



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 276/2013 z dnia 4 listopada 2013 r.
o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej wczesnego
wykrywania schorzeń tarczycy” miasta Sieradz

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Program profilaktyki zdrowotnej wczesnego wykrywania schorzeń tarczycy” miasta Sieradz.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na wykrywaniu chorób tarczycy. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej. Dostępności do programu przedstawiona przez realizatorów jest bardzo niejasna. Przedstawiony program powiela świadczenia gwarantowane finansowane ze środków publicznych oraz nie poprawia dostępności do tych świadczeń. Proponowane badanie TSH pacjentka może uzyskać na podstawie skierowania wystawionego przez lekarza podstawowej opieki zdrowotnej. W dalszej części programu proponuje się wykonanie badania USG oraz skierowanie do lekarza endokrynologa w ramach ubezpieczenia. Powielono zatem procedurę kierowanie pacjentek z rozpoznaniem choroby tarczycy do Poradni Endokrynologicznej w ramach ubezpieczenia. Nie skraca to jednak czasu oczekiwania na uzyskanie świadczenia. Należy również zauważyć, że Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynnych stwierdza, że proponowane badanie USG nie jest badaniem przesiewowym. 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. W projekcie oszacowano koszty planowanych interwencji. Brak wyceny kampanii informacyjnej oraz jednostkowych kosztów obsługi programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny dla miasta Sieradza z zakresu profilaktyki chorób tarczycy u kobiet od 40 r.ż. Głównym celem programu jest profilaktyka chorób tarczycy, w tym raka tarczycy. Do programu kwalifikowane będą mieszkanki miasta Sieradza, w wieku od 40 lat, które nie są leczone w poradniach endokrynologicznych. W ramach programu zakłada się wykonanie badania stężenia TSH. Pacjenci nie mają zapewnionej konsultacji endokrynologicznej, a zakres interwencji jest ograniczony do badania laboratoryjnego. Dalszy proces leczenia oraz diagnostyka odbywają się w trybie standardowej konsultacji lekarza poz w ramach świadczeń gwarantowanych Narodowego Funduszu Zdrowia (NFZ). Program ma być realizowany od kwietnia do listopada 2014 roku. Planowany koszt całkowity realizacji programu wynosi 15 000 zł.

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.

Alternatywne świadczenia

Wykrywanie chorób tarczycy w szczególności nowotworów wpisuje się w cele strategiczne Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015, cele Narodowego Programu Zwalczania 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 KI/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

- 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 wystąpienia chorób tarczycy poprzez badanie poziomu TSH u kobiet: z historią nadczynności lub niedoczynności, poporodowym zapaleniem gruczołu tarczycowego lub z lobektomią tarczycy, z chorobami tarczycy w rodzinie, z wolem, z przeciwciałami przeciwtarczycowymi, 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.
- 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.

Przedmiotowy program dotyczy problemu zdrowotnego, występującego na terenie Polski. Głównym celem programu jest profilaktyka chorób tarczycy, w tym raka tarczycy. Do programu kwalifikowane są mieszkanki miasta Sieradza, w wieku od 40 lat, które nie są leczone w poradniach endokrynologicznych.

W programie zakłada się wykonanie oznaczania poziomu hormonów: TSH. Badanie hormonu tyreotropowego jest świadczeniem gwarantowanym zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 27 maja 2011 roku w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, zatem działania proponowane w programie nie wykraczają poza świadczenia finansowane przez NFZ.

Zgodnie z opiniami badanie TSH nie stanowi dobrego badania przesiewowego czynności tarczycy, ponieważ istnieje wiele chorób – w tym wtórne zaburzenia funkcji tarczycy, w których TSH przybiera przeciwne bądź całkiem nieoczekiwane wartości. Takich przypadków może być ponad 20%.

W poprzednich wydanych opiniach za wskazania Rady Prezes AOTM stwierdził, że choroby tarczycy są wprawdzie szeroko rozpowszechnione w naszej populacji, ale nie stanowią w tej chwili najbardziej kluczowego zagadnienia, jeśli chodzi o potrzeby zdrowotne polskiego społeczeństwa. Przełomowym momentem w zapobieganiu chorobom tarczycy był rok 1997, w którym wprowadzono obowiązkowy model profilaktyki jodowej w naszym kraju. Spowodowało to istotny spadek częstości występowania poważnych chorób tarczycy, zmniejszyło częstość występowania wola guzkowego oraz nowotworów pęcherzykowych. 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. Zgodnie z opinią, w Polsce istnieje sieć poradni endokrynologicznych, które powinny zapewnić właściwą opiekę pacjentom z zaburzeniami czynności tarczycy oraz z guzkami bądź niemacalnymi zmianami ogniskowymi wykazanymi w badaniu USG.

Autorzy programu przewidują wyłonienie realizatora programu w drodze konkursu.

Przedstawiona interwencja skupiona jest na profilaktyce wtórnej – tj. wykonania badania przesiewowego i skierowania beneficjenta na dalsze badania w przypadku zaobserwowania

nieprawidłowego wskaźnika stężenia TSH. Autorzy nie opisali elementów profilaktyki pierwszorzędowej – edukacji, podnoszenia świadomości wśród uczestników programu, co między innymi zostało sprecyzowane jako cel główny.

Mierniki efektywności nie odpowiadają celom programu. Cele, zgodnie z treścią programu, określają zwiększenie wykrywalności zmian w obrębie gruczołu tarczowego oraz zwiększenie świadomości istniejącego ryzyka związanego ze schorzeniami tarczycy. Brakuje mierników, które pozwoliłyby na obiektywną ocenę, jak świadomość uczestniczek zmieniała się podczas udziału w programie i jak zmieniły się wskaźniki wykrywalności zmian gruczołu tarczowego.

Niedostępność danych epidemiologicznych nie pozwala na pełną ocenę efektywności. Autorzy nie dostarczyli informacji nt. aktualnego stanu chorobowości/zapadalności związanych z zaburzeniami tarczycy w regionie, gdzie interwencja miałaby zostać przeprowadzona. Taki stan uniemożliwia wiarygodne oszacowanie, czy nastąpił wzrost zaobserwowanych nowych przypadków, jak to zostało określone w celach programu.

Plan organizacyjny przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej przez realizatora programu oraz przez Urząd Miasta w Sieradzu, jednak bez uwzględnienia nakładów finansowych w wykazie kosztów jednostkowych. Istnieje ryzyko, że realizator programu ograniczy zasięg kampanii informacyjnej i tym samym populację docelową.

Sposób zakończenia udziału w programie i możliwości kontynuacji nie zostały określone w treści programu. Ponadto, nie zostały sprecyzowane kompetencje personelu medycznego, który będzie odpowiedzialny za realizację programu.

Uczestnicy programu, u których zostaną zdiagnozowane określone nieprawidłowości funkcji gruczołu tarczowego, powinni mieć zapewnioną dalszą diagnostykę. Autorzy przewidują wyłącznie badanie TSH, a dalsza diagnostyka leży w gestii uczestnika. Program nie uwzględnia konsultacji lekarskiej z lekarzem internistą bądź specjalistą endokrynologiem.

W nawiązaniu do poprzednich opinii, programy z przedmiotowego zakresu powinny być konsultowane z Polskim Towarzystwem Tyreologicznym.

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 – niejasność w finansowaniu kampanii informacyjnej i jej zasięgu ograniczają możliwość oceny dostępności do świadczeń.
- III. 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. Brak wyceny kampanii informacyjnej oraz jednostkowych kosztów obsługi programu.
- V. W projekcie przedstawiono sposób monitorowania jego realizacji, jednak autorzy nie precyzują sposobu ewaluacji poziomu świadomości istniejącego ryzyka schorzeń tarczycy oraz efektywności edukacyjnej, co zostało określone w celach programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydają 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 profilaktyki zdrowotnej wczesnego wykrywania schorzeń tarczycy” realizowany przez Miasto Sieradz, AOTM-OT-441-171/2013, Warszawa, październik 2013 i aneksu: „Programy z zakresu wykrywania chorób tarczycy”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, listopad 2012.

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

1. Nie dotyczy.