



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 107/2013 z dnia 22 kwietnia 2013 r.
o projekcie programu „Program Zdrowotny Wykrywania Wczesnych
Zmian Nowotworowych Górnych Dróg Oddechowych”
województwa łódzkiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Program Zdrowotny Wykrywania Wczesnych Zmian Nowotworowych Górnych Dróg Oddechowych” województwa łódzkiego.

Uzasadnienie

Brak naukowych dowodów wskazujących, że badania przesiewowe mające na celu wykrycie wczesnych postaci nowotworów złośliwych górnych dróg oddechowych przynoszą bezpośrednie korzyści dla populacji ogólnej. Wadliwe jest zaplanowanie kwalifikacji do badania w oparciu o ankietę, która nie ujmuje wszystkich czynników ryzyka. Program częściowo powiela świadczenia gwarantowane finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego z zakresu profilaktyki nowotworów złośliwych górnych dróg oddechowych wśród mieszkańców województwa łódzkiego, a w szczególności ludności powiatu zgierskiego. Badaniami mają zostać objęte kobiety i mężczyźni w wieku 45-65 lat, u których stwierdzono potencjalne czynniki ryzyka wystąpienia nowotworu: palących papierosy (co najmniej 20 szt. dziennie), tzw. biernych palaczy, mających kontakt z toksycznymi substancjami chemicznymi, przebywających w zapyłonych pomieszczeniach, cierpiących na przewlekłe chrypki, z zaburzeniami przełykania, nadmiernie spożywających alkohol. Za cel główny programu obrano obniżenie umieralności z powodu nowotworu krtani i gardła. Realizację programu przewidziano na rok 2012 z możliwością jego przedłużenia. Wnioskodawca planuje przebadanie w ramach programu do 200 osób, nie podano jednakże uzasadnienia dla niniejszego zawężenia populacji. Autorzy nie podali kosztów jednostkowych, natomiast przedstawiono planowane koszty całkowitej realizacji programu w 2012 roku.

Problem zdrowotny

Pojęcie „nabłonkowe nowotwory złośliwe głowy i szyi” obejmuje raki umiejscowione w górnej części układu pokarmowego i oddechowego (jama ustna, gardło, krtani, jama nosowa, gruczoły ślinowe i zatoki oboczne nosa), z czego za nowotwory złośliwe górnych dróg oddechowych uznaje się raki: krtani, gardła (gardła dolnego, gardła środkowego, części nosowej gardła, jamy ustnej), nosa i zatok przynosowych. Rak krtani jest najczęściej występującym nowotworem w obrębie głowy i szyi.



Raki narządów głowy i szyi są najczęstsze u osób po 45. roku życia (wyjątek: rak nosowej części gardła z większą zachorowalnością między 15. a 35. rokiem życia oraz powyżej 50. roku życia). Zachorowalność jest prawie 5-krotnie wyższa wśród mężczyzn niż u kobiet.

Podstawowym czynnikiem przyczynowym płaskonabłonkowych raków narządów głowy i szyi są kancerogeny zawarte w dymie tytoniowym (inne czynniki to nadużywanie wysokoprocentowego alkoholu, niedostateczna higiena jamy ustnej oraz mechaniczne drażnienie błon śluzowych, np. źle dopasowane protezy stomatologiczne). W powstawaniu niektórych raków narządów głowy i szyi istotną rolę mogą odgrywać wirusy — zakażenie wirusem Epsteina-Barr występuje u 70-90% chorych na raka nosowej części gardła, a wirus brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus) stanowi czynnik przyczynowy niektórych nowotworów (przede wszystkim — w jamie ustnej i ustnej części gardła). Najczęstszymi objawami nowotworu krtani i gardła jest chrypka, uczucie ciała obcego, ból w gardle często promieniujący do ucha, zaburzenia połykania, duszność, kaszel.

Czynnikiem ograniczającym skuteczność leczenia raka krtani w Polsce jest znaczne zaawansowanie miejscowe i węzłowe. W łącznej analizie raka krtani i krtaniowej części gardła 59,7% przypadków diagnozowanych jest w stadium T3 + T4 i 46,7% pacjentów ma na tym etapie choroby klinicznie stwierdzone przerzuty do regionalnych węzłów chłonnych. Rak krtaniowej części gardła jest najgorzej rokującym nowotworem narządów głowy i szyi.

Alternatywne technologie medyczne

Obecnie brak jest świadczeń alternatywnych w zakresie wczesnego wykrywania nowotworów górnych dróg oddechowych. W trakcie procesu opracowywania jest I Ogólnopolski Program Profilaktyki Nowotworów Głowy i Szyi, którego założenia to m.in.:

- edukacja społeczeństwa w kierunku upowszechnienia wiedzy nt. nowotworów głowy i szyi, czynników ryzyka, zagrożeniach,
- popularyzacja postaw prozdrowotnych i doprowadzenie do zmian stylu życia poprzez program profilaktyki pierwotnej, co wpływać ma na stopniowe zmniejszanie zachorowalności na nowotwory głowy i szyi
- zwiększenie odsetka zmian wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania, co wpłynąć ma na osiągnięcie po 8-10 latach działania programu zmniejszenia umieralności w populacji wyznaczonej do skринingu poprzez program profilaktyki wtórnej.

W zakresie poradnictwa antynikotynowego - poprawa świadomości w zakresie szkodliwości palenia oraz metod zapobiegania i leczenia uzależnienia od tytoniu, w szczególności dla osób obciążonych chorobami układu krążenia, układu oddechowego i nowotworami, jest objęta świadczeniem: Program profilaktyki chorób odtytoniowych (w tym POCHP) – etap podstawowy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Nowotwory złośliwe narządów głowy i szyi są istotnym problemem epidemiologicznym i klinicznym. W Polsce stanowią ok. 6% wszystkich nowotworów złośliwych i występują najczęściej u osób po 45. roku życia (wyjątek: rak nosowej części gardła z większą zachorowalnością między 15. a 35. rokiem życia oraz powyżej 50. roku życia). Zachorowalność jest prawie 5-krotnie wyższa wśród mężczyzn niż wśród kobiet.

Za nowotwory złośliwe górnych dróg oddechowych uznaje się raki: krtani, gardła (gardła dolnego, gardła środkowego, części nosowej gardła, jamy ustnej), nosa i zatok przynosowych. Rak krtani jest najczęściej występującym nowotworem w obrębie głowy i szyi. Profilaktyka i wczesne wykrywanie obejmuje profilaktykę pierwotną (popularyzacja postaw

prozdrowotnych i zmiana stylu życia, prowadzące do zmniejszenia zachorowalności na nowotwory głowy i szyi), i wtórną, która ma na celu zwiększenie odsetka zmian wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania, co przekłada się na umieralność w badanej populacji.

Nowotwory złośliwe górnych dróg oddechowych zwykle diagnozuje się u pacjenta w momencie wystąpienia objawów. Przy braku objawów wykrycie tych nowotworów rzadko ma miejsce i zwykle jest rezultatem diagnozowania pacjenta w kierunku innych dolegliwości. Wystąpienie objawów utrzymujących się w czasie > 3 tygodni stanowi wskazanie do pogłębionej diagnostyki. Podkreśla się znaczenie leczenia interdyscyplinarnego (zespołowego) przez grupę specjalistów reprezentujących różne specjalności medyczne, jak również doświadczenia lekarzy i ośrodka, a także zapewnienia odpowiednio krótkiego czasu oczekiwania przez pacjenta na terapię. Celem powinno być także rozpoznawanie wczesnych objawów nowotworów głowy i szyi przez lekarzy pierwszego kontaktu.

Brak jest wiarygodnych dowodów naukowych potwierdzających iż skrining w kierunku nowotworów złośliwych głowy i szyi przynosi bezpośrednie korzyści dla populacji ogólnej.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association 3) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do istotnego w skali całego kraju problemu zdrowotnego.

II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - program jest skierowany do osób w wieku 45-65 lat z potencjalnym ryzykiem wystąpienia nowotworów złośliwych górnych dróg oddechowych: palących papierosy, tzw. biernych palaczy, osób mających kontakt z toksycznymi substancjami chemicznymi, przebywających w zapyłonych pomieszczeniach, cierpiących na przewlekłe chrypki, z zaburzeniami przetykania, nadmiernie spożywających alkohol. Program nie obejmuje całej populacji kwalifikującej się do niego, nieznane są kryteria decyzji o ograniczeniu dostępności świadczenia do 200 osób.

III. Skuteczność działań - w odniesieniu do metody diagnostycznej zaproponowanej w projekcie, z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej wynika, że diagnostyka zawsze obejmuje szczegółowe badanie przedmiotowe ogólne i laryngologiczne (w tym — wzornikowanie bezpośrednie). Ponadto wykonywana jest diagnostyka obrazowa (zwykle komputerowa tomografia, ale nierzadko również magnetyczny rezonans i ultrasonografia - niezbędna w przypadku guzów głębiej położonych i trudno dostępnym bezpośredniemu badaniu oraz nowotworów o zaawansowaniu T3-4). Konieczne jest także wykonanie badań oceniających, czy istnieją przerzuty odległe lub drugi — niezależny nowotwór dróg oddechowych. Projekt programu uwzględnia wyłącznie konsultację laryngologiczną — obejmującą badanie przedmiotowe.

Narzędziem kwalifikującym pacjentów do udziału w programie miała być ankieta pozwalająca ocenić, czy pacjent należy do grupy ryzyka wystąpienia nowotworów górnych dróg oddechowych, jednakże nie obejmuje ona wszystkich czynników ryzyka.

W chwili obecnej brak jest prostych testów przesiewowych, jednakże wiele nowotworów można wcześniej wykryć dzięki niespecyficznym objawom (należy przebadać pacjentów, u których występowały one przez okres >3 tygodni). Zaleca się regularne monitorowanie pacjentów, u których występują czynniki ryzyka rozwoju raka głowy i szyi.

IV. Autorzy nie podali kosztów jednostkowych, natomiast przedstawiono planowane koszty całkowitej realizacji programu w 2012 r.: 8 910 zł.

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację realizacji programu, jednakże nie obejmują one oceny jakości świadczeń w programie. Nie określono sposobu powiązania działań programu ze świadczeniami zdrowotnymi finansowanymi ze środków publicznych.

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

Tryb wydania stanowiska

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o refundacji leków, środków spożywczych specjalnego przeznaczenia żywieniowego oraz wyrobów medycznych, z uwzględnieniem analizy weryfikacyjnej Agencji Oceny Technologii Medycznych AOTM-OT-441-41/2012, "Program Zdrowotny Wykrywania Wczesnych Zmian Nowotworowych Górnych Dróg Oddechowych", kwiecień 2013 i aneksu: „Wykrywanie Wczesnych Zmian Nowotworowych Górnych Dróg Oddechowych” , Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa kwiecień 2013 .

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

Nie dotyczy.