w wieku 10 lat (III klasa szkoły podstawowej).

W rekomendacjach zagranicznych nie ma zgodności co do wieku dzieci, częstości, rodzajów testów przesiewowych jakie powinny być wykonywane w kierunku wykrywania zaburzeń wzroku oraz kto te testy powinien przeprowadzać. Według CPS – Kanadyjskiego Towarzystwa Pediatrycznego między 3 a 5 r.ż. powinno się wykonać badanie ostrości wzroku za pomocą tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi, badanie ustawienia gałek ocznych oraz test naprzemiennego zasłaniania oczu w celu wykrycia zez. Według The Royal College of Ophthalmologists badanie przesiewowe wzroku – ocena wzroku – powinno być wykonane u wszystkich 4–5-latków za pomocą tablic Snellena. AAO – Amerykańska Akademia Okulistyczna w porozumieniu z Amerykańskim Towarzystwem Okulistyki Dziecięcej i Zeza – AAPOS rekomenduje wykonywanie badań okulistycznych u dzieci w każdym wieku, gdy wystąpi jakiegokolwiek podejrzenie związane z wystąpieniem zaburzeń widzenia; badania przesiewowe wzroku powinny być wykonane w wieku 3 i 3,5 r.ż. – badania powinny być oparte głównie na badaniu ostrości wzroku; niezbędnym jest aby badanie ostrości wzroku było

przeprowadzone przed 5 r.ż. dziecka; Dalsze badania przesiewowe powinny być wykonywane w ramach rutynowych szkolnych badań lub po pojawieniu się niepokojących symptomów. USPSTF rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych w celu wykrycia amblyopii, zezów i zaburzeń ostrości widzenia wśród dzieci młodszych niż 5 lat. Opierając się na przeglądzie aktualnych dowodów, USPSTF nie było w stanie określić poszczególnych optymalnych testów przesiewowych, częstości ich przeprowadzania. W 1 r.ż. zez może zostać oceniony testem naprzemiennego zasłaniania oczu i testem Hirschberga, u dzieci starszych niż 3 lata można ocenić widzenie stereoskopowe, ostrość widzenia za pomocą tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi. AAP – Amerykańska Akademia Pediatria we współpracy z APPOS oraz AAO rekomenduje badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena lub tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi, test naprzemiennego zasłaniania oczu u dzieci w wieku 3–5 i 6 lat i starszych; badania ostrości wzroku powinno być wykonywane z odległości ok 3 m. AAPOS rekomenduje powtarzanie badań przesiewowych wzroku co 1–2 lata. COS – Kanadyjskie Towarzystwo Okulistyczne rekomenduje badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena oraz test naprzemiennego zasłaniania oczu u dzieci 3-letnich; badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena u dzieci w wieku 4,5–6 r.ż.

W swoich opiniach, eksperci stwierdzili, że nie ma skuteczniejszych interwencji w przedmiotowym wskazaniu niż: badanie ostrości wzroku (wykrywające ewentualne osłabienie widzenia), ruchomości gałek ocznych (kontrolujące ustawienie oczu i potwierdzające lub wykluczające obecność zezów), badanie dna oka (wykrywające ewentualne schorzenia oczu) oraz badanie wady refrakcji autorefraktometrem komputerowym po porażeniu akomodacji (wykrywające wady refrakcji). Istotnym jest aby badanie autorefraktometrem było wykonane po porażeniu akomodacji oka.

Jeden z ekspertów stwierdził, że wiek dziecka przed rozpoczęciem edukacji szkolnej jest najlepszym, najmniej obciążającym finansowo okresem na wykonanie badań profilaktycznych wzroku oraz, że każde dziecko, które rozpoczyna naukę lub już uczęszcza do szkoły, powinno raz w roku przejść badanie okulistyczne.

Wszystkie badania należy wykonywać w przyjaznej dziecku atmosferze, wyjaśniając na czym dane badanie będzie polegać i jaka jest w nim rola dziecka.

Autorzy przeglądów są zgodni, że brak jest dowodów dotyczących prowadzenia przesiewowych badań wzroku. Mimo tego, że badania przesiewowe wzroku są szeroko prowadzone w szkołach w krajach o wysokich dochodach i w wielu krajach o średnich dochodach, efektywność tych programów nie została dotąd ustalona. Badania przesiewowe wzroku w szkołach są generalnie postrzegane jako korzystne, jednak brak jest prowadzonych badań RCT, które mogłyby potwierdzić lub odrzucić tę tezę. Brak zgodności co do wieku dzieci, w którym powinny być poddane przesiewowi i jakie testy powinny być stosowane oraz jakie punkty końcowe powinny być oceniane.

Różne organizacje rekomendują różnorodne testy do oceny wzroku w różnych grupach wiekowych. Mimo, że zostało opublikowanych wiele badań oceniających różne testy do wykrywania zaburzeń wzroku, dla żadnego pojedynczego testu lub grupy testów nie wykazano wyższości nad innymi.

Prawidłowe widzenie najczęściej może zostać przywrócone przez noszenie szkieł korekcyjnych. Jednakże istnieją dowody na to, że nadmierna lub nieadekwatna korekcja może spowodować wadę, która będzie się utrzymywać, w sytuacji gdy mogłaby zostać skorygowana w inny sposób lub ustąpić naturalnie (emmetropizacja). Jeden z ekspertów zwrócił uwagę na to, aby doboru szkieł okularowych dokonywał lekarz okulista po zaaplikowaniu badanemu dziecku kropli porażających akomodację.

Wady słuchu

W większości państw Europy ugruntowaną pozycję mają programy wykrywania wad słuchu u noworodków. Należy jednak zwrócić uwagę, że nie wszystkie zaburzenia słuchu są możliwe do wykrycia w momencie narodzin dziecka. Badania przesiewowe słuchu u noworodków pozwalają na wykrycie trwałych uszkodzeń słuchu, z czego większość stanowi niedosłuch typu odbiorczego w porównaniu do rzadko wykrywanego niedosłuchu typu przewodzeniowego. Przesiewowe badania słuchu powinny być integralną częścią szkolnych programów zdrowotnych. Europejska Federacja Towarzystw Audiologicznych jako podstawową populację docelową do wykonywania badań przesiewowych w wieku szkolnym i przedszkolnym wskazuje dzieci w wieku od 4 do 7 lat. ASHA

rekomenduje wykonywanie badań przesiewowych dzieciom rozpoczynającym naukę w szkole, dzieciom od przedszkola do 3 klasy, oraz dzieciom w klasach 7 i 11. AAP wskazało jako grupę, w której rekomendowane jest przeprowadzanie badań przesiewowych, dzieci w wieku 4,5,6,8 i 10 lat.

Rekomenduje się również wykonywanie badań dzieciom rozpoczynającym specjalny tok nauczania, powtarzającym klasę lub dzieciom nowoprzyjętym do szkoły, w przypadku kiedy brakuje dowodów na wcześniej realizowane badania. Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym będąc w późniejszych klasach, kiedy pojawiają się obawy rodziców/opiekunów, nauczycieli (lub innego personelu szkolnego) dotyczące występowania zaburzeń słuchu, mowy, języka oraz zdolności uczenia się. Do innych elementów sugerujących potrzebę przeprowadzania badań słuchu należą ekspozycja na potencjalnie szkodliwe poziomy hałas, stosowanie leków ototoksycznych, urazy głowy z utratą świadomości, stwierdzenie w wywiadzie rodzinnym dziedzicznych ubytków słuchu, nawracające lub trwające dłużej niż 3 miesiące wysiękowe zapalenie ucha środkowego, anomalie w budowie twarzoczaszki (w tym nieprawidłowości morfologiczne w budowie małżowiny i przewodu słuchowego). Dzieci regularnie poddawane ocenie audiologicznej nie muszą uczestniczyć w badaniu przesiewowym.

Rekomendowaną metodą stosowaną w badaniach przesiewowych słuchu jest audiometria tonalna. AAA rekomenduje stosowanie audiometrii tonalnej w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych, natomiast AAP u dzieci w wieku 4. lat i starszych. Badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB. Pozytywny wynik badania to taki, gdzie dla obydwu uszu następuje prawidłowa odpowiedź przy każdej z zastosowanych częstotliwości. W przypadku, gdy wynik badania jest nieprawidłowy dla którejkolwiek z zastosowanych częstotliwości należy ponownie poinstruować dziecko odnośnie sposobu przeprowadzania badania i wykonać badanie ponownie tam gdzie uprzednio wystąpił błąd. Negatywny wynik testu optymalnie powinien zostać zweryfikowany w przeciągu jednego miesiąca, ale nie później niż w ciągu trzech miesięcy od przeprowadzenia badania.

ASHA jako wymagania względem personelu realizującego program podaje obecność lekarza audiologa, patologa mowy i języka oraz personelu pomocniczego, który będzie nadzorowany przed audiologiem.

Każdy program powinien zawierać część edukacyjną skierowaną do rodziców, gdzie zostaną poruszone kwestie dotyczące realizacji przesiewowego badania słuchu, prawdopodobieństwa wystąpienia ubytku słuchu u dzieci oraz realizacji dalszych badań, jeżeli zaistnieje taka potrzeba. Rodzice lub opiekunowie dziecka, poddanego badaniu przesiewowemu, powinni otrzymać powiadomienie o wynikach uzyskanych przez dziecko. Jeżeli którykolwiek z wyników testów wskazuje na potencjalny problem rodzice/opiekunowie powinni zostać poinformowani o konieczności zgłoszenia się do lekarza pierwszego kontaktu, laryngologa bądź audiologa oraz otrzymać odpowiednie skierowanie. Nieprawidłowości rozwojowe, problemy behawioralne (np. autyzm, opóźnienia w rozwoju) mogą uniemożliwiać otrzymanie dokładnych wyników w audiometrycznym badaniu przesiewowym. W tej sytuacji konieczne jest skierowanie dziecka do otolaryngologa lub audiologa dziecięcego, którzy posiadają odpowiednie kompetencje oraz aparaturę umożliwiającą właściwe przeprowadzenie badania.

Wnioski z oceny programu miasta Myślowice

Konsultacje lekarskie mają być prowadzone przez lekarza specjalistę, jednak projekt nie precyzuje jakiej specjalizacji będzie to lekarz.

Programem objęte są dzieci w wieku 8 lat (rocznik 2004), zatem do dzieci, które nie są objęte badaniami przesiewowymi. Program nie dubluje świadczeń finansowanych ze środków publicznych.

Autorzy w ramach organizacji programu powinni zwrócić się z prośbą o uzyskanie od opiekunów dzieci zgodny na udział uczniów w programie.

Interwencje dotyczące badania wad postawy są zgodne z rekomendacji i wytycznymi.

Z informacji zawartych w projekcie programu zdrowotnego wynika, iż w szkołach prowadzone są zajęcia edukacyjne i korekcyjne w zakresie prawidłowej postawy i dbałości o wzrok i słuch oraz

coroczne badania przesiewowe wykonywane przez pielęgniarki szkolne. W projekcie zawarta jest również informacja, iż zakończenie udziału w programie następuje po przeprowadzeniu akcji u wszystkich uczniów. Nie jest jasne jakie będzie dalsze postępowanie z osobami, u których wykryto jakiegokolwiek zaburzenia.

W odniesieniu do badania mającego na celu wykrywanie wad wzroku można stwierdzić, iż badanie cover test jest badaniem zalecanym i zaakceptowanym przez konsultantów Krajowych w dziedzinie pediatrii, jednak zgodnie zaleceniami Instytutu Matki i Dziecka badanie to powinno być wykonywane u dzieci w wieku 6,7,10,12,13,15,16,18,19 lat. Badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena jest rekomendowane u dzieci w wieku 6 lat i starszych.

Autorzy programu przedstawili koszty jednostkowe wynoszące 36 zł oraz koszty całkowite, które wynoszą 24 000 zł. Brak informacji na temat kosztorysu programu.

Autorzy programu nie przedstawili przesłanek dla wdrożenia programu zdrowotnego.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała 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: „Profilaktyczne badania przesiewowe u dzieci rocznika 2004 – uczniów szkół podstawowych na terenie Mysłowic” realizowanym przez miasto Mysłowice, nr: AOTM-OT-441-178/2012, Warszawa kwiecień 2013 oraz aneksów: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” Warszawa, maj 2012, „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” Warszawa, styczeń 2012 oraz „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” Warszawa, listopad 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 135/2013 z dnia 13 maja 2013r.
o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad
i schorzeń narządu wzroku i słuchu w populacji
dzieci i młodzieży Wrocławia”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania wad i schorzeń narządu wzroku i słuchu w populacji dzieci i młodzieży Wrocławia”.

Uzasadnienie

Prowadzenie programu profilaktycznych badań w populacji dzieci i młodzieży Wrocławia jest uzasadnione ze względu na częste występowanie nieprawidłowości wzroku i słuchu w tej populacji. Proponowany program zasadniczo nie dubluje świadczeń gwarantowanych. Wnioskodawca określił liczebność populacji objętej badaniami, określił koszty jednostkowe i przeznaczył wystarczające środki finansowe dla realizacji programu. Metodyka programu nie budzi zastrzeżeń. Warunkiem koniecznym jest udział w programach odpowiednio przygotowanych specjalistów, zapewniających wiarygodność podejmowanych działań diagnostycznych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny z zakresu profilaktyki drugorzędowej, mający na celu zapobieganie zdrowotnym i społecznym skutkom późno wykrytych wad i schorzeń narządu wzroku i słuchu u dzieci i młodzieży szkolnej Wrocławia poprzez wczesne ich diagnozowanie oraz działania informacyjno-edukacyjne skierowane do uczniów i ich rodziców.

W ramach programu będą wykonywane badania w kierunku wykrycia wad wzroku oraz ubytków słuchu. Na realizację programu przeznaczono środki finansowe w budżecie miasta Wrocław, w wysokości 300 000 zł.

Problem zdrowotny

Wady wzroku

Prawidłowe widzenie stanowi niezbędny element poprawnego rozwoju dziecka, dlatego bardzo istotne jest wykrycie zaburzeń widzenia jak najwcześniej. Podjęcie leczenia i poprawa ostrości wzroku pozwala na poprawny rozwój wszystkich funkcji wzrokowych i wpływa na zapobieganie niedowidzenia. W przypadku nadwzroczności, zwiększona akomodacja oka może prowadzić do szybkiego męczenia się przy czytaniu, pisaniu, a także prowadzić do rozwoju zezów. Przy dużej krótkowzroczności może dojść do zwyrodnienia siatkówki. W przypadku wad refrakcji konieczne jest wczesne wykrycie oraz korekcja za pomocą właściwych szkieł okularowych.

Zaburzenia słuchu

Rozpowszechnienie niedosłuchu wśród dzieci rośnie wraz z wiekiem, przy czym dotyczy to głównie problemu niedosłuchu typu przewodzeniowego, nabytego lub opóźnionego niedosłuch typu



odbiorczego oraz zaburzeń przetwarzania słuchowego, które nie są celem dla badań przesiewowych u noworodków. Dzieci z zaburzeniami słuchu typu odbiorczego mogą mieć zarówno wrodzone jak i nabyte patologie ucha środkowego. Niektóre z tych patologii, jak subtelne nieprawidłowości ucha środkowego bez wyraźnego niedosłuchu oraz wysiękowe zapalenie ucha środkowego są pozornie niewinne i mogą nie zostać zauważone przez rodziców lub opiekunów dziecka. Niedosłuch typu odbiorczego może skutkować defektem ucha wewnętrznego lub uszkodzeniem nerwu słuchowego. Do znanych przyczyn nabytego ubytku słuchu typu odbiorczego w dzieciństwie należą infekcje wirusowe i bakteryjne, ototoksyczność i zaburzenia spowodowane urazami głowy lub nadmierną ekspozycją na hałas. Ubytek słuchu spowodowany hałasem może powstać we wczesnym dzieciństwie oraz w późniejszych okresach rozwoju i często jest poważny. Wrodzony niedosłuch, może się objawiać już w momencie narodzin, ale również może ulec pogorszeniu po badaniu przesiewowym u noworodków. Obserwowane u dzieci zaburzenia przetwarzania słuchowego mogą być rezultatem nieprawidłowości w budowie morfologicznej neuronów, zaburzeń funkcjonowania ośrodkowej części układu słuchowego lub zaburzeń neurologicznych. Zaburzenia te z reguły pojawiają się we wczesnym okresie dzieciństwa i nie są wykrywane w badaniach przesiewowych noworodków.

Alternatywne świadczenia

Wady wzroku – brak świadczeń alternatywnych.

Zaburzenia słuchu – brak świadczeń alternatywnych.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Wady wzroku

Prawidłowe widzenie stanowi niezbędny element poprawnego rozwoju dziecka, dlatego bardzo istotne jest wykrycie zaburzeń widzenia jak najwcześniej. Podjęcie leczenia i poprawa ostrości wzroku pozwala na poprawny rozwój wszystkich funkcji wzrokowych i wpływa na zapobieganie niedowidzenia. W przypadku nadwzroczności, zwiększona akomodacja oka może prowadzić do szybkiego męczenia się przy czytaniu, pisaniu, a także prowadzić do rozwoju zez. Przy dużej krótkowzroczności może dojść do zwyrodnienia siatkówki. W przypadku wad refrakcji konieczne jest wczesne wykrycie oraz korekcja za pomocą właściwych szkieł okularowych.

Czynnikami powodującymi błędy refrakcji są m.in. czynniki genetyczne, środowiskowe oraz są bardziej rozpowszechnione w niektórych grupach etnicznych. Nieprawidłowe widzenie może wpłynąć na wyniki w nauce, wybór zawodu i socjoekonomiczny status w dorosłym życiu.

Zaburzenia narządu wzroku są jednymi z najczęstszych zaburzeń występujących u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym. Rodzaj tych nieprawidłowości oraz ich częstość zależy od wieku dziecka. Najczęstszymi zaburzeniami są: wady refrakcji (krótkowzroczność, nadwzroczność, astygmatyzm), zez, zaburzenia widzenia barw, amblyopia. Zaburzenia w ostrości widzenia występują często i dotyczą około 10–40% dzieci w wieku szkolnym.

Ekspertcy zauważyli, że skutki zaniechania działań zaproponowanych w programach mogą być znaczne, ponieważ brak precyzyjnego widzenia stwarza trudności w nauce dzieci i młodzieży oraz może wpłynąć na brak możliwości wykonywania zawodów, które tego wymagają.

Nie odnaleziono polskich zaleceń dotyczących rodzajów testów przesiewowych w kierunku wykrywania wad refrakcji, wieku dziecka i częstości ich przeprowadzania. W publikacji wydanej dzięki środkom Ministerstwa Zdrowia przez Instytut Matki i Dziecka, Zakład Medycyny Szkolnej, w ramach programu polityki zdrowotnej „Wdrażanie standardów w opiece zdrowotnej nad populacją w wieku szkolnym” opisano testy przesiewowe, które zostały zaakceptowane przez Konsultantów Krajowych w dziedzinie pediatrii oraz okulistyki. Są to: badanie obecności widocznego zez – ustawienie gałek ocznych, badanie odbicia światła na rogówkach (test Hirschberga), ocena ruchów gałek ocznych, cover test (naprzemienne zasłanianie oczu) - testy te należy wykonać w 6 r.ż. dziecka lub w I klasie Szkoły Podstawowej; badanie ostrości wzroku do dali za pomocą tablic z optotypami – test należy wykonać w wieku 6 lat, 7 lat (I klasa szkoły podstawowej), 10 lat (III klasa), 12 lat (V klasa), 13 lat (I

klasa gimnazjum), 15 lat (III klasa), 16 lat (I klasa szkoły ponadgimnazjalnej), 18/19 lat (ostatnia klasa); badanie widzenia barw za pomocą tablic pseudoizochromatycznych Ishihary – dzieci w wieku 10 lat (III klasa szkoły podstawowej).

W rekomendacjach zagranicznych nie ma zgodności co do wieku dzieci, częstości, rodzajów testów przesiewowych jakie powinny być wykonywane w kierunku wykrywania zaburzeń wzroku oraz kto te testy powinien przeprowadzać. Według CPS – Kanadyjskiego Towarzystwa Pediatrycznego między 3 a 5 r.ż. powinno się wykonać badanie ostrości wzroku za pomocą tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi, badanie ustawienia gałek ocznych oraz test naprzemiennego zasłaniania oczu w celu wykrycia zez. Według The Royal College of Ophthalmologists badanie przesiewowe wzroku – ocena wzroku – powinno być wykonane u wszystkich 4–5-latków za pomocą tablic Snellena. AAO – Amerykańska Akademia Okulistyczna w porozumieniu z Amerykańskim Towarzystwem Okulistyki Dziecięcej i Zeza – AAPOS rekomenduje wykonywanie badań okulistycznych u dzieci w każdym wieku, gdy wystąpi jakiegokolwiek podejrzenie związane z wystąpieniem zaburzeń widzenia; badania przesiewowe wzroku powinny być wykonane w wieku 3 i 3,5 r.ż. – badania powinny być oparte głównie na badaniu ostrości wzroku; niezbędnym jest aby badanie ostrości wzroku było przeprowadzone przed 5 r.ż. dziecka; Dalsze badania przesiewowe powinny być wykonywane w ramach rutynowych szkolnych badań lub po pojawieniu się niepokojących symptomów. USPSTF rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych w celu wykrycia amblyopii, zez i zaburzeń ostrości widzenia wśród dzieci młodszych niż 5 lat. Opierając się na przeglądzie aktualnych dowodów, USPSTF nie było w stanie określić poszczególnych optymalnych testów przesiewowych, częstości ich przeprowadzania. W 1 r.ż. zez może zostać oceniony testem naprzemiennego zasłaniania oczu i testem Hirschberga, u dzieci starszych niż 3 lata można ocenić widzenie stereoskopowe, ostrość widzenia za pomocą tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi. AAP – Amerykańska Akademia Pediatryczna we współpracy z APPOS oraz AAO rekomenduje badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena lub tablic z optotypami HOTV lub obrazkowymi, test naprzemiennego zasłaniania oczu u dzieci w wieku 3–5 i 6 lat i starszych; badania ostrości wzroku powinno być wykonywane z odległości ok 3 m. AAPOS rekomenduje powtarzanie badań przesiewowych wzroku co 1–2 lata. COS – Kanadyjskie Towarzystwo Okulistyczne rekomenduje badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena oraz test naprzemiennego zasłaniania oczu u dzieci 3-letnich; badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena u dzieci w wieku 4,5–6 r.ż.

W swoich opiniach, eksperci stwierdzili, że nie ma skuteczniejszych interwencji w przedmiotowym wskazaniu niż: badanie ostrości wzroku (wykrywające ewentualne osłabienie widzenia), ruchomości gałek ocznych (kontrolujące ustawienie oczu i potwierdzające lub wykluczające obecność zez), badanie dna oka (wykrywające ewentualne schorzenia oczu) oraz badanie wady refrakcji autorefraktometrem komputerowym po porażeniu akomodacji (wykrywające wady refrakcji). Istotnym jest aby badanie autorefraktometrem było wykonane po porażeniu akomodacji oka.

Jeden z ekspertów stwierdził, że wiek dziecka przed rozpoczęciem edukacji szkolnej jest najlepszym, najmniej obciążającym finansowo okresem na wykonanie badań profilaktycznych wzroku oraz, że każde dziecko, które rozpoczyna naukę lub już uczęszcza do szkoły, powinno raz w roku przejść badanie okulistyczne.

Wszystkie badania należy wykonywać w przyjaznej dziecku atmosferze, wyjaśniając na czym dane badanie będzie polegać i jaka jest w nim rola dziecka.

Autorzy przeglądów są zgodni, że brak jest dowodów dotyczących prowadzenia przesiewowych badań wzroku. Mimo tego, że badania przesiewowe wzroku są szeroko prowadzone w szkołach w krajach o wysokich dochodach i w wielu krajach o średnich dochodach, efektywność tych programów nie została dotąd ustalona. Badania przesiewowe wzroku w szkołach są generalnie postrzegane jako korzystne, jednak brak jest prowadzonych badań RCT, które mogłyby potwierdzić lub odrzucić tą tezę. Brak zgodności co do wieku dzieci, w którym powinny być poddane przesiewowi i jakie testy powinny być stosowane oraz jakie punkty końcowe powinny być oceniane.

Różne organizacje rekomendują różnorodne testy do oceny wzroku w różnych grupach wiekowych. Mimo, że zostało opublikowanych wiele badań oceniających różne testy do wykrywania zaburzeń wzroku, dla żadnego pojedynczego testu lub grupy testów nie wykazano wyższości nad innymi.

Prawidłowe widzenie najczęściej może zostać przywrócone przez noszenie szkieł korekcyjnych. Jednakże istnieją dowody na to, że nadmierna lub nieadekwatna korekcja może spowodować wadę, która będzie się utrzymywać, w sytuacji gdy mogłaby zostać skorygowana w inny sposób lub ustąpić naturalnie (emmetropizacja). Jeden z ekspertów zwrócił uwagę na to, aby doboru szkieł okularowych dokonywał lekarz okulista po zaaplikowaniu badanemu dziecku kropli porażających akomodację.

Wady słuchu

W większości państw Europy ugruntowaną pozycję mają programy wykrywania wad słuchu u noworodków. Należy jednak zwrócić uwagę, że nie wszystkie zaburzenia słuchu są możliwe do wykrycia w momencie narodzin dziecka. Badania przesiewowe słuchu u noworodków pozwalają na wykrycie trwałych uszkodzeń słuchu, z czego większość stanowi niedosłuch typu odbiorczego w porównaniu do rzadko wykrywanego niedosłuch typu przewodzeniowego. Przesiewowe badania słuchu powinny być integralną częścią szkolnych programów zdrowotnych. Europejska Federacja Towarzystw Audiologicznych jako podstawową populację docelową do wykonywania badań przesiewowych w wieku szkolnym i przedszkolnym wskazuje dzieci w wieku od 4 do 7 lat. ASHA rekomenduje wykonywanie badań przesiewowych dzieciom rozpoczynającym naukę w szkole, dzieciom od przedszkola do 3 klasy, oraz dzieciom w klasach 7 i 11. AAP wskazało jako grupę, w której rekomendowane jest przeprowadzanie badań przesiewowych, dzieci w wieku 4,5,6,8 i 10 lat.

Rekomenduje się również wykonywanie badań dzieciom rozpoczynającym specjalny tok nauczania, powtarzającym klasę lub dzieciom nowoprzyjętym do szkoły, w przypadku kiedy brakuje dowodów na wcześniej realizowane badania. Dodatkowo uczniowie mogą być poddawani badaniom okresowym będąc w późniejszych klasach, kiedy pojawiają się obawy rodziców/opiekunów, nauczycieli (lub innego personelu szkolnego) dotyczące występowania zaburzeń słuchu, mowy, języka oraz zdolności uczenia się. Do innych elementów sugerujących potrzebę przeprowadzania badań słuchu należą ekspozycja na potencjalnie szkodliwe poziomy hałas, stosowanie leków ototoksycznych, urazy głowy z utratą świadomości, stwierdzenie w wywiadzie rodzinnym dziedzicznych ubytków słuchu, nawracające lub trwające dłużej niż 3 miesiące wysiękowe zapalenie ucha środkowego, anomalie w budowie twarzoczaszki (w tym nieprawidłowości morfologiczne w budowie małżowiny i przewodu słuchowego). Dzieci regularnie poddawane ocenie audiologicznej nie muszą uczestniczyć w badaniu przesiewowym.

Rekomendowaną metodą stosowaną w badaniach przesiewowych słuchu jest audiometria tonalna. AAA rekomenduje stosowanie audiometrii tonalnej w populacji dzieci w wieku 3 lat i starszych, natomiast AAP u dzieci w wieku 4. lat i starszych. Badanie powinno być wykonywane dla obydwu uszu dla tonów o częstotliwości: 1000, 2000 i 4000 Hz przy 20 dB. Pozytywny wynik badania to taki, gdzie dla obydwu uszu następuje prawidłowa odpowiedź przy każdej z zastosowanych częstotliwości. W przypadku, gdy wynik badania jest nieprawidłowy dla którejkolwiek z zastosowanych częstotliwości należy ponownie poinstruować dziecko odnośnie sposobu przeprowadzania badania i wykonać badanie ponownie tam gdzie uprzednio wystąpił błąd. Negatywny wynik testu optymalnie powinien zostać zweryfikowany w przeciągu jednego miesiąca, ale nie później niż w ciągu trzech miesięcy od przeprowadzenia badania.

ASHA jako wymagania względem personelu realizującego program podaje obecność lekarza audiologa, patologa mowy i języka oraz personelu pomocniczego, który będzie nadzorowany przed audiologiem.

Każdy program powinien zawierać część edukacyjną skierowaną do rodziców, gdzie zostaną poruszone kwestie dotyczące realizacji przesiewowego badania słuchu, prawdopodobieństwa wystąpienia ubytku słuchu u dzieci oraz realizacji dalszych badań, jeżeli zaistnieje taka potrzeba. Rodzice lub opiekunowie dziecka, poddanego badaniu przesiewowemu, powinni otrzymać powiadomienie o wynikach uzyskanych przez dziecko. Jeżeli którykolwiek z wyników testów wskazuje na potencjalny problem rodzice/opiekunowie powinni zostać poinformowani o konieczności zgłoszenia się do lekarza pierwszego kontaktu, laryngologa bądź audiologa oraz otrzymać odpowiednie skierowanie. Nieprawidłowości rozwojowe, problemy behawioralne (np. autyzm, opóźnienia w rozwoju) mogą uniemożliwiać otrzymanie dokładnych wyników w audiometrycznym badaniu przesiewowym. W tej sytuacji konieczne jest skierowanie dziecka do otolaryngologa lub

audiologa dziecięcego, którzy posiadają odpowiednie kompetencje oraz aparaturę umożliwiającą właściwe przeprowadzenie badania.

Wnioski z oceny programu miasta Wrocław

Programem objęte są dzieci w wieku 7, 9, 11, 14 lat zatem do dzieci, które nie są objęte badaniami przesiewowymi. Program w większości nie dubluje świadczeń finansowanych ze środków publicznych. Jedynie populacja 7 latków (I klasa szkoły podstawowej) jest objęta świadczeniami gwarantowanymi w zakresie badania wad słuchu i wzroku.

Przedmiotowy program uzupełnia działania dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych, ale tylko w odniesieniu do badań przesiewowych. Autorzy informują jedynie, że osoby z nieprawidłowymi wynikami zostaną skierowane na konsultacje specjalistyczne.

W odniesieniu do badania mającego na celu wykrywanie wad wzroku można stwierdzić, iż badanie cover test jest badaniem zalecanym i zaakceptowanym przez konsultantów Krajowych w dziedzinie pediatrii, jednak zgodnie zaleceniami Instytutu Matki i Dziecka badanie to powinno być wykonywane u dzieci w wieku 6, 7, 10, 12, 13, 15, 16, 18, 19 lat. Badanie ostrości wzroku za pomocą tablic Snellena jest rekomendowane u dzieci w wieku 6 lat i starszych.

W badaniu słuchu dziecka stosuje się najczęściej badanie słuchu szeptem i mową oraz audiometrią tonalną. Prowadzone są badania przeglądowe (zwane również badaniami przesiewowymi lub skriningowymi), które dotyczą wszystkich dzieci z pewnej grupy wiekowej. Przeprowadza się je np. u wszystkich dzieci przed rozpoczęciem nauki w szkole. Badania takie może prowadzić lekarz szkolny, odpowiednio przygotowana pielęgniarka lub nauczyciel. Pomieszczenie przeznaczone do takich badań powinno być w cichej części budynku, z dala od źródeł hałasu i powinno mieć dostateczne wymiary (przy badaniu szeptem odległość powinna wynosić 5-6 m). Ważne jest również, aby nie było warunków sprzyjających powstawaniu echa (zjawisko odbicia dźwięków szczególnie nasilone w pomieszczeniach o dużej objętości i gładkich ścianach). Ma to szczególne znaczenie, jeżeli przeprowadzania się badania słuchu mową i szeptem. Ważne jest badanie każdego ucha oddzielnie, gdyż łatwo można przeoczyć jednostronny niedosłuch, a nawet jednostronną głuchotę. Celem przeglądu Pirozzo e al (2003) była ocena precyzyjności badania słuchu za pomocą szeptu u osób dorosłych i dzieci. Autorzy przeglądu stwierdzili, że badanie słuchu za pomocą szeptu jest prostym i precyzyjnym testem pozwalającym na wykrywanie zaburzeń słuchu. Jednakże, zwrócono uwagę, że czułość badania jest znacznie niższa w populacji dzieci i może okazać się nieskuteczna w identyfikowaniu zaburzeń słuchu u znaczącej liczby dzieci. Różnice w uzyskiwanych wynikach dotyczących precyzyjności testu (różnice w wartościach podawanych w badaniach włączonych do przeglądu) wynikały ze sposobu przeprowadzania badania.

Autorzy programu przedstawili koszty jednostkowe wynoszące 22 zł oraz koszty całkowite, które wynoszą 300 000 zł. Program w całości finansowany jest z budżetu miasta Wrocław.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała 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: „Program wczesnego wykrywania wad i schorzeń narządu wzroku i słuchu w populacji dzieci i młodzieży Wrocławia” realizowanym przez miasto Wrocław, nr: AOTM-OT-441-324/2012, Warszawa kwiecień 2013 oraz aneksów: „Programy z zakresu profilaktyki i korekcji wad wzroku oraz chorób oczu u dzieci – wspólne podstawy oceny” Warszawa, styczeń 2012 oraz „Badania przesiewowe słuchu u dzieci w wieku szkolnym – wspólne podstawy oceny” Warszawa, listopad 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 136/2013 z dnia 13 maja 2013r.

o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania, profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym na terenie gminy Oleśnica”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania, profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym na terenie gminy Oleśnica”.

Uzasadnienie

Autorzy programu nie przedstawili wskaźników epidemiologicznych i nie podjęli próby oszacowania potencjalnej liczby beneficjentów programu oraz oczekiwanych efektów planowanych działań. Nie wiadomo jakim konkretnym interwencjom zostaną podani beneficjenci programu, który w części dubluje świadczenia gwarantowane ze środków publicznych. W programie przedstawiono wprawdzie koszty całkowite ale brak jest informacji o kosztach jednostkowych i szczegółowym kosztorysie programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny z zakresu profilaktyki drugorzędowej, mający na celu skuteczną identyfikację dzieci i młodzieży zagrożonych wadami postawy, wdrożenie indywidualnych programów terapeutycznych dla dzieci i młodzieży, u których stwierdzono wadę postawy oraz edukację w zakresie profilaktyki wad postawy: spotkania z rodzicami, szkolenia dla nauczycieli prowadzących gimnastykę korekcyjną. Na realizację programu przeznaczono środki finansowe z budżetu gminy Oleśnica, w wysokości 40 000 zł (rok 2013).

Problem zdrowotny

Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży wchodzą w zakres rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie priorytetów zdrowotnych: zapobieganie najczęstszemu problemom zdrowotnym i zaburzeniom rozwoju fizycznego i psychospołecznego dzieci i młodzieży objętych obowiązkiem szkolnym i obowiązkiem nauki oraz kształcących się w szkołach ponadgimnazjalnych do ich ukończenia oraz zmniejszenie przedwczesnej zachorowalności i ograniczenie negatywnych skutków przewlekłych schorzeń układu kostno-stawowego. Do najczęstszych wad postawy należą: plecy okrągłe, plecy wklęsłe, plecy wklęsło-okrągłe, plecy płaskie, boczne skrzywienie kręgosłupa – skoliozy, wady statyczne kończyn dolnych. W zależności od wielkości oraz lokalizacji, skrzywienie kręgosłupa wpływa na funkcjonowanie układu oddechowego oraz zmiany w układzie sercowo-naczyniowym. Chorzy ze skoliozą w życiu dorosłym cierpią na dolegliwości bólowe kręgosłupa, ponadto istotny wpływ na jakość życia mają odczucia estetyczne oraz akceptacja własnego wyglądu.

Alternatywne świadczenia

Kompleksowa ocena stanu zdrowia, obejmująca diagnostykę wad postawy, powinna być wykonywana u dzieci w momencie rozpoczynania nauki szkolnej (6-7 lat), a następnie w wieku 10 lat,



12, 13 i 16 lat. Zadanie to wpisane jest w obowiązki pielęgniarki lub higienistki szkolnej oraz lekarza podstawowej opieki zdrowotnej.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Wady postawy

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy, mające na celu wczesne wykrywanie tych wad i kierowanie dzieci do leczenia, zanim się one utrwalą, znajdują się w zestawie rutynowych badań wykonywanych tradycyjnie w wieku szkolnym. Badania takie zawsze wspierane były przez ortopedów i pediatrów. Także eksperci proszeni o opinię wyrazili gorące poparcie dla tego typu programów zdrowotnych.

Badania przesiewowe w kierunku wad postawy znajdują się w wykazie świadczeń gwarantowanych udzielanych przez pielęgniarki lub higienistki szkolne w środowisku nauczania i wychowania oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej w ramach porad patronażowych oraz badań bilansowych, w tym badań przesiewowych, i powinny być rutynowo wykonywane u dzieci w wieku 6 albo 7 lat, 10 lat, 12 lat, 13 lat i 16 lat. Efektywność tych rutynowych badań, jak również praktyczna możliwość skorzystania z dalszej diagnostyki i ćwiczeń korekcyjnych dzieci z dodatnim wynikiem badania przesiewowego, nie są znane.

Choć badaniom przesiewowym w kierunku wad postawy, zwłaszcza skolioz, poświęcono tysiące publikacji, brak dobrych metodologicznie badań poświadczających efektywność skringingu. Odnalezione dane wskazują, że wartość predykcyjna wyniku dodatniego standardowego badania przesiewowego jest wyjątkowo niska (5%), co oznacza, że 95% dzieci kierowanych jest w wyniku przesiewu na dalszą diagnostykę niepotrzebnie. Z badania Montgomery1990 wynika, że częstsze badania przesiewowe (protokół konwencjonalny vs. nieswoisty) zwiększają o ok. 30% liczbę skierowań na dalszą diagnostykę, nie zmieniając liczby ostatecznych rozpoznań. Poprawę efektywności poprzez zmniejszenie liczby rozpoznań fałszywie dodatnich można osiągnąć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe, takie jak badanie fotogrametryczne Moire'a (Montgomery1990). Z badania Fong2010 wynika, że wykonywanie samego testu zgięciowego jest niewystarczające, jest to metoda raczej subiektywna i zależna od doświadczenia i kompetencji badającego. Za względu na niewielki koszt i prostotę autorzy sugerują nie wykluczać tego badania lecz stosować razem z dodatkowymi testami. Stosowanie oceny wartości kąta rotacji tułowia, oceny fotogrametrycznej Moire'a oraz rentgena w niskich dawkach lub kombinacji tych metod dowodzi trafności skierowań do specjalisty lecz brak jest wystarczających dowodów, że badania te wykazują dodatkowe korzyści.

Oceniając wartość badań przesiewowych, należy wziąć pod uwagę wysiłek organizacyjny oraz koszty badań i dalszej diagnostyki/leczenia, ale także potencjalne działania niepożądane, wiążące się z niepotrzebnymi badaniami lekarskimi i błędnymi rozpoznaniami, oraz niekorzystny efekt psychologiczny związany z koniecznością noszenia gorsetu (w części przypadków niepotrzebnego – gdy zniekształcenie kręgosłupa nie ma tendencji do powiększania się, a z rzadka samoistnie ustępuje, niezależnie od leczenia).

Obecnie dostępne dowody efektywności klinicznej zarówno badań przesiewowych, jak i wczesnego leczenia za pomocą programów ćwiczeń, nie pozwalają ani zdecydowanie zalecić, ani zniechęcać do takiego postępowania. W wyniku tej sytuacji amerykański USPSTF wydał rekomendację negatywną dla badań przesiewowych w kierunku skoliozy, co nie zyskało akceptacji środowisk medycznych (zalecenia SOSORT z 2005 r., wytyczne włoskie z 2005 r., stanowisko SRS/AAOS z 2007 r.). Ciekawe światło na efektywność kliniczną rzucają dane z badania kosztowej efektywności (Montgomery 1990), wykazujące, że badania wykonywane narzędziami zwiększającymi wartość predykcyjną (badanie fotogrametryczne Moire'a) obniżają zarówno działania niekorzystne (zmniejszając liczbę rozpoznań fałszywie dodatnich), jak i w efekcie długofalowe koszty programu. Efektywność przesiewu zwiększa wykonywanie go przez doświadczonych, wyspecjalizowanych pracowników medycznych (Nussinovitch 2002). Efektywność programu ćwiczeń zwiększa jego indywidualne dobranie dla konkretnych chorych i prowadzenie pod systematyczną kontrolą specjalistów bądź w warunkach placówki specjalistycznej (Kotwicki 2009 , Negrini 2008). Efektywność programu

ćwiczeń zwiększa także wprowadzenie do niego nauki autokorekcji postawy (Kowalski 2001). Skuteczność autokorekcji potwierdza badanie Anwajler 2006.

Nieliczne analizy ekonomiczne wykazały, że choć koszt samych badań przesiewowych jest niewielki, rośnie znacznie, gdy przeliczy się go na jeden przypadek ostatecznie rozpoznany i skierowany do leczenia oraz na jeden przypadek skutecznie leczonej skoliozy (SRS/AAOS, Montgomery 1990). Efektywność kosztową programu można zwiększyć, dobierając bardziej efektywne narzędzia przesiewowe (Montgomery 1990).

Poza samą wartością badań przesiewowych, programy samorządowe mogą oferować wartość dodatkową w postaci organizowania dalszej diagnostyki lub ćwiczeń korekcyjnych. Istotnym elementem dodanym może też być edukacja: uświadamianie dzieciom i rodzicom czynników sprzyjających wadom postawy, propagowanie znaczenia prawidłowej postawy, nieprzeciążania dziecięcych tornistrów, zachęcania do większej aktywności fizycznej dzieci. Kolejną wartością dodaną może być organizowanie rehabilitacyjnych ćwiczeń korekcyjnych w dogodnym dla dzieci miejscu i czasie.

W podsumowaniu należy stwierdzić, że programy przesiewowego wczesnego wykrywania wad postawy u dzieci przed spodziewanym skokiem pokwitaniowym, stanowiącym dodatkowy czynnik ryzyka, prawidłowo zaprojektowane i wspomagające, a nie dublujące świadczenia gwarantowane leżące w obowiązkach pielęgniarki lub higienistki szkolnej i lekarzy POZ, są powszechnie zalecane przez ekspertów, mimo braku twardych dowodów ich efektywności. Podobnie ma się sprawa z programami ćwiczeń korekcyjnych, które mogą być skuteczne pod warunkiem indywidualnego doboru zestawu ćwiczeń oraz systematycznego ich nadzorowania i dostosowywania. Niezależnie od programów skierowanych na problem zdrowotny wad postawy u dzieci i młodzieży, należy zwrócić uwagę zarówno samorządów, jak i władz szkolnych i innych organizacji zajmujących się dziećmi i młodzieżą na potrzebę działań skierowanych na zwiększenie aktywności fizycznej młodego pokolenia, które mogą skutkować nie tylko zmniejszeniem problemu wad postawy, ale też wpływać na problemy takie jak otyłość i jej powikłania, a w późniejszym życiu: problemy kardiologiczne, zaburzenia lipidowe, osteoporoza i inne, oraz na sferę rozwoju psychicznego.

Wnioski z oceny programu gminy Oleśnica

Projekt programu zawiera elementy schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM, jednak nie uwzględniono w nim między innymi: wskaźników epidemiologicznych, sytuacji demograficznej gminy, oczekiwanych efektów, skuteczności i bezpieczeństwa planowanych działań.

Autorzy programu nie podjęli próby oszacowania potencjalnej liczby beneficjentów programu.

Autorzy informują, że badania oraz rehabilitacja będą prowadzone zgodnie z procedurami medycznymi. Na podstawie analizy projektu nie wiadomo jakim konkretnym interwencjom zostaną podani beneficjenci programu.

Projekt zakłada edukację zdrowotną rodziców/opiekunów.

Konsultacje lekarskie mają być prowadzone przez wysoko wyspecjalizowanych pracowników medycznych, jednak projekt nie precyzuje kim jest wysoko wyspecjalizowany pracownik medyczny.

Programem objęte są dzieci w wieku między 7-13 lat i młodzież między 14-16 rokiem życia. Program w części dubluje świadczenia gwarantowane ze środków publicznych. Świadczeniami gwarantowanymi w zakresie wykrywania wad postawy objęte są dzieci w wieku 6-7 lat (I kasa szkoły podstawowej) oraz 10, 12, 13 i 16 lat.

Przedmiotowy program uzupełnia działania dostępne w ramach świadczeń gwarantowanych, ale tylko w odniesieniu do badań przesiewowych. Z projektu nie wynika, aby umożliwił dalszą diagnostykę.

Interwencje dotyczące badania wad postawy są zgodne z rekomendacjami i wytycznymi.

Z informacji zawartych w projekcie programu zdrowotnego wynika, iż w szkołach prowadzone są zajęcia edukacyjne i korekcyjne w zakresie prawidłowej postawy. Nie jest jasne jakie będzie dalsze postępowanie z osobami, u których wykryto jakiegokolwiek zaburzenia.

Autorzy programu przedstawili koszty całkowite wynoszące 40 000 zł na rok 2013. Koszty jednostkowe zostaną określone w wyniku rozstrzygnięcia konkursu. Projekt finansowany w całości z budżetu gminy. Brak szczegółowego kosztorysu programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała 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: „Program wczesnego wykrywania, profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym na terenie gminy Oleśnica” realizowanym przez gminę Oleśnica, nr: AOTM-OT-441-34/2013, Warszawa kwiecień 2013 oraz aneksu: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” Warszawa, maj 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości

nr 137/2013 z dnia 13 maja 2013r.

o projekcie programu „Poprawa jakości życia u osób cierpiących na przewlekłe choroby układu ruchu dla mieszkańców Miasta i Gminy Połaniec na 2013 rok”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Poprawa jakości życia u osób cierpiących na przewlekłe choroby układu ruchu dla mieszkańców Miasta i Gminy Połaniec na 2013 rok”.

Uzasadnienie

Projekt programu zwiera dobrze zdefiniowany problem zdrowotny jakim jest rehabilitacja osób dorosłych z dysfunkcją ruchu. Planowane interwencje (kinezyterapia, fizjoterapia) są zalecane i rekomendowane w ramach rehabilitacji osób dorosłych z dysfunkcją ruchu. Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. Program zawiera zarówno koszty jednostkowe oraz koszty całkowite. Ponadto, zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu zwiększenie dostępności zabiegów rehabilitacyjnych oraz skrócenie czasu oczekiwania na ich wykonanie dla mieszkańców gminy Połaniec. Program w całości finansowany jest przez miasto Połaniec, całkowity koszt wynosi 30 000 zł.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym.

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu.

Postępujące starzenie się społeczeństwa, brak nawyków prozdrowotnych, stresujący tryb życia, degradacja środowiska naturalnego, nasilanie się częstotliwości różnego rodzaju wypadków, wreszcie postęp medycyny ratującej życie, ale nie zawsze umiejącej zapobiec skutkom chorób czy wypadków jest przyczyną stałego wzrostu liczby osób niepełnosprawnych w społeczeństwie.

Alternatywne świadczenia



Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza), finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, świadczenia gwarantowane z tego zakresu obejmują m. in. rehabilitację ogólną w podstawowym zakresie, prowadzoną w celu zmniejszenia skutków upośledzenia ruchowego oraz usprawnienia ruchowego, świadczenia psychologa, terapię zajęciową oraz edukację zdrowotną polegającą na przygotowaniu świadczeniobiorcy i jego rodziny lub opiekuna do samoopieki i samopielęgnacji w warunkach domowych.

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym.

Niezależnie od jednostki chorobowej: wytyczne podkreślają, że skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość i wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ciągłość.

Zgodnie z zasadą kompleksowości rehabilitacja rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji.

W szeroko pojmowanym procesie rehabilitacji wyróżnia się rehabilitację medyczną, społeczną i zawodową. Na rehabilitację medyczną (fizjoterapię) składają się: kinezyterapia, fizykoterapia, masaż leczniczy.

Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja medyczna daje szansę nauczenia i zachęcenia pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Wytyczne podkreślają, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji.

Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych.

Działania te wpisują się w światową jak i regionalne strategie działań na rzecz osób niepełnosprawnych skierowanych m.in. na wyrównywanie szans osób niepełnosprawnych, przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu poprzez zwiększenie dostępu do dóbr i usług umożliwiających im pełne uczestnictwo w życiu społecznym, kulturalnym oraz integrację osób niepełnosprawnych ze środowiskiem, realizujących zapisy Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Programy zdrowotne poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym, długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym

ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych, do realizacji których możliwe jest zastosowanie różnorodnych interwencji.

Wnioski z oceny programu miasta i gminy Połaniec

Projekt programu zwiera dobrze zdefiniowany problem zdrowotny jakim jest rehabilitacja osób dorosłych z dysfunkcją ruchu.

Planowane interwencje (kinezyterapia, fizjoterapia) są zalecane i rekomendowane w ramach rehabilitacji osób dorosłych z dysfunkcją ruchową. Autorzy zakładają, że w ramach programu zostanie wykonanych 375 serii zabiegów w cyklu po 10 z każdego rodzaju. Projekt nie definiuje cyklu zabiegów. Nie wiadomo czy cykl zabiegów zawiera wszystkie planowane interwencje, czy w zależności od zdiagnozowanych schorzeń będą dobierane odpowiednie zabiegi rehabilitacyjne.

Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.

Świadczenia realizowane w ramach programu są finansowane ze środków publicznych. Projekt zakłada uzupełnienie świadczeń rehabilitacyjnych dostępnych w ramach NFZ.

Autorzy przedstawili zarówno koszty jednostkowe (80 zł) i koszty całkowite 30 000 zł (rok 2013). Program będzie w całości finansowany ze środków miasta Połaniec.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała 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: „Program wczesnego wykrywania, profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym na terenie gminy Oleśnica” realizowanym przez gminę Oleśnica, nr: AOTM-OT-441-34/2013, Warszawa kwiecień 2013 oraz aneksu: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” Warszawa, maj 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 138/2013 z dnia 13 maja 2013r.
o projekcie programu „Program kompleksowej rehabilitacji dla kobiet
po leczeniu raka piersi” miasta Sosnowiec

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Program kompleksowej rehabilitacji dla kobiet po leczeniu raka piersi” miasta Sosnowiec, pod warunkiem jego realizacji w sytuacji braku dostępu do świadczeń finansowanych przez NFZ.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego i poznanego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja kobiet po leczeniu raka piersi. Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: trybu wyboru realizatorów (autorzy podają w projekcie, że prawdopodobnym realizatorem będzie Sosnowieckie Stowarzyszenie Amazonek „Życie” – co budzi wątpliwości odnośnie transparentności). Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w trakcie wdrażania programu oraz kampanii informacyjnej o programie. Autorzy programu przedstawili zarówno koszty jednostkowe jak i koszty całkowite, które wynoszą 30 000 zł.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu poprawę jakości życia kobiet po zabiegu amputacji piersi.

Problem zdrowotny

Rak piersi jest najczęściej występującym nowotworem złośliwym u kobiet w Polsce. Według Krajowego Rejestru Nowotworów w 2006 roku stwierdzono w Polsce 13 322 nowych zachorowań na raka piersi (wskaźnik struktury - 21,5%). Standaryzowany współczynnik zachorowalności wyniósł w 2006 roku 44,2/100 000. W latach 2002–2006 utrzymywała się stabilna liczba zachorowań.

W Polsce rak piersi jest przyczyną największej liczby zgonów spowodowanych przez nowotwory złośliwe wśród kobiet. Od początku lat 60. obserwuje się w naszym kraju rosnącą umieralność na ten nowotwór. W 2006 roku zarejestrowano 5212 zgonów z powodu raka piersi (wskaźnik struktury - 13,1%). Standaryzowany współczynnik umieralności wyniósł w 2006 roku 14,8/100 000.

Amputacja prosta piersi

Jest to zabieg polegający na amputacji całej piersi bez ingerowania w układ chłonny pachy. Zabieg polega na wykonaniu cięcia wrzecionowatego wokół gruczołu piersiowego i odpreparowaniu skóry i tkanki podskórnej oraz usunięciu piersi. Następnie zeszywa się ranę zwykle pozostawiając w loży dren. Najczęstsze wskazania do amputacji prostej obejmują: rozsianego nieinwazyjnego raka wewnątrzprzewodowego i wznowę miejscową raka piersi u pacjentek, u których wcześniej wykonano zabieg oszczędzający pierś.



Aspekty psychologiczne oraz komplikacje związane z leczeniem raka piersi

Chirurgia, chemioterapia i radioterapia są podstawowymi metodami terapii. Każda z nich może wywołać swoistego rodzaju stres psychologiczny i fizyczny. Jego konsekwencją są zaburzenia emocjonalne oraz zmiany w zachowaniu i stylu życia, w obrazie siebie itp. Leczenie onkologiczne jest procesem złożonym i długotrwałym. Pacjentki obawiają się skutków ubocznych chemioterapii, radioterapii oraz tego, że ich ciało zostanie okaleczone, że zostaną pozbawione piersi. Leczenie wiąże się ze stresem wynikającym z całej procedury, a także z ubocznych skutków tego postępowania.

W przypadku chorych na raka stosowane zabiegi stawiają ich na ogół w roli biernych odbiorców, co pogłębia w nich poczucie bezradności. Leczenie kojarzy się z dodatkowymi dolegliwościami, szpitalnym stresem, niekorzystnymi zmianami w wyglądzie, utratą sił i bezradnością. Choroba nowotworowa jest odbierana przede wszystkim jako najbardziej stresująca spośród wszystkich chorób. Postrzegana jest nawet jako ciężka sytuacja traumatyczna wywołująca negatywne reakcje emocjonalne, głównie w postaci lęku. Rak jest chorobą cywilizacyjną, dlatego jest obecny w życiu wszystkich społeczeństw naszego kręgu cywilizacyjnego. Mimo znacznego postępu w leczeniu dla wielu ludzi nadal jest synonimem bólu i bliskiej śmierci.

We wczesnym okresie po amputacji chorym może towarzyszyć ból fizyczny, problemy z ruchomością kończyny po stronie operowanej oraz zmęczenie związane z intensywną rehabilitacją. W późniejszym okresie pacjentki są narażone na uciążliwości związane z leczeniem uzupełniającym: występują objawy uboczne, niedogodności związane z częstym dojazdem do szpitala lub też długim pobytem w nim. Do największych uciążliwości związanych z leczeniem należy izolacja od rodziny oraz mniejszy udział w życiu towarzyskim, kulturalnym i zawodowym.

Amputacja piersi powoduje nie tylko fizyczne okaleczenie kobiety, ale wywołuje także głęboki uraz psychiczny. Po zabiegu u pacjentek pojawia się poczucie własnej odmienności i wyobcowania. Utrata symbolu kobiecości, atrakcyjności i macierzyństwa jest powodem dużego stresu. Dochodzi do tego obawa o akceptację ze strony męża, o rozbitcie rodziny, a u niektórych chorych powstaje poczucie niepełnej wartości. Kobieta po amputacji piersi najczęściej nie powraca już do pełnej sprawności fizycznej. Choroba niesie bowiem za sobą pewne ograniczenia w pełnieniu dotychczasowych ról. W sferze psychicznej może osiągnąć pełną równowagę: czy to za sprawą własnej determinacji, czy też wsparcia ze strony rodziny, przyjaciół i psychologa.

Alternatywne świadczenia

Z opinii eksperta klinicznego uzyskanej przy poprzednich pracach nad raportami z tego zakresu wynika, iż rehabilitacja psychofizyczna jest finansowana ze środków NFZ, jednak kontrakty są niskie i limitowane.

Rehabilitacja psychofizyczna kobiet po amputacji piersi jest prowadzona przez stowarzyszenia „Amazonek”, które często są dofinansowywane ze środków jst.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Podsumowanie opinii ekspertów:

- Programy z zakresu rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi nie powinny być finansowane ze środków jst, ponieważ jest to statutowy obowiązek NFZ.
- Programy z zakresu rehabilitacji psychofizycznej kobiet po amputacji piersi powinny być finansowane ze względu na niskie i limitowane kontrakty z NFZ.
- Większość kobiet po radykalnej amputacji piersi nie wymaga profesjonalnej rehabilitacji psychofizycznej. Rehabilitacji wymagają jedynie późne powikłania operacji w postaci przykurczu stawu ramiennego i obrzęku limfatycznego kończyny górnej (ok. 10% operowanych).

- Skutki omawianego problemu zdrowotnego mogą prowadzić do: niezdolności do pracy w rozumieniu przepisów o emeryturach i rentach z Funduszu Ubezpieczeń Społecznych, przewlekłego cierpienia lub przewlekłej choroby, obniżenia jakości życia.
- Rehabilitacja psychofizyczna kobiet po amputacji piersi jest interwencją poprawiającą jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.
- Realizacja tego typu programów przynosi korzyści dla pojedynczego beneficjenta wpływając na umiejętność radzenia sobie z chorobą i jej następstwami; dla populacji generalnej ze względu na znalezienie się w społeczeństwie: rodzinie, otoczeniu i ewentualnej pracy zawodowej oraz ze względu na zwiększenie świadomości onkologicznej; dla systemu ochrony zdrowia, gdyż wpływa na zmniejszenie kosztów choroby.

Podsumowanie wytycznych klinicznych:

Rehabilitacja stanowi integralną część leczenia chorych na raka piersi. Celem rehabilitacji psychofizycznej jest zmniejszenie niedostosowania fizycznego, psychicznego, społecznego i zawodowego, które wynikają z choroby lub jej leczenia. Rehabilitacja fizyczna polega na usprawnianiu ruchowym chorych w okresie szpitalnym, ambulatoryjnym, sanatoryjnym i wspomagającym (np. kluby kobiet po mastektomii „Amazonki”). Do szczegółowych celów rehabilitacji fizycznej należą:

- uzyskanie poprawy zakresu ruchów w stawach obręczy barkowej po stronie operowanej;
- uzyskanie poprawy siły mięśniowej kończyny po stronie operowanej;
- zapobieganie wystąpieniu obrzęku limfatycznego kończyny po stronie operowanej;
- korygowanie wad postawy wynikłych z przebytego leczenia;
- leczenie zachowawcze obrzęku limfatycznego;
- usprawnianie chorych przed i po operacjach odtwórczych piersi.

Jednym z elementów rehabilitacji jest zapewnienie refundowanych protez zewnętrznych piersi (obecnie refundacja przysługuje co 2 lata). Chorym w trakcie chemioterapii powinno się zapewnić dostęp do refundowanych peruk. Celem rehabilitacji psychicznej jest poprawa stanu psychicznego kobiet w trakcie i po leczeniu (szczególnie chirurgicznym, a także radioterapii i leczeniu systemowym) oraz pomoc w akceptacji zaistniałego stanu. W tym celu wykorzystuje się metody psychoterapii grupowej i indywidualnej, psychoedukacji — nauczanie radzenia sobie ze stresem, relaksacji, terapii poznawczej indywidualnej chorych i ich rodzin oraz działalność grup wsparcia. W okresie obserwacji po leczeniu pierwotnym konieczne jest zabezpieczenie możliwości usprawniania stanów związanych z chorobami współistniejącymi oraz leczenia sanatoryjnego (1 rok po zakończeniu leczenia onkologicznego, bez cech wznowy choroby — według wytycznych konsultanta krajowego ds. balneologii).

Podsumowanie dowodów naukowych:

- Rehabilitacja psychofizyczna wpływa nie tylko na poprawę stanu fizycznego i psychicznego, ale wpływa także na zwiększenie odsetka kobiet, które wracają do pracy, nie jest jasne czy proporcja ta byłaby zachowana u pacjentek, które nie były objęte poradnictwem oraz ćwiczeniami fizycznymi lub innymi interwencjami.
- Aktywność fizyczna uprawiana przez kobiety po leczeniu z powodu raka piersi podwyższa jakość życia oraz redukuje zmęczenie.
- Terapia poznawczo – behawioralna prowadzona po leczeniu z powodu raka piersi wpływa na podniesienie jakości życia.
- Zastosowanie terapii kompleksowej obejmującej: taping, masaż limfatyczny oraz pielęgnację skóry wpływa na zmniejszenie obrzęku limfatycznego.

Wnioski z oceny programu miasta Sosnowiec

Choć Program nie wpisuje się w priorytety zdrowotne, jest to ważny problem zdrowotny, gdyż ogranicza negatywne konsekwencje jednej z częstszych metod leczenia nowotworów piersi u kobiet (najczęstszy nowotwór u kobiet), jakim jest zabieg amputacji piersi. Zabieg ten okalecza nie tylko ciało ale i psychikę kobiety, wpływając tym samym na pogorszenie funkcjonowania w społeczeństwie. Zgodnie z definicją rehabilitacji (Dz. U. art. 7 z 27 sierpnia 1997r), są to działania, które prowadzą do osiągnięcia możliwie najwyższego poziomu funkcjonowania, jakości życia i integracji społecznej osób nimi objętych, a zatem kompleksowo i w sposób holistyczny wpływają na wszystkie naruszone sfery życia człowieka.

Wpływ problemu zdrowotnego na stan zdrowia poszczególnego beneficjenta jest znaczny, gdyż obrzęk limfatyczny kończyny górnej jest stanem nieuleczalnym – rehabilitacja może spowolnić proces. Realizacja tego typu programów przynosi korzyści nie tylko dla pojedynczego beneficjenta, wpływając na jego stan psychofizyczny ale również dla populacji generalnej, gdyż poprawia stan zdrowia w rozumieniu statystycznym.

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego i poznanego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja kobiet po leczeniu raka piersi.

Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: trybu wyboru realizatorów (autorzy podają w projekcie, że prawdopodobnym realizatorem będzie Sosnowieckie Stowarzyszenie Amazonek „Życie”, zastanawiający jest fakt, że program zakłada wybór realizatora, natomiast autorzy projektu faworyzują jeden podmiot co może sugerować nieobiektywny wybór potencjalnego realizatora), skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.

Rehabilitacja kobiet po amputacji piersi jest prowadzona przez stowarzyszenia Amazonek, które są często dofinansowane ze środków jst.

Program powiela świadczenia gwarantowane dostępne w ramach NFZ. Program zakłada uzupełnienie świadczeń opieki zdrowotnej ze względu na długi czas oczekiwania. Z opinii eksperta klinicznego uzyskanej przy opracowywaniu poprzednich raportów wynika, że rehabilitacja psychofizyczna (wnioskowane interwencje) są finansowane ze środków NFZ, jednak kontrakty są niskie i limitowane.

Eksperci w trakcie prac przy poprzednich raportach uznają, że finansowanie tego typu programów nie powinno odbywać się ze środków jst, gdyż jest to statutowy obowiązek NFZ, natomiast zaleca się ich finansowanie z jst z powodu niskich i limitowanych kontraktów NFZ.

Proponowane interwencje w ramach programu są zgodne z rekomendacjami i wytycznymi w postępowaniu z kobietami po leczeniu raka piersi.

Realizacja tego typu programów przynosi korzyści dla pojedynczego beneficjenta wpływając na umiejętność radzenia sobie z chorobą i jej następstwami; dla populacji generalnej ze względu na znalezienie się w społeczeństwie: rodzinie, otoczeniu i ewentualnej pracy zawodowej oraz ze względu na zwiększenie świadomości onkologicznej; dla systemu ochrony zdrowia, gdyż wpływa na zmniejszenie kosztów choroby.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjno-edukacyjnej w trakcie wdrażania programu oraz kampanii informacyjnej o programie.

Autorzy programu przedstawili zarówno koszty jednostkowe jak i koszty całkowite 30 000 zł.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....
[Redacted signature area]

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: „Program wczesnego wykrywania, profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym na terenie gminy Oleśnica” realizowanym przez gminę Oleśnica, nr: AOTM-OT-441-34/2013, Warszawa kwiecień 2013 oraz aneksu: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” Warszawa, maj 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 139/2013 z dnia 13 maja 2013r.
o projekcie programu „Program poprawy zdrowia
dla mieszkańców gminy miasta Zambrów
w zakresie rehabilitacji leczniczej na rok 2013”

Rada Przejrzystości wydaje negatywną opinię o projekcie programu „Program poprawy zdrowia dla mieszkańców gminy miasta Zambrów w zakresie rehabilitacji leczniczej na rok 2013”.

Uzasadnienie

Autorzy projektu nie przedstawili większości elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: charakterystyki problemu zdrowotnego, oczekiwanych efektów, planowanych interwencji, kampanii informacyjnej, opisu organizacji programu, skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji. Projekt zawiera budżet całkowity, jednakże brak jest informacji odnośnie kosztów jednostkowych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu poprawę stanu zdrowia mieszkańców miasta Zambrów w zakresie rehabilitacji leczniczej. Program w całości finansowany jest przez miasto Zambrów, całkowity budżet wynosi 150 000 zł.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym.

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu.

Postępujące starzenie się społeczeństwa, brak nawyków prozdrowotnych, stresujący tryb życia, degradacja środowiska naturalnego, nasilanie się częstotliwości różnego rodzaju wypadków, wreszcie postęp medycyny ratującej życie, ale nie zawsze umiejącej zapobiec skutkom chorób czy wypadków jest przyczyną stałego wzrostu liczby osób niepełnosprawnych w społeczeństwie.

Kinezyterapia to składowa rehabilitacji w której środkiem leczniczym jest ruch, stosowany w formie ćwiczeń. W chorobach reumatycznych celem kinezyterapii jest: zapobieganie przykurczom i zniekształceniom stawów oraz ich leczenie, utrzymanie lub zwiększenie siły mięśni, wyrobienie prawidłowej kompensacji, poprawa lub utrzymanie wydolności oddechowej, zapobieganie ograniczeniu ruchomości kręgosłupa u chorych na spondyloartropatie oraz poprawa sprawności ogólnej (ruchomości, wytrzymałości), w takim stopniu, aby chory był zdolny do wykonywania lekkiej pracy fizycznej – zawodowej czy domowej.



Fizykoterapia to stosowanie w celach leczniczych różnego rodzaju energii wytwarzanej za pomocą aparatury (elektroterapia, ultradźwięki, magnetoterapia, laseroterapia, światłolecznictwo, ciepłolecznictwo, krioterapia) Należy zaznaczyć, że pełni ona w leczeniu usprawniającym rolę pomocniczą i rzadko stosuje się ją jako zabieg podstawowy. Wspomaga ona niejako ćwiczenia ruchowe, ma działanie łagodzące ból i tzw. bodźcowe.

Masaż leczniczy to wykorzystanie bodźców mechanicznych głównie w postaci ucisku na tkanki w celu wywołania odczynów fizjologicznych. Jest to zespół technik manualnych stosowanych w odpowiedniej kolejności, które przez powierzchnię ciała wywierają wpływ na skórę, tkankę podskórną, mięśnie, torebki i więzadła stawowe, a także w postaci zmian odruchowych na układ krążenia, nerwowy i wewnątrzwydzielniczy.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza), finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, świadczenia gwarantowane z tego zakresu obejmują m. in. rehabilitację ogólną w podstawowym zakresie, prowadzoną w celu zmniejszenia skutków upośledzenia ruchowego oraz usprawnienia ruchowego, świadczenia psychologa, terapię zajęciową oraz edukację zdrowotną polegającą na przygotowaniu świadczeniobiorcy i jego rodziny lub opiekuna do samoopieki i samopielęgnacji w warunkach domowych.

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym.

Niezależnie od jednostki chorobowej: wytyczne podkreślają, że skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość i wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ciągłość.

Zgodnie z zasadą kompleksowości rehabilitacja rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji.

W szeroko pojmowanym procesie rehabilitacji wyróżnia się rehabilitację medyczną, społeczną i zawodową. Na rehabilitację medyczną (fizjoterapię) składają się: kinezyterapia, fizykoterapia, masaż leczniczy.

Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja medyczna daje szansę nauczenia i zachęcenia pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Wytyczne podkreślają, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji.

Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych.

Działania te wpisują się w światową jak i regionalne strategie działań na rzecz osób niepełnosprawnych skierowanych m.in. na wyrównywanie szans osób niepełnosprawnych, przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu poprzez zwiększenie dostępu do dóbr i usług umożliwiających im pełne uczestnictwo w życiu społecznym, kulturalnym oraz integrację osób niepełnosprawnych ze środowiskiem, realizujących zapisy Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Programy zdrowotne poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym, długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych, do realizacji których możliwe jest zastosowanie różnorodnych interwencji.

Wnioski z oceny programu miasta i gminy Zambrów

Autorzy projektu nie przedstawili większości elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: charakterystyki problemu zdrowotnego, oczekiwanych efektów, planowanych interwencji, kampanii informacyjnej, opisu organizacji programu, skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.

Świadczenia realizowane w ramach programu są finansowane ze środków publicznych. Projekt zakłada uzupełnienie świadczeń rehabilitacyjnych dostępnych w ramach NFZ.

Przedstawiony opis projektu programu jest nie wystarczający i uniemożliwia jego ocenę zgodnie z metodologią HTA.

Autorzy programu przedstawili koszty całkowite wynoszące 150 000 zł. Brak informacji dotyczących kosztów jednostkowych. Program będzie finansowany z budżetu miasta Zambrów. Brak szczegółowego kosztorysu programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała opinię jak na wstępie.

.....

[Redacted signature]

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: „Program wczesnego wykrywania, profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym na terenie gminy Oleśnica” realizowanym przez gminę Oleśnica, nr: AOTM-OT-441-34/2013, Warszawa kwiecień 2013 oraz aneksu: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” Warszawa, maj 2012.

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

1. Nie dotyczy.



Opinia Rady Przejrzystości
nr 140/2013 z dnia 13 maja 2013r.
o projekcie programu „Rehabilitacja i wspieranie aktywności
ruchowej dla seniorów, mieszkańców miasta Częstochowy
na lata 2013-2017”

Rada Przejrzystości wydaje pozytywną opinię o projekcie programu „Rehabilitacja i wspieranie aktywności ruchowej dla seniorów, mieszkańców miasta Częstochowy na lata 2013-2017”, pod warunkiem jego realizacji w sytuacji braku dostępu do świadczeń finansowanych przez NFZ.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest rehabilitacja osób dorosłych z dysfunkcją ruchu. Planowane interwencje (kinezyterapia, fizykoterapia) są zalecane i rekomendowane w ramach rehabilitacji osób dorosłych z dysfunkcją ruchu. Autorzy programu przedstawili koszty jednostkowe oraz koszty całkowite. Brak szczegółowego kosztorysu powinien być konwalidowany na etapie realizacyjnym projektu. Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu zwiększenie komfortu życia osób po 65 roku życia z dysfunkcją narządu ruchu poprzez włączenie ich do programu rehabilitacji i zachęcenie do zwiększenia aktywności fizycznej. Program w całości finansowany jest przez miasto Częstochowa. Całkowity budżet wynosi 150 000 zł.

Problem zdrowotny

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym.

Niepełnosprawność jest problemem ogólnoswiatowym, stanowiącym cel szczególnie promowanych działań WHO i Komisji Europejskiej. Według ostatnich szacunków, około 15% ludności świata żyje z jakąś formą niepełnosprawności, z czego 2-4% doświadcza poważnych trudności w funkcjonowaniu.

Postępujące starzenie się społeczeństwa, brak nawyków prozdrowotnych, stresujący tryb życia, degradacja środowiska naturalnego, nasilanie się częstotliwości różnego rodzaju wypadków, wreszcie postęp medycyny ratującej życie, ale nie zawsze umiejącej zapobiec skutkom chorób czy wypadków jest przyczyną stałego wzrostu liczby osób niepełnosprawnych w społeczeństwie.



Kinezyterapia to składowa rehabilitacji w której środkiem leczniczym jest ruch, stosowany w formie ćwiczeń. W chorobach reumatycznych celem kinezyterapii jest: zapobieganie przykurczom i zniekształceniom stawów oraz ich leczenie, utrzymanie lub zwiększenie siły mięśni, wyrobienie prawidłowej kompensacji, poprawa lub utrzymanie wydolności oddechowej, zapobieganie ograniczeniu ruchomości kręgosłupa u chorych na spondyloartropatie oraz poprawa sprawności ogólnej (ruchomości, wytrzymałości), w takim stopniu, aby chory był zdolny do wykonywania lekkiej pracy fizycznej – zawodowej czy domowej.

Fizykoterapia to stosowanie w celach leczniczych różnego rodzaju energii wytwarzanej za pomocą aparatury (elektroterapia, ultradźwięki, magnetoterapia, laseroterapia, światłolecznictwo, ciepłolecznictwo, krioterapia) Należy zaznaczyć, że pełni ona w leczeniu usprawniającym rolę pomocniczą i rzadko stosuje się ją jako zabieg podstawowy. Wspomaga ona niejako ćwiczenia ruchowe, ma działanie łagodzące ból i tzw. bodźcowe.

Alternatywne świadczenia

Osobom niepełnosprawnym przysługują świadczenia z zakresu opieki zdrowotnej (w tym rehabilitacja lecznicza), finansowane z budżetu Narodowego Funduszu Zdrowia oraz świadczenia opieki społecznej (w tym rehabilitacja społeczna i zawodowa) finansowane ze środków wydzielonych z PFRON.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 30 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej, świadczenia gwarantowane z tego zakresu obejmują m. in. rehabilitację ogólną w podstawowym zakresie, prowadzoną w celu zmniejszenia skutków upośledzenia ruchowego oraz usprawnienia ruchowego, świadczenia psychologa, terapię zajęciową oraz edukację zdrowotną polegającą na przygotowaniu świadczeniobiorcy i jego rodziny lub opiekuna do samoopieki i samopielęgnacji w warunkach domowych.

Niepełnosprawność jest jednym z poważniejszych zjawisk i problemów współczesnej cywilizacji. Znaczenie tego problemu wynika z rozmiarów i powszechności jego występowania w populacji, a także z konsekwencji jakie wywołuje w sensie indywidualnym i społecznym.

Niezależnie od jednostki chorobowej: wytyczne podkreślają, że skuteczności terapii rehabilitacyjnej decyduje czas jej rozpoczęcia, kompleksowość i wielodyscyplinarność świadczeń, intensywność zajęć terapeutycznych, a także ciągłość.

Zgodnie z zasadą kompleksowości rehabilitacja rekomenduje się prowadzenie rehabilitacji przez zespół terapeutyczny obejmujący specjalistów reprezentujących różne dziedziny medycyny oraz nauk pokrewnych wykorzystywanych w terapii, którzy współpracują ze sobą i tworzą oraz modyfikują wielopłaszczyznowy program rehabilitacji.

W szeroko pojmowanym procesie rehabilitacji wyróżnia się rehabilitację medyczną, społeczną i zawodową. Na rehabilitację medyczną (fizjoterapię) składają się: kinezyterapia, fizykoterapia, masaż leczniczy.

Wytyczne są zgodne, że rehabilitacja nie może być uważana za osobną formę albo etap terapii lecz musi być zintegrowana ze świadczeniami profilaktyki wtórnej, gdyż stanowi jeden z jej aspektów. Rehabilitacja medyczna daje szansę nauczania i zachęcenia pozytywnych zachowań zdrowotnych oraz zwiększenia stosowania się do zalecanej farmakoterapii.

Wytyczne podkreślają, że plan rehabilitacji powinien być dostosowany do potrzeb wynikających ze stanu chorego, zakresu potrzebnej pomocy fizjoterapeutycznej, kompleksowości, wczesności i ciągłości procesu rehabilitacji.

Nawet w obrębie jednej jednostki chorobowej, potrzeby rehabilitacyjne pacjentów różnią się znacznie, dlatego terapia rehabilitacyjna powinna być zindywidualizowana i prowadzona w oparciu o indywidualny plan interwencji, określający cele, typ(y), częstotliwość i intensywność działań, odpowiednich dla szczególnych potrzeb oraz możliwości chorych.

Działania te wpisują się w światową jak i regionalne strategie działań na rzecz osób niepełnosprawnych skierowanych m.in. na wyrównywanie szans osób niepełnosprawnych, przeciwdziałanie wykluczeniu społecznemu poprzez zwiększenie dostępu do dóbr i usług umożliwiających im pełne uczestnictwo w życiu społecznym, kulturalnym oraz integrację osób niepełnosprawnych ze środowiskiem, realizujących zapisy Konwencji Praw Osób Niepełnosprawnych.

Zasadność prowadzenia przez samorządy programów zdrowotnych obejmujących kompleksową terapię i rehabilitację niepełnosprawnych, wydaje się uzasadnione wobec ograniczonej dostępności świadczeń rehabilitacyjnych finansowanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia.

Programy zdrowotne poświęcone działaniom zapobiegającym wystąpieniu oraz pogłębieniu niepełnosprawności nie są programami o dobrze zdefiniowanym problemie zdrowotnym i ściśle określonej populacji. Niepełnosprawność jest pojęciem określającym, długotrwały stan, w którym występują pewne ograniczenia w prawidłowym funkcjonowaniu człowieka. Pojęcie to odnosi się do populacji zróżnicowanych pod kątem rodzaju (kategorii) niepełnosprawności, okresu życia, w którym ona wystąpiła, przyczyny, czy stopnia niepełnosprawności, a tym samym populacji o różnych wymaganiach terapeutycznych, jak również edukacyjnych, czy społecznych, do realizacji których możliwe jest zastosowanie różnorodnych interwencji.

Wnioski z oceny programu miasta Częstochowa

Projekt programu zwiera dobrze zdefiniowany problem zdrowotny jakim jest rehabilitacja osób dorosłych z dysfunkcją ruchu.

Planowane interwencje (kinezyterapia, fizykoterapia) są zalecane i rekomendowane w ramach rehabilitacji osób dorosłych z dysfunkcją ruchową. Autorzy programu podają informację, że każdy zakwalifikowany uczestnik otrzyma 10 dniowy cykl zabiegów w zależności od zdiagnozowanego problemu zdrowotnego. Niestety autorzy nie definiują jaki zabieg rehabilitacyjny zostanie zastosowany i w przy którym wykrytym problemie zdrowotnym.

Autorzy projektu przedstawili większość elementów schematu programu zdrowotnego zaproponowanego przez AOTM. W projekcie zabrakło informacji dotyczących: skuteczności i bezpieczeństwa planowanych interwencji.

Świadczenia realizowane w ramach programu są finansowane ze środków publicznych. Projekt zakłada uzupełnienie świadczeń rehabilitacyjnych dostępnych w ramach NFZ.

Autorzy programu przedstawili zarówno koszty jednostkowe wynoszące 300 zł jak i koszty całkowite wynoszące 150 000 zł. Program w całości finansowany z budżetu miasta Częstochowa. Brak szczegółowego kosztorysu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, Rada Przejrzystości wydała 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: „Program wczesnego wykrywania, profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci i młodzieży w wieku szkolnym na terenie gminy Oleśnica” realizowanym przez gminę Oleśnica, nr: AOTM-OT-441-34/2013, Warszawa kwiecień 2013 oraz aneksu: „Programy profilaktyki i korekcji wad postawy u dzieci – wspólne podstawy oceny” Warszawa, maj 2012.

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

1. Nie dotyczy.