



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 200/2012 z dnia 17 września 2012 r.
o projekcie programu „Wczesna diagnostyka i profilaktyka
nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka”
powiatu mikołowskiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego powiatu mikołowskiego pt. "Wczesna diagnostyka i profilaktyka nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka" pod warunkiem zapewnienia dostępu do programu wszystkim dorosłym mieszkańcom powiatu.

Uzasadnienie

W ocenie Agencji, projekt programu jest dobrze zaplanowany, obejmuje działania edukacyjne w szerokim zakresie (włącznie z zaangażowaniem mediów), określony został budżet na jego realizację wraz z kosztem jednostkowym, opisano również system monitorowania oraz wyszczególniono konieczne wyposażenie i wymagania sprzętowe. Jednocześnie, zasadnym zdaniem Agencji jest zapewnienie dostępu do programu wszystkim osobom, które się do niego zgłoszą.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu mikołowskiego z zakresu diagnostyki i profilaktyki nowotworów skóry. Populację programu stanowią dorośli mieszkańcy powiatu mikołowskiego. Za główny cel programu uznano podniesienie świadomości społecznej dotyczącej niepokojących objawów skórnych oraz zmniejszenie zachorowalności na choroby nowotworowe skóry. Jako cele szczegółowe wskazano: edukację społeczeństwa w zakresie zagrożenia rakiem skóry, czynników wywołujących i sprzyjających rozwojowi stanów przedrakowych oraz nowotworów; zmniejszenie zachorowalności i umieralności na choroby nowotworowe; poprawę stanu zdrowia i jakości życia mieszkańców powiatu mikołowskiego; propagowanie wśród społeczeństwa potrzeby konsultacji lekarskiej oraz konieczności przeprowadzania badań kontrolnych; wczesne rozpoznawanie i leczenie stanów przednowotworowych oraz nowotworów skóry; wsparcie i pomoc dla osób dotkniętych chorobą, zachęcanie do dalszej walki z chorobą, leczenia i rehabilitacji. Planowane działania obejmują: przygotowanie i wydanie publikacji i broszur z zakresu profilaktyki i ochrony zdrowia; rozpowszechnianie materiałów w formie plakatów, ulotek, ogłoszeń w prasie, których tematem byłoby zapobieganie i leczenie raków skóry wraz z zaproszeniem do udziału w programie; zorganizowanie badań profilaktycznych dla mieszkańców powiatu mikołowskiego. Program ma być realizowany w 2012 roku. Projekt zawiera planowane koszty jednostkowe oraz całkowite. Program ma być finansowany ze środków budżetu powiatu mikołowskiego.



Problem zdrowotny

Raki skóry są nowotworami nabłonkowymi. Najczęściej występują : raki podstawnocomórkowe i raki płaskonabłonkowe (dawniej nazywane kolczystokomórkowymi).

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

Czynnikami etiologicznymi raka podstawnocomórkowego są: uwarunkowania genetyczne; promieniowanie UV (głównie UVB); ekspozycja na promieniowanie słoneczne (zwłaszcza w dzieciństwie); podeszły wiek; płeć męska; jasna karnacja; leczenie immunosupresyjne; ekspozycja na arsen.

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

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

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. Eksperci zaznaczają także, że przesiewowe badania populacyjne nie są z reguły uzasadnione ekonomicznie i charakteryzują się trudną do udowodnienia korzyścią kliniczną z powodu częstości występowania czerniaka w naszym kraju.

Realizację programów należy w ocenie Agencji 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, zintegrowane z programami narodowymi dotyczącymi promocji zdrowia. Wg danych epidemiologicznych i demograficznych oraz mechanizmów oceny ryzyka do zidentyfikowania które grupy, zachowania lub aktywności powinny być zaadresowane w kampaniach. Mimo braku wystarczających dowodów na rekomendowanie rutynowych badań całego ciała, ważne jest, aby lekarze zwracali uwagę na stan znamion podczas badania pacjenta z innej przyczyny pod kątem możliwości wystąpienia czerniaka. Ze względu na brak jednoznacznych dowodów na skuteczność interwencji pacjent powinien być informowany w zakresie niepewności związanej z bilansem korzyści i ryzyka. Populacyjne badania przesiewowe całego ciała w kierunku czerniaka, z powodu braku znaczących dowodów na skuteczność z redukcji umieralności z powodu czerniaka, nie mogą być rekomendowane.

Pacjenci z grupy bardzo wysokiego ryzyka powinni być: identyfikowani przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej, poddawani badaniu fizykalnemu całego ciała przez lekarza dermatologa lub wykwalifikowanego lekarza innej specjalizacji (coroczne badanie podstawowe); edukowani w kierunku samobadania skóry ciała i profilaktyki nowotworów skóry przez świadczeniodawcę (lekarza, pielęgniarkę). Powinni także odbywać coroczną wizytę u lekarza wykwalifikowanego w kierunku przeprowadzania badania w celu wykrycia nowotworu skóry.

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

Do potencjalnych zagrożeń wynikających z analizowanych interwencji należą: nieprawidłowa diagnoza: nadwykrywalność (wyniki fałszywie dodatnie) i występowanie wyników fałszywie ujemnych; negatywne skutki biopsji oraz niepotrzebnego leczenia. Należy mieć na uwadze, że ekspozycja na promieniowanie słoneczne przynosi także korzyści, takie jak podnoszenie samopoczucia, indukowanie syntezy witaminy D oraz umożliwianie aktywności fizycznej. Ważne jest, aby działania profilaktyczne nie prowadziły do zniechęcania do aktywności fizycznej, a jedynie zachęcały do odpowiedniej ochrony przeciwsłonecznej podczas uprawiania sportów.

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

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, dotyczącego profilaktyki i wczesnego wykrywania nowotworów skóry. Celem programu jest podniesienie świadomości społecznej dotyczącej niepokojących objawów skórnych oraz zmniejszenie zachorowalności na choroby nowotworowe skóry.
- II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-promocyjną.
- III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu na łączną kwotę 16 000 zł, przy koszcie jednostkowym 40 zł. Program będzie finansowany z budżetu powiatu mikołowskiego.
- V. W programie opisano system monitorowania jego realizacji.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Wczesna diagnostyka i profilaktyka nowotworów skóry ze szczególnym uwzględnieniem czerniaka” realizowanym przez powiat mikołowski, nr: AOTM-OT-441-24/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów skóry–wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.