



---

**Opinia**

**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**

**nr 157/2014 z dnia 21 lipca 2014 r.**

**o projekcie programu „Program profilaktyki nowotworów głowy i szyi” województwa wielkopolskiego**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program profilaktyki nowotworów głowy i szyi” województwa wielkopolskiego, pod warunkiem uniknięcia podwójnego finansowania za te same świadczenia.

**Uzasadnienie**

Program obejmuje interwencje z zakresu prewencji pierwotnej - edukacyjne i wczesną diagnostykę. Realizacja programu ma służyć likwidacji różnic w dostępie do specjalistycznej diagnostyki dla osób z objawami.

Program opiera się na merytorycznych podstawach opracowanych przez Europejskie Towarzystwo Nowotworów Głowy i Szyi, które rekomenduje zorganizowanie badań we wszystkich krajach europejskich, ułatwienia dla wcześniejszej diagnostyki oraz poprawę wykształcenia i wymiany wiedzy wśród pracowników opieki zdrowotnej. Byłby to program innowacyjny, godny poparcia w sytuacji, gdy Polska ma jedną z najgorszych statystyk dotyczących leczenia zakończonego sukcesem u pacjentów z tą grupą nowotworów.

Nowotwory złośliwe głowy i szyi należą do grupy nowotworów, których diagnoza i leczenie są bardzo trudne, a interwencje medyczne są skuteczne jedynie we wczesnym stadium choroby.

Populacja, którą ma objąć program obejmuje osoby z objawami. Czynniki te zdefiniowane zostały m.in. przez The American Laryngological, Rhinological and Otological Society (ARLOS), National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE), Scottish Intercollegiate Guidelines Network (SIGN).

Program jest właściwie zaprojektowany, zawiera wymagane elementy, w tym szczegółowy kosztorys z podaniem kosztów jednostkowych i całkowitych.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Województwa Wielkopolskiego z zakresu profilaktyki nowotworów głowy i szyi. Celem głównym programu jest poprawa wykrywalności i przeżyć 5-letnich chorych z nowotworami głowy i szyi w populacji Wielkopolan. Program ma być realizowany w latach 2014–2020. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 3 095 000 zł. Program zostanie w całości sfinansowany przez Wielkopolski Urząd Marszałkowski Województwa Wielkopolskiego.



## **Problem zdrowotny**

Pojęcie „nabłonkowe nowotwory złośliwe głowy i szyi” obejmuje raki umiejscowione w górnej części układu pokarmowego i oddechowego (jama ustna, gardło, krtań, 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 świadczenia**

Większość pacjentów z nowotworem górnych dróg oddechowych zgłasza się do lekarzy specjalistów – laryngologów lub do opieki ambulatoryjnej, niektórzy kierowani są przez kliniki stomatologiczne. U tych pacjentów występuje wiele objawów, charakterystycznych także dla infekcji, które nie ustępują w wyniku standardowego leczenia.

Diagnostyka pacjentów z podejrzeniem nowotworu górnych dróg oddechowych, u których wystąpiły objawy choroby obejmuje badanie podmiotowe i przedmiotowe, ocenę patomorfologiczną oraz ocenę stopnia zaawansowania. Przed rozpoczęciem leczenia należy określić szczegółowo zasięg nowotworu (u chorych leczonych chirurgicznie — dokonuje się ostatecznej oceny na podstawie badania patomorfologicznego usuniętych tkanek). Ocena stopnia zaawansowania pozwala dokonać wyboru najlepszej taktyki leczenia i wiarygodnie określić wyniki. Leczenie może obejmować: radioterapię, chirurgię, jednoczesną chemioterapię i radioterapię.

Interwencje medyczne są skuteczne jedynie we wczesnym stadium choroby, im bardziej stadium zaawansowane tym bardziej radykalne zabiegi okaleczające, w tym całkowite usunięcie krtani oraz niepewność, co do całkowitego wyleczenia chorego. Technologie medyczne, procedury, interwencje i świadczenia stosowane w praktyce w Polsce to leczenie chirurgiczne i rekonstrukcyjne. Opracowane standardy postępowania i leczenia chorych z nowotworami głowy i szyi są takie same jak w Europie i na świecie.

## **Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję**

### **Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:**

Nowotwory narządów głowy i szyi są istotnym problemem epidemiologicznym i klinicznym. W Polsce stanowią ok. 6% wszystkich nowotworów złośliwych.

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.

Za nowotwory 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 górnych dróg oddechowych zwykle diagnozuje się w momencie wystąpienia objawów u pacjenta. 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 ponad 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 pacjentów i lekarzy pierwszego kontaktu.

Na podstawie wtórnych dowodów naukowych (przeglądy) oraz rekomendacji, jak również wyszukiwania wykonanego przez analityka stwierdza się, iż brak jest wiarygodnych dowodów naukowych, potwierdzających iż skryning w kierunku nowotworów głowy i szyi przynosi bezpośrednie korzyści dla populacji ogólnej. Konieczne jest przeprowadzenie większej liczby badań, m.in. dotyczących populacji podwyższonego ryzyka.

### **Wnioski z oceny projektu programu zdrowotnego Województwa Wielkopolskiego:**

Przedmiotowy projekt programu odnosi się do istotnego w skali całego kraju problemu zdrowotnego. Celem głównym programu jest stworzenie kompleksowego programu mającego na celu poprawę wykrywalności i przeżyć 5-letnich chorych z nowotworami głowy i szyi w populacji Wielkopolan.

Adresatami programu są:

- osoby z grupy wiekowej 40–60 lat, u których występują objawy nowotworów głowy i szyi, tj. przez ponad 3 tygodnie symptomów takich jak: pieczenie języka, nieogojące się owrzodzenie oraz/lub czerwone albo białe naloty w jamie ustnej, ból gardła, przewlekła chrypka, guz na szyi, niedrożność nosa lub krwawy wyciek z nosa, ból w trakcie oraz/lub problemy z połykaniem
- osoby należące do grupy ryzyka (wieloletni palacze, osoby nadużywające alkoholu, osoby narażone na infekcje wirusem HPV).

W latach 2014–2020 planuje się wykonać 30 000 badań profilaktycznych w populacji osób w wieku 40–60 lat, z grupy ryzyka. Z informacji podanych przez autorów wynika, że woj. wielkopolskie zamieszkuje 219 739 osób we wskazanej grupie wiekowej. W związku z powyższym badania profilaktyczne mają zostać zapewnione około 13% z nich (należy mieć na uwadze, że nie wszyscy mieszkańcy znajdują się w grupie ryzyka NGiSz).

Wskazano, że czynnikiem wykluczającym jest przebyte leczenie z powodu nowotworów głowy i szyi oraz , że osoba spełniająca kryteria włączenia do programu może wziąć w nim udział raz na 24 miesiące.

Zgodnie z rekomendacjami i wnioskami z dowodów naukowych European Head and Neck Society (EHNS) zaleca poprawę wykształcenia i wymiany wiedzy wśród pracowników opieki zdrowotnej, zwiększanie świadomości i znajomości objawów nowotworów głowy i szyi w celu zapobiegania pojawieniu się pacjenta z zaawansowanym nowotworem w wysokim stadium rozwoju, na którym konieczne jest zastosowanie bardziej radykalnej metody leczenia, a prognoza dla pacjenta jest mniej korzystna oraz zapewnienie pacjentom dodatkowych informacji, lepszą komunikację lekarz-pacjent (lepiej poinformowani pacjenci lepiej radzą sobie z emocjonalnymi i psychologicznymi aspektami choroby).

Zgodnie z rekomendacjami The American Laryngological, Rhinological, and Otological Society (ALROS) badania przesiewowe w kierunku raka głowy i szyi są kluczem do wczesnej diagnozy, ale otolaryngolodzy często nie docierają do populacji pacjentów o największym ryzyku wystąpienia choroby. Stąd podejmowane są próby opracowania programów, które pozwolą dotrzeć do osób regularnie używających tytoniu i alkoholu, a także mają utrudniony dostęp do opieki zdrowotnej. W większości programów (np. Tydzień Świadomości) uczestniczą pacjenci ze spontanicznych zgłoszeń, którzy niekoniecznie znajdują się w grupie wysokiego ryzyka. Rozwiązaniem jest aktywne poszukiwanie grup zwiększonego ryzyka (palący, spożywający alkohol, słabo odżywieni, o niskim poziomie wykształcenia, z HPV). Korzystne jest także informowanie za pomocą mediów o potencjalnych objawach.

Zgodnie z rekomendacjami Department of Health, State of Western Australia należy przebadac pacjentów, u których przez okres ponad 3 tygodni występują niespecyficzne objawy takie jak: zachrypnięty głos, zmiany głosu, świst krtaniowy, ból lub trudności w przełykaniu, uporczywy ból gardła (szczególnie w połączeniu z bólem ucha), guzek szyi, plucie krwią.

Również w Ogólnopolskim Programie Profilaktyki Nowotworów głowy i szyi zachęcano Polaków do zgłoszenia się do lekarza pierwszego kontaktu jeżeli zaobserwowali któryś z poniższych objawów utrzymujący się powyżej 3 tygodni: ból gardła, przewlekła chryпка, ból podczas połykania, zawadzanie w gardle, niegojące się rany i białe naloty w obrębie jamy ustnej, obrzęk szyi, niedrożność nosa, wydzielina za nosa. Zatem populacja przedmiotowego programu została dobrana prawidłowo.

Diagnostyka NGiSz zawsze obejmuje szczegółowe badanie przedmiotowe ogólne i laryngologiczne (w tym – wziernikowanie bezpośrednie). Ponadto wykonywana jest diagnostyka obrazowa (zwykle komputerowa tomografia, ale nierzadko również magnetyczny rezonans i ultrasonografia – niezbędna w przypadku guzów głębiej położonych i trudno dostępnych 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 konsultację laryngologiczną połączoną z badaniem fibroskopowym i ewentualną biopsją cienkoigłową w przypadku podejrzenia nowotworu. Pacjenci, u których zostanie wykryta zmiana o charakterze złośliwym kierowani będą na leczenie do Wielkopolskiego Centrum Onkologii.

Projekt programu zakłada stworzenie lokalnych centrów profilaktyki nowotworów głowy i szyi, przy Wojewódzkich Szpitalach Zespolonych oraz ośrodka koordynującego w Wielkopolskim Centrum Onkologii, który oprócz prowadzenia badań profilaktycznych ma odpowiadać za realizację części administracyjnej programu oraz za działania związane z profilaktyką pierwotną. NICE rekomenduje, aby spośród ośrodków w danym regionie wytypować szpitale, które na swoim obszarze odpowiedzialne będą za diagnostykę, leczenie i opiekę nad pacjentami z różnego typu nowotworami głowy i szyi (wyspecjalizowane ośrodki onkologiczne). Zespoły specjalistów reprezentujących różne dyscypliny naukowe powinny opiekować się pacjentami, przy liczbie prowadzonych nowych przypadków nowotworów górnych dróg oddechowych rzędu 100/rok. Należy podjąć działania mające na celu usprawnienie postępowania na każdym etapie i ustanowić kliniki odpowiedzialne za diagnostykę pacjentów z guzami szyi. Należy zapewnić szeroki zakres świadczeń oraz zbieranie i przegląd wszelkich informacji przydatnych w celu poprawy poziomu świadczonych usług.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu (ocenę zgłaszalności, ocenę jakości świadczeń – poprzez przeprowadzenie ankiety satysfakcji pacjentów oraz ocenę efektywności programu). Podane mierniki wydają się być adekwatne dla zaplanowanych działań oraz celów programu.

Przedstawiono szczegółowy kosztorys. Podano koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite wynoszące 3 095 000 zł. Udział kosztów profilaktyki pierwotnej i wtórnej w kosztach całkowitych wydaje się być rozsądnie zaplanowany - stanowią one odpowiednio 16% i 60% (w sumie 76%), a działania administracyjne 24% kosztów całkowitych.

Zgodnie z informacjami przedstawionymi przez Autorów koszt przeprowadzenia badań profilaktycznych jest 6–10 krotnie mniejszy niż koszt systemowego leczenia zaawansowanych przypadków choroby.

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 ważnego i dobrze zdefiniowanego w literaturze problemu zdrowotnego, jakim jest profilaktyka nowotworów głowy i szyi.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt programu przewiduje przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.
- III. Skuteczność działań: W projekcie programu odniesiono się do skuteczności i bezpieczeństwa planowanych działań.
- IV. Przedstawiono szczegółowy kosztorys. Podano koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite wynoszące 3 095 000 zł. Udział kosztów profilaktyki pierwotnej i wtórnej w kosztach całkowitych wydaje się być rozsądnie zaplanowany - stanowią one odpowiednio 16% i 60%, a działania administracyjne 24% kosztów całkowitych.
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu (ocenę zgłaszalności, ocenę jakości świadczeń – poprzez przeprowadzenie ankiety satysfakcji pacjentów oraz ocenę efektywności programu). Podane mierniki wydają się być adekwatne dla zaplanowanych działań oraz celów programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

**Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: AOTM-OT-441-28/2014 „Program profilaktyki nowotworów głowy i szyi” realizowany przez: Województwo Wielkopolskie, Warszawa, lipiec 2014 oraz aneksu do raportów szczegółowych „Wykrywanie wczesnych zmian nowotworowych górnych dróg oddechowych – wspólne podstawy oceny” Warszawa, kwiecień 2013.