



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 228/2012 z dnia 19 listopada 2012 r.

o projekcie programu zdrowotnego miasta Kraków „Program profilaktyki chorób tarczycy u kobiet po 40 r. ż.” planowanego do realizacji w ramach Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków” na lata 2013-2015”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości, negatywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego miasta Kraków „Program profilaktyki chorób tarczycy u kobiet po 40 r.ż.” planowanego do realizacji w ramach Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków” na lata 2013-2015”..

Uzasadnienie

Choroby tarczycy są wprowadzanie szeroko rozpowszechnione w naszej populacji, ale nie stanowią w tej chwili najbardziej kluczowego zagadnienia, jeśli chodzi o potrzeby zdrowotne polskiego społeczeństwa. Generalnie jednak należy uznać, że sytuacja w zakresie chorób tarczycy w Polsce uległa znacznemu polepszeniu, a Polska została wymazana z mapy krajów, w których występuje niedobór jodu. Zatem, należy uznać, że wprowadzanie w chwili obecnej programów samorządowych, które miałyby dodatkowo polepszać sytuację w zakresie diagnostyki chorób tarczycy nie jest niezbędnie konieczne, a korzyść z ich realizacji niewspółmiernie mała w stosunku do wydatku finansowego. W opinii środki finansowe pochodzące z samorządów mogą być z powodzeniem wykorzystane przez samorzady w innych celach, w tym także w innych celach zdrowotnych.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Kraków z zakresu leczenia chorób tarczycy. Populację docelową stanowią mieszkanki Krakowa powyżej 40 roku życia dotychczas bez rozpoznanej patologii tarczycy (ok. 1200 kobiet rocznie). Jako cel główny wskazano wczesne rozpoznanie istotnych nieprawidłowości w zakresie tarczycy i wdrożenie dalszej niezbędnej diagnostyki i leczenia w celu zapobieżenia powikłaniom wynikającym z istoty danej patologii tarczycy.

Planowane działania obejmują:

- wyselekcjonowanie spośród kobiet > 40 roku życia tych, u których dotychczas nie stwierdzono patologii w zakresie gruczołu tarczowego;
- ocena palpacyjna tarczycy: wielkość wola, obecność guzków;
- ocena funkcji tarczycy na podstawie badania klinicznego: eutyreoza, niedoczynność, nadczynność tarczycy;
- oznaczenie poziomu TSH w surowicy krwi w celu określenia stanu tyreometabolicznego badanych kobiet; poszerzenie diagnostyki w uzasadnionych przypadkach; wyłonienie grupy kobiet wymagających leczenia i wdrożenie adekwatnego sposobu postępowania;



- wykonanie badania USG tarczycy z określeniem objętości gruczołu, jego echogeniczności, istnienia;
- ewentualnych zmian ogniskowych z oceną ultrasonograficznych cech ryzyka złośliwości tych zmian (określenie częstości wola mięszonego i guzkowego);
- wykonanie biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej pod kontrolą USG w uzasadnionych przypadkach- wczesne wykrywanie nowotworu tarczycy w celu szybkiego wdrożenia postępowania leczniczego;
- monitorowanie programu.

Program ma być realizowany z lat 2012–2013 i finansowany z budżetu miasta Kraków.

Problem zdrowotny

Choroby gruczołu tarczowego są bardzo rozpowszechnione. Częściej dotyczą one kobiet, nawet kilkakrotnie przewyższając liczbę zachorowań u mężczyzn. Występujące patologie mogą dotyczyć zarówno budowy gruczołu, jak i zaburzeń jego czynności. Najczęstsze schorzenia tego narządu to: wole obojętne, nadczynność i niedoczynność tarczycy, zapalenie tarczycy, nowotwory złośliwe tarczycy. Objawy towarzyszące tym schorzeniom nie są charakterystyczne. Często uznawane są za objawy starzenia się organizmu, nieprawidłowej diety lub przemęczenia. Jednak rozwój współczesnych technik diagnostycznych umożliwia coraz szybszą i bardziej precyzyjną diagnozę tych schorzeń.

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 w priorytety zdrowotne zawarte 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 KI/1 kg), a Polska Komisja określiła pozostałe składowe polskiego modelu profilaktyki jodowej: dodatkowe jodowanie odżywek na poziomie 10 mg/ 100 ml mleka –dla noworodków nie karmionych piersią, oraz dodatkowe podanie każdej kobiecie w ciąży i w okresie karmienia piersią 100–150 mg/dobę w postaci dostępnych na rynku farmaceutyków.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

- 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 biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (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. Przesiew możliwy jest u osób z historią raka rdzeniastego tarczycy w rodzinie związanego ze specyficznymi onkogennymi mutacjami. *Brytyjskie Towarzystwo Tarczycowe* nie stwierdziło obecnie prowadzonych żadnych programów przesiewowych w kierunku wykrywania raka tarczycy w populacji generalnej.
- Zgodnie z zaleceniami *American Thyroid Association*, *American Association of Clinical Endocrinologists* 2011 roku, pomiar poziomu TSH ma największą czułość i specyficzność wśród testów stosowanych w przypadku wykrywania nadczynności tarczycy i powinien być używany jako wstępny test przesiewowy, jednak dokładność diagnostyczna zwiększa się przy oznaczaniu TSH dodatkowo z wolną tyroksyną – FT4.
- Zgodnie z rekomendacjami *American Association of Clinical Endocrinologists* z 2002 roku badanie poziomu TSH jest najlepszym testem przesiewowym w diagnozowaniu nadczynności tarczycy. Pomiar poziomu TSH powinien być rutynowo wykonywany u kobiet chcących zajść w ciążę lub podczas badań przesiewowych w kierunku wykrywania dysfunkcji tarczycy w pierwszym trymestrze ciąży.
- *Endocrine Society* w 2007 roku stwierdziło, że korzyści z powszechnych badań przesiewowych w kierunku zaburzeń czynności tarczycy (głównie niedoczynności) nie mogą być poparte obecnymi dowodami, zatem rekomenduje się diagnostykę wśród grup ryzyka wystąpienia chorób tarczycy poprzez badanie poziomu TSH u kobiet: z historią nadczynności lub niedoczynności, poporodowym zapaleniem gruczołu tarczowego lub z lobektomią tarczycy, z chorobami tarczycy w rodzinie, z wolem, z przeciwciałami przeciw tarczycy, z anemią, podwyższonym poziomem cholesterolu i hiponatremią, z cukrzycą typu I, z chorobami autoimmunologicznymi, bezpłodnych, u których napromieniana była głowa lub szyja, które poroniły lub urodziły przedterminowo.
- W 2005 roku *American Association of Clinical Endocrinologists - AACE*, *The American Thyroid Association - ATA*, *The Endocrine Society* nie znalazł wystarczających dowodów, by zarekomendować populacyjne badania przesiewowe w kierunku wykrywania chorób tarczycy. Rutynowe badanie poziomu TSH zostało jednak zatwierdzone. ATA rekomenduje badania przesiewowe zarówno kobietom, jak i mężczyznom co 5 lat, poczynając od 35 roku życia. AACE zaleca badania osobom starszym, zwłaszcza kobietom. *The American Academy of Family Physicians* rekomenduje badania po 60. roku życia. *The American College of Physicians* zaleca badania kobietom po 50 roku życia, jeśli występuje choć jeden z ewentualnych objawów choroby tarczycy. Konsensus nie zarekomendował

rutynowych badań przesiewowych kobietom w ciąży, uznał jednak, że badanie poziomu TSH może zostać wykonane.

- *Endocrine Society* zaleca kobietom w ciąży przyjmowanie dodatkowych dawek jodu, niezależnie od tego, czy żyją w krajach z niedoborem jodu, czy z jego wystarczającą ilością. Rekomendowana, przeciętna dawka jodu wynosi 250 mikrogramów/doba. Nadczynność tarczycy powinna być wyleczona, zanim kobieta zajdzie w ciążę. Ma ona bowiem znaczący, negatywny wpływ na rozwój płodu. Badanie ukierunkowane na nadczynność tarczycy powinno być wykonane przy pierwszej wizycie kobiety w ciąży u ginekologa lub zaraz po zdiagnozowaniu ciąży. *Endocrine Society* rekomenduje wykonanie cienkoigłowej biopsji aspiracyjnej dla guzków tarczycy >1cm, wykrytych w trakcie ciąży.

Wnioski z oceny programu miasta Kraków

- Przedmiotowy program zdrowotny dotyczy istotnego problemu zdrowotnego.
- W programie zakłada się wykonanie badań, które są świadczeniami gwarantowanymi z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zatem działania proponowane w programie nie wykraczają poza świadczenia finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.
- Zgodnie z rekomendacjami Polskiej Grupy do spraw Nowotworów Endokrynnych, American Association of Clinical Endocrinologists, Associazione Medici Endocrinologi, European Thyroid Association oraz Latin American Thyroid Society, USG nie powinno być stosowane jako test przesiewowy w populacji generalnej w przypadku wykrywania guzków tarczycy.
- W przypadku wykrywania nadczynności tarczycy zaleca się w ramach badań przesiewowych oznaczenie poziomu TSH oraz w celu zwiększenia dokładności diagnostycznej, również wolnej tyroksyny – FT4.
- W poprzednich wydanych opiniach stwierdzam, że choroby tarczycy są szeroko rozpowszechnione w naszej populacji, ale nie stanowią w tej chwili najbardziej kluczowego zagadnienia jeśli chodzi o potrzeby zdrowotne polskiego społeczeństwa. Za wskazaniem Rady uznałem, że wprowadzanie w chwili obecnej programów samorządowych, które miałyby dodatkowo polepszać sytuację w zakresie diagnostyki chorób tarczycy nie jest niezbędnie konieczne, a korzyść z ich realizacji niewspółmiernie mała w stosunku do wydatku finansowego.
- Zaznaczono, że wymagane będzie uzyskanie zgody pacjentki na przeprowadzenie badania.
- Nie zaznaczono, czy dalsza opieka medyczna u pacjentek z wykrytymi schorzeniami jest zagwarantowana.
- Określono kompetencje realizatora, który zostanie wyłoniony w drodze konkursu.
- Zaplanowano akcję informacyjną.
- Określono budżet roczny programu: 100 000 zł. Program będzie finansowany z budżetu miasta.

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, opierającego się na wykrywaniu chorób tarczycy. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-promocyjną.
- III. Określono populację docelową kwalifikującą się do udziału w Programie. Przebadanych zostanie 1 200 kobiet rocznie.
- IV. Skuteczność działań – zgodnie z rekomendacjami nie zaleca się populacyjnych badań przesiewowych w kierunku wykrywania chorób tarczycy; zaleca się jedynie wykonywanie badań przesiewowych w kierunku wykrywania nadczynności tarczycy polegające na pomiarze TSH oraz FT4.
- IV. W projekcie oszacowano koszty planowanych interwencji. Roczny koszt programu wynosi 100 000 zł.
- V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania jego realizacji, jednak powinien on zostać uzupełniony dodatkowe wskaźniki monitorowania.

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 chorób tarczycy u kobiet po 40 r.ż.” w ramach Miejskiego Programu Ochrony Zdrowia „Zdrowy Kraków” na lata 2013-2015” realizowany przez miasto Kraków, nr: AOTM-OT-441-4/2011, Warszawa, październik 2012 i aneksu „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy - wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012 r.