



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 186/2013 z dnia 8 lipca 2013 r.
o projekcie „Programu profilaktycznego raka tarczycy”
powiatu wadowickiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyczny raka tarczycy” powiatu wadowickiego.

Uzasadnienie

Opiniowany projekt adresowany jest do osób z obserwowanym widocznym lub wyczuwalnym guzem tarczycy oraz osób z obciążającym wywiadem rodzinnym w kierunku guzów tarczycy. W projekcie zaplanowano część edukacyjną, proponowane badania USG tarczycy jest zgodne z rekomendacjami towarzystw naukowych, kwalifikacja do biopsji cienkoigłowej ma być prowadzona według wskazań określonych przez uznane autorytety kliniczne.

Jednocześnie w ocenie Agencji, zasadna jest zmiana tytułu programu na „Program diagnostyki guzów tarczycy”. Rak tarczycy jest schorzeniem rzadkim, a większość wykrytych guzów ma charakter łagodny. Ponadto, wykonywanie badań diagnostycznych nie jest elementem profilaktyki raka; badania pozwalają jedynie na jego wczesne wykrycie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego powiatu wadowickiego z zakresu profilaktyki raka tarczycy, którego głównym celem jest poprawa stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mieszkańców powiatu. Program jest skierowany do osób w wieku 20-40 lat. Będą do niego kwalifikowani pacjenci dotychczas niediagnozowani, osoby, u których można zaobserwować widoczny lub wyczuwalny guz tarczycy oraz osoby z obciążającym wywiadem rodzinnym (choroba guzkowa u rodziców lub rodzeństwa). W ramach programu zakłada się przeprowadzenie edukacji zdrowotnej pacjentów na temat zagrożeń związanych z chorobami tarczycy oraz wykonanie badań: oznaczenie poziomu hormonu TSH, wykonanie badania USG tarczycy oraz, jeżeli wystąpią wskazania, również biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej celowanej (BACC). Po przeprowadzonych badaniach pacjenci będą mieli zapewnioną konsultację endokrynologiczną oraz przekazane dalsze zalecenia. Program ma być realizowany od 1 stycznia 2014 roku do 31 grudnia 2014 roku. Planowane koszty całkowite realizacji programu oszacowano na 24 420 zł.

Problem zdrowotny

Rak tarczycy to nowotwór złośliwy, który wywodzi się:

- z komórek pęcherzykowych tarczycy, do których należą:
 - 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 wyniku BAC. 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 stężenie kalcytoniny w surowicy. Zwiększenie stężenia Tg w surowicy po całkowitym usunięciu tarczycy świadczy o obecności komórek nowotworowych w ustroju.

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 mg I/dobę w postaci dostępnych na rynku farmaceutyków.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynych stwierdza, że USG nie jest badaniem przesiewowym; USG tarczycy można traktować jako badanie przesiewowe u osób otyłych (wskaźnik 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 wykonanie 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 z 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 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. Nie zarekomendowano rutynowych badań przesiewowych kobietom w ciąży, uznano 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 powiatu wadowickiego

Przedmiotowy program dotyczy ważnego problemu zdrowotnego, występującego na terenie Polski. Jako cel główny programu wskazano poprawę stanu zdrowia i świadomości zdrowotnej mieszkańców powiatu wadowickiego. Program jest skierowany do osób w wieku 20 - 40 lat. Do programu będą kwalifikowani pacjenci dotychczas niediagnozowani, osoby, u których można zaobserwować widoczny lub wyczuwalny guz tarczycy oraz osoby z obciążającym wywiadem rodzinnym (choroba guzkowa u rodziców lub rodzeństwa). W ramach programu zakłada się przeprowadzenie edukacji zdrowotnej pacjentów na temat zagrożeń związanych z chorobami tarczycy oraz wykonanie badań: oznaczenie poziomu TSH, USG tarczycy oraz jeżeli wystąpią wskazania również biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej celowanej (BACC). Po przeprowadzonych badaniach pacjenci będą mieli zapewnioną konsultację endokrynologiczną oraz przekazane dalsze zalecenia.

Autorzy podali, że BACC będzie wykonywana wyłącznie u tych pacjentów, u których wystąpią wskazania do jej wykonania. W projekcie programu brak jest informacji o konieczności pisemnej zgody pacjenta na wykonania badania.

Zasadnym byłoby również podanie informacji o klasie i standardach dotyczących używanego sprzętu (brakuje informacji, czy realizator programu dysponuje aparatem USG na tyle wysokim standardzie, ażeby można było diagnozować cechy ultrasonograficzne zmian podejrzanych o złośliwość), i kwalifikacjach osób wykonujących badania. Autorzy nie uwzględnili w programie diagnostyki cytologicznej i planują zakończyć realizację programu na wykonaniu badania USG i skierowaniu pacjentów na dalsze leczenie. W każdym przypadku wskazań do badania cytologicznego pacjent powinien mieć ponownie przeprowadzone badanie ultrasonograficzne, które nierozłącznie wiąże się z badaniem cytologicznym.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację (ocenę jakości świadczeń, ocenę zgłaszalności do programu oraz ocenę efektywności programu) oraz przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie.

Podano koszt przebadania jednej osoby (166 zł) z wyszczególnieniem kosztu poszczególnych badań, materiałów informacyjnych, ulotek (1500 zł), koordynacji, obsługi oraz nadzoru nad realizacją programu (3000 zł). Planowane koszty całkowite oszacowano na 24 420 zł.

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. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej o programie.
- III. Skuteczność działań - w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.
- IV. Podano koszt przebadania jednej osoby (166 zł) z wyszczególnieniem kosztu poszczególnych badań, koszty materiałów informacyjnych, ulotek (1500 zł), koordynacji, obsługi oraz nadzoru nad realizacją programu (3000 zł). Planowane koszty całkowite wyniosą 24 420 zł.
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację (ocenę jakości świadczeń, ocenę zgłaszalności do programu oraz ocenę efektywności 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 „Program profilaktyczny raka tarczycy” realizowany przez Powiat Wadowicki, AOTM-OT-441-97/2013, Warszawa, lipiec 2013 i aneksu: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy – wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa listopad 2011

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

1. Nie dotyczy