

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 75/2011 z dnia [REDACTED]
o projekcie programu zdrowotnego
„Wykrycie schorzeń tarczycy u mieszkańców
Gminy [REDACTED]” na rok 2011

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej uważam, że projekt programu zdrowotnego „Wykrycie schorzeń tarczycy u mieszkańców Gminy [REDACTED]” na rok 2011 dotyczy istotnego społecznie problemu zdrowotnego, jednakże nie może być pozytywnie zaopiniowany, gdyż nie wykracza poza świadczenia finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia (NFZ) oraz nie poprawia dostępności świadczeń. Projekty przyszłych programów dotyczących tego problemu zdrowotnego powinny zostać skonsultowane z Polskim Towarzystwem Tyreologicznym.

Oceniany program jest ukierunkowany na wczesne wykrywanie schorzeń tarczycy. Najczęstsze schorzenia tarczycy to: wole obojętne, nadczynność i niedoczynność tarczycy, zapalenie tarczycy i nowotwory złośliwe tarczycy. Występujące patologie mogą dotyczyć zarówno budowy gruczołu, jak i zaburzeń jego czynności. Objawy towarzyszące tym schorzeniom nie są charakterystyczne. Często uznawane są za objawy starzenia się organizmu, nieprawidłowej diety lub przemęczenia. Choroby gruczołu tarczowego są bardzo rozpowszechnione. Częściej dotyczą one kobiet, nawet kilkukrotnie przewyższając liczbę zachorowań u mężczyzn. Zapadalność na jawną nadczynność tarczycy wynosi u kobiet 500/100 000/rok; wśród mężczyzn – 10-krotnie mniej. Chorobowość szacuje się na 1,6% u kobiet i 0,14% u mężczyzn. Częstość występowania subklinicznej nadczynności tarczycy jest większa u osób starszych ale w około 50% przypadków dochodzi do samoistnej normalizacji stężenia TSH. Ryzyko progresji do jawnej nadczynności tarczycy ocenia się na 5% rocznie. Pięć procent wszystkich przypadków nadczynności tarczycy i 5–10% wszystkich pojedynczych guzków tarczycy stanowi guzek autonomiczny. Niedoczynność tarczycy występuje u 1–6% osób do 60 r.ż. (ok. 5-krotnie częściej u kobiet); częstość występowania rośnie wraz z wiekiem. Choroba Hashimoto jest najczęstszym rodzajem zapalenia tarczycy i najczęstszą przyczyną niedoczynności tarczycy. Obserwuje się ją u wszystkich grup wiekowych z częstością do 2%, zdecydowanie częściej u płci żeńskiej. Zapadalność szacuje się na 0,3–1,5 przypadków/1000/rok. Ponadto u około 5% kobiet w okresie poporodowym obserwuje się poporodowe zapalenie tarczycy.

Zgodnie z przedstawionym projektem programem mają zostać objęte kobiety w wieku 18–50 lat z Gminy [REDACTED]; szacunkowa liczba osób uprawnionych do korzystania z badań – 2969 kobiety. Programem ma być objęte 430 kobiet. Program obejmuje badanie poziomu hormonu tyreotropowego (TSH) w celu oceny występowania nadczynności lub niedoczynności tarczycy oraz ultrasonograficzne badanie tarczycy w celu oceny struktury narządu (czy występują guzki, torbiele, zmiany zapalne). Pacjenci, u których zostaną wykryte określone zaburzenia zostaną natychmiast objęci leczeniem lekarzy POZ lub skierowani przez nich do dalszej diagnostyki endokrynologicznej.

Agencja opracowała ogólne podstawy oceny samorządowych programów zdrowotnych w zakresie wykrywania i diagnostyki schorzeń tarczycy, opierając się na przeglądzie krajowych oraz światowych wytycznych i rekomendacji, wydanych w latach 2001-2011. Na podstawie podsumowania przeprowadzonego przez Agencję można stwierdzić, że:

- W przypadku diagnostyki w kierunku raka tarczycy Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynnych zaleca przeprowadzenie następujących badań: wywiad lekarski, badanie USG obejmujące tarczycę i węzły chłonne, biopsję cienkoigłową aspiracyjną guzków wyczuwalnych palpacyjnie (kontrolowana badaniem USG), badanie poziomu TSH celem wykluczenia zaburzeń czynnościowych tarczycy, badanie RTG klatki piersiowej (2 projekcje), badanie laryngologiczne (celem określenia funkcji strun głosowych), oznaczenie stężenia wapnia zjonizowanego w surowicy. Zalecane badania pomocnicze w rozpoznaniu różnicowym złośliwego i łagodnego wola guzkowego: oznaczenie stężenia kalcytoniny w surowicy przy podejrzeniu raka rdzeniastego tarczycy, scyntygrafia szyi (jeżeli zachodzi potrzeba różnicowania z guzkiem autonomicznym lub podoстрыm zapaleniem tarczycy), oznaczanie przeciwciał anti-TPO. Wskazaniem do USG tarczycy są: wole guzkowe lub wyczuwalny fizykalnie guzek tarczycy, powiększenie węzłów chłonnych szyjnych, które nie wiąże się z infekcją, powiększenie tarczycy bez wyczuwalnego guzka, zmiana ogniskowa tarczycy wykryta w USG wykonanym z innych wskazań lub w innym badaniu obrazowym, ekspozycja szyi na promieniowanie jonizujące w wywiadzie, wywiad rodzinny raka tarczycy, inne podejrzenie choroby tarczycy. Polska Grupa do spraw Nowotworów Endokrynnych stwierdza, że USG nie jest badaniem przesiewowym; USG tarczycy można traktować jako badanie przesiewowe jedynie u osób otyłych. Inne niezbędne badania diagnostyczne wola guzkowego to: oznaczenie TSH (w każdym przypadku wola guzkowego), oznaczanie aTPO, oznaczanie kalcytoniny (nie jest rekomendowane w każdym przypadku). Przy podejrzeniu wola guzkowego oznaczanie tyreoglobuliny i wykonywanie PET-FDG nie są rekomendowane, scyntygrafia tarczycy nie jest rekomendowana u każdego chorego, elastografia, MR i CT nie są wykonywane rutynowo. Wytyczne precyzują również wskazania do biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej (BAC). Zawsze wymagana jest pisemna zgoda chorego na BAC.
- Wytyczne European Thyroid Association, European Society for Medical Oncology – ESMO, American Association of Clinical Endocrinologists – AACE, Associazione Medici Endocrinologi oraz Korean Society of Thyroid Radiology, dotyczące diagnostyki guzków są spójne z rekomendacjami Polskiej Grupy do spraw Nowotworów Endokrynnych. American Association of Clinical Endocrinologists, Associazione Medici Endocrinologi, European Thyroid Association zalecają dodatkowo pomiar wolnej tyroksyny FT4 i wolnej trójiodotyroniny FT3 jeżeli poziom TSH jest obniżony, a jeśli poziom TSH jest zawyżony, zaleca się pomiar wolnej tyroksyny FT4 i przeciwciał przeciw tyreoperoksydazie. American Thyroid Association – ATA oprócz oznaczania poziomu TSH zaleca wykonanie badania USG u wszystkich pacjentów podejrzanych o chorobę guzkową tarczycy, wole guzkowe lub inne patologie tarczycy.
- Netherlands Association of Internal Medicine stwierdza, że najważniejszym pomiarem w ocenie chorób tarczycy jest oznaczenie poziomu TSH. Po dokonaniu diagnostyki opisowej, pomocne może być wykonanie scyntygrafii lub zmierzenie poziomu przeciwciał przeciw tarczycy. Badaniem wstępnym jest badanie poziomu TSH. W dalszej kolejności rekomenduje się pomiar poziomu tyroksyny T4, a w przypadku obniżonego poziomu TSH, należy również oznaczyć stężenie trójiodotyroniny T3.
- W przypadku diagnozowania niedoczynności tarczycy Royal College of Physicians zaleca wykonanie pomiaru TSH oraz wolnej tyroksyny FT4. Kliniczne objawy i oznaki choroby są niewystarczającym dowodem, by postawić diagnozę o niedoczynności. Za zbędny uznaje się pomiar temperatury ciała oraz oznaczanie poziomu hormonów w moczu, ślinie oraz innych płynach ustrojowych.
- American Association of Clinical Endocrinologists – AACE, American Thyroid Association – ATA, The Endocrine Society nie znalazły 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.

W mojej opinii program gminy [REDAKCYJNA] odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, który jest obecny w populacji docelowej. Populacja docelowa została określona w projekcie, oszacowano również przewidywaną liczebność beneficjentów Programu. Programem ma zostać objętych około 14% populacji uprawnionej do skorzystania z Programu. Interwencje zaplanowane w programie nie są w pełni zgodne z wytycznymi, m.in. nie przewidziano badania poziomu T3, FT3, T4 i FT4. W projekcie oszacowano koszty planowanych interwencji, brak natomiast wyceny pozostałych kosztów, w tym kosztów ewentualnej kampanii informacyjnej. W projekcie programu nie przedstawiono żadnych wskaźników monitorowania jego realizacji oraz oceny efektów; nie przewidziano również żadnej kampanii informacyjnej, przez co dotarcie do adresatów Programu może być utrudnione.

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 obligatoryjny model profilaktyki jodowej w naszym kraju. Spowodowało to istotny spadek częstości występowania poważnych chorób tarczycy, zmniejszyło częstość występowania wola guzkowego oraz nowotworów pęcherzykowych. Zmieniła się dystrybucja typów raka tarczycy, przy czym obecnie zdecydowanie najczęstszym jest - stosunkowo mało agresywny - rak brodawkowy. Wśród przyczyn nadczynności tarczycy zaczęły dominować choroby autoimmunologiczne, wzrosła też częstość zapaleń tarczycy na tle autoimmunologicznym. 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. Środki finansowe pochodzące z samorządów (zresztą niewysokie) mogą być z powodzeniem wykorzystane przez samorzady w innych celach, w tym także w innych celach zdrowotnych.

Obecnie 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. Co więcej, osoby z guzkami bądź ogniskami znalezionymi w badaniu ultrasonograficznym powinny w znakomitej większości być następnie diagnozowane metodą biopsji aspiracyjnej cienkoigłowej. To ostatnie badanie powinno być także wykonane na koszt NFZ. Trudno nie zauważyć, że przedstawiony do oceny program nie wykracza poza świadczenia finansowane przez NFZ i nie poprawia dostępności tych świadczeń.

Autorzy Programu w sposób mało krytyczny oceniają badanie stężenia TSH jako uniwersalne narzędzie do oceny funkcji tarczycy, nawet nie wspominając, że istnieje wiele chorób - w tym wtórne zaburzenia funkcji tarczycy - w których TSH przybiera zgoła przeciwne bądź całkiem nieoczekiwane wartości. Takich przypadków może być ponad 20%. Z niejasnych przyczyn w Programie nie ujęto zalecenia oznaczania choćby jednego hormonu tarczycy we frakcji wolnej. Nie może być to zatem dobre badanie przesiewowe czynności tarczycy. Z kolei badanie ultrasonograficzne tarczycy nie jest zalecane do badań przesiewowych; co więcej, autorzy programów nie podają ani informacji o odpowiedniej klasie i standardach dotyczących używanego sprzętu, ani o kwalifikacjach osób wykonujących te badania. W opinii prezesa Polskiego Towarzystwa Tyreologicznego przeciętna jakość wykonywanych badań ultrasonograficznych tarczycy w Polsce nie należy do wysokich, a liczba lekarzy przeszkolonych w zakresie wykonywania tych badań jest niewystarczająca. Autorzy nie uwzględnili w programie diagnostyki cytologicznej i chcą zakończyć program na wykonaniu badania USG i przesłaniu pacjentów pod dalszą opiekę endokrynologów. W niczym nie usprawnia to i nie polepsza opieki nad pacjentem, ponieważ w każdym przypadku wskazań do badania cytologicznego pacjent musi mieć ponownie przeprowadzone badanie ultrasonograficzne, które nierozłącznie wiąże się z badaniem cytologicznym i stanowi wspólną procedurę. Efektywność kliniczna programu sprowadzi się zatem do wykrycia kilku/kilkunastu przypadków pacjentów z nieprawidłowym TSH,

bez dokładnego rozeznania, co to nieprawidłowe stężenie oznacza, jak również kilku/kilkunastu przypadków guzków bądź zmian ogniskowych w USG, które – już poza programem – będą musiały być ponownie diagnozowane ultrasonograficznie i cytologicznie. Istnieje znaczące ryzyko, że podmiot występujący o realizację programu nie dysponuje aparatem USG o na tyle wysokim standardzie, ażeby można było diagnozować cechy ultrasonograficzne zmian podejrzanych o złośliwość bądź cechy przemawiające za łagodnością.

Reasumując, za wskazaniem Rady opiniuję Program negatywnie, gdyż nie wykracza on poza świadczenia finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia i nie poprawia dostępności świadczeń. Program ten został ponadto przygotowany w sposób nieprecyzyjny i niekonkretny. Pominęto możliwość wykonywania badań cytologicznych tarczycy oraz oznaczania hormonów tarczycy. Aby uniknąć tak poważnych błędów w przyszłości, przed przesłaniem do Ministerstwa Zdrowia i Agencji tego typu programy powinny być konsultowane z Polskim Towarzystwem Tyreologicznym.