



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 201/2012 z dnia 17 września 2012 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego
wykrywania raka skóry (czerniaka) wśród mieszkańców miasta
Jastrzębie-Zdrój”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt program zdrowotny miasta Jastrzębie Zdrój pt. "Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka skóry (czerniaka) wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój".

Uzasadnienie

W opisie programu nie zawarto informacji o budżecie oraz kosztach jednostkowych na realizację programu, jak również (już w tytule programu) zrównano raka skóry z czerniakiem.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Jastrzębie-Zdrój z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka skóry. Populację programu stanowią mieszkańcy miasta Jastrzębie-Zdrój powyżej 18 roku życia, zameldowani na stałe lub czasowo na terenie miasta. Za główny cel programu uznano obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu schorzeń nowotworowych skóry wśród mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój poprzez wykrywanie choroby we wczesnym stadium rozwoju. Jako cele szczegółowe wskazano: ocenę znamion skóry pod kątem przemian w czerniaka skóry; wykrycie wczesnych postaci czerniaka skóry; podjęcie adekwatnego postępowania leczniczego; wydzielenie grupy osób o szczególnie wysokim ryzyku zagrożenia czerniakiem skóry; wykształcenie właściwych nawyków odnośnie samoobserwacji zmian na skórze. Planowane działania obejmują: wypełnienie wraz z pacjentem Karty Objawów; konsultacją lekarską, w trakcie której pacjenci poddani zostaną obowiązkowemu badaniu fizykalnemu skóry z użyciem sprzętu optycznego tj. dermatoskopu. Pacjenci ze wskazaniami – m.in. z nieprawidłowymi wynikami badań fizykalnych skóry, z wywiadem sugerującym chorobę nowotworową skóry, umawiani będą na dodatkowe konsultacje w ramach ubezpieczenia w Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ). Lekarz realizujący program, po ocenie Karty Objawów i badaniu fizykalnym skóry, zdecyduje o dalszym postępowaniu i skieruje pacjentów, w zależności od potrzeb wykonania badania histopatologicznego oraz usunięcia chirurgicznego znamion budzących niepokój onkologiczny w ramach ubezpieczenia w NFZ. Wyniki badań oceniane będą przez lekarza realizującego program. Program ma być realizowany w 2012 roku. Nie zawarto w nim informacji o planowanych kosztach na jego realizację.

Problem zdrowotny

Raki skóry są nowotworami nabłonkowymi. Do najczęściej występujących należą: raki podstawnokomórkowe i raki płaskonabłonkowe (dawniej nazywane kolczystokomórkowymi).



Rak podstawnokomórkowy jest najczęstszym nowotworem skóry. Występuje głównie u przedstawicieli rasy białej. To miejscowo złośliwy nowotwór skóry pochodzący z nierogowaczących komórek warstwy podstawnej naskórka. W większości przypadków nowotwór ten zlokalizowany jest na głowie (przede wszystkim na twarzy) i szyi, może też wystąpić w innej, 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.

Do czynników etiologicznych raka podstawnokomórkowego należą: 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 raku podstawnokomórkowym, nowotworem skóry. Jest to rak rosnący powoli, tworzący przerzuty odległe, pochodzenia nabłonkowego, cechujący się różnicowaniem komórek w kierunku ulegających rogowaczeniu keratynocytów. Występuje głównie u rasy białej. Poza wymienionymi wyżej czynnikami etiologicznymi wymienić można także obecność rozległych blizn (zwłaszcza po oparzeniach) lub niegojących się ran (np. w przebiegu zespołu pozakrzepowego). Rak płaskonabłonkowy występuje najczęściej na odsoniętych okolicach ciała: twarzy, plecach, ramionach o górnej wardze. W przypadku podejrzenia raka płaskonabłonkowego 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 chorych do lekarza specjalisty. Eksperci zaznaczają także, że przesiewowe badania populacyjne nie są z reguły uzasadnione ekonomicznie i wykazują trudność udowodnienia korzyści klinicznej z powodu częstości występowania czerniaka w naszym kraju.

Uważa się, że 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 choroby jest badanie skóry, które powinno być wykonywane przez 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 wskazane jest wykonanie badania dermatoskopowego (mikroskopowa epiluminescencja) lub videodermatoskopu. Rekomenduje się gromadzenie informacji o: historii badania znamion, czasu od ich pojawienia się, zmianach w rozmiarze, kolorze, kształcie zmian, objawach (swędzeniu, krwawieniu, itp.) oraz rekordów z badania videodermatoskopem.

Podstawą rozpoznania jest histologiczne badanie całej zmiany barwnikowej wyciętej chirurgicznie. Biopsja obejmująca całą zmianę jest jedyną zalecaną procedurą diagnostyczną w kierunku wykrywania czerniaka. Po uzyskaniu rozpoznania histologicznego czerniaka skóry należy wdrożyć leczenie zgodnie z oceną stopnia zaawansowania choroby. 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 oraz zintegrowane z programami narodowymi dotyczącymi promocji zdrowia. danych epidemiologicznych i demograficznych oraz mechanizmów oceny ryzyka do zidentyfikowania które grupy, zachowania lub aktywności powinny być zaadresowane w kampaniach. Mimo, że, nie ma wystarczających dowodów pozwalających na rekomendowanie rutynowych badań całego ciała, ważne jest, aby lekarze zwracali uwagę na stan znamion podczas badania pacjenta z innej przyczyny, mając na uwadze możliwość wystąpienia czerniaka. Ze względu na brak jednoznacznych dowodów na skuteczność interwencji pacjent powinien być poinformowany, w celu zrozumienia 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 przeprowadzonemu przez lekarza dermatologa lub wykwalifikowanego lekarza innej specjalizacji (jako

corocznemu badaniu podstawowemu), 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 badania fizykalne skóry całego ciała przeprowadzane przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej nie są rekomendowane wśród pacjentów z grupy niskiego lub średniego ryzyka nowotworu skóry.

Do potencjalnych zagrożeń wynikających z analizowanych interwencji należą: nieprawidłowa diagnoza: nadwykrywalność (rozpoznanie fałszywie dodatnie) i występowanie wyników fałszywie ujemnych, negatywne skutki biopsji oraz niepotrzebnego leczenia. Należy mieć na uwadze, że ekspozycja na promieniowanie słoneczne przynosi również 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 właściwej ochrony przeciwslonecznej podczas uprawiania sportów.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że pomimo tego, iż program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, zaplanowano w nim akcję informacyjno-promocyjną i opisano system

monitorowania, w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań, ani nie podjęto próby oszacowania kosztów realizacji programu.

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 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka skóry (czerniaka) wśród mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój” realizowanym przez miasto Jastrzębie-Zdrój, nr: AOTM-OT-441-83/2012, Warszawa, wrzesień 2012 i aneksu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów skóry–wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, wrzesień 2012.