

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 151/2012 z dnia 30 lipca 2012
o projekcie programu „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie raka
narządu rodniego wśród mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie raka narządu rodniego wśród mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój”.

Uzasadnienie

Program jest skierowany do mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój w wieku powyżej 30 lat, które zgłoszą się do udziału, niezależnie od występowania czynników ryzyka zachorowania na nowotwór złośliwy jajnika, szyjki i trzonu macicy. Zostaną one przebadane przezpochwowym badaniem USG i dla każdej z nich oznaczone zostanie stężenie CA-125 w surowicy krwi. W zależności od wyników uczestniczki będą kierowane na dalsze badania. Na program przeznaczono w 2012 roku 14 200 zł, co przy samym tylko koszcie obydwu badań (bez konsultacji lekarskiej) pozwoli na przebadanie tylko 155 kobiet (populacja liczy 47 tys. kobiet w różnym wieku).

Dostępne dowody naukowe nie rekomendują rutynowego skriningu w kierunku raka jajnika u kobiet bezobajwowych w populacji ogólnej, w grupie bez czynników ryzyka. Pozytywna wartość predykcyjna testu CA-125 jest niska. Natomiast tego typu badania dają potencjalne zagrożenia w postaci zbędnych operacji lub zwiększonego niepokoju badanych kobiet, stąd zagrożenia przewyższają korzyści.

Za wskazaniem Rady Przejrzystości sugeruję, aby zaplanowane środki zostały skierowane na działania profilaktyczne polegające na intensyfikowaniu edukacji na temat higieny życia płciowego szczególnie wśród dorastającej młodzieży. Ważne jest także podkreślenie znaczenia regularnych badań cytologicznych w prewencji raka szyjki macicy.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Jastrzębie Zdrój z zakresu zmniejszenia zachorowalności i umieralności z powodu raka jajnika, raka trzonu macicy i raka szyjki macicy. Populację programu stanowią kobiety w wieku powyżej 30 lat będące mieszkankami miasta Jastrzębie-Zdrój. Za główny cel programu uznano obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu schorzeń dróg rodnych (rak jajnika, trzonu i szyjki macicy) poprzez wykrywanie choroby we wczesnym stadium rozwoju. Jako cele szczegółowe wskazano zapewnienie powszechnej dostępności badań profilaktycznych w zakresie wczesnego wykrywania raka narządu rodniego, zebranie informacji o czynnikach ryzyka, wczesne wykrywanie i diagnozowanie stanów przedrakowych, zapewnienie osobom biorącym udział w programie możliwości konsultacji lekarskich, szybkiej diagnostyki i leczenia w przypadku stwierdzenia zmian chorobowych, edukacja zdrowotna mieszkańców

miasta Jastrzębie-Zdrój. Planowane działania obejmują: wypełnienie przez pacjentkę w obecności pielęgniarki lub położnej Karty Objawów; badanie USG przez pochwę lub badanie krwi w kierunku Ca 125 (marker nowotworowy jajnika); wizytę u lekarza i decyzję o dalszym postępowaniu; wręczenie pacjentkom materiałów edukacyjnych dotyczących profilaktyki raka narządu rodnego. Program ma być realizowany w 2012 roku, projekt zawiera planowane koszty jednostkowe oraz całkowite. Projekt ma być finansowany ze środków budżetowych Miasta Jastrzębie-Zdrój.

Problem zdrowotny

Projekt ukierunkowany jest na zapobieganie trzem problemom zdrowotnym – nowotworowi jajnika, nowotworowi szyjki macicy oraz nowotworowi trzonu macicy – chorób, w przypadku których wczesne wykrycie i leczenie ma istotne znaczenie dla rokowania.

W roku 2009 rak jajnika znajdował się na piątym miejscu pod względem zachorowalności z powodu nowotworów złośliwych wśród kobiet w Polsce, natomiast rak szyjki macicy i rak trzonu macicy znajdowały się odpowiednio na miejscu szóstym i trzecim. Pod względem umieralności na nowotwory złośliwe rak jajnika znalazł się na miejscu trzecim, rak szyjki na miejscu piątym, a rak trzonu macicy na miejscu dziewiątym.

W etiologii raka szyjki macicy najważniejszą rolę odgrywa zakażenie wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV, human papilloma virus). Obok zakażenia HPV, do czynników ryzyka zachorowania na raka szyjki macicy należą m. in.: wczesne rozpoczęcie życia płciowego (przed 18 rokiem życia), duża liczba partnerów seksualnych, partnerzy „wysokiego ryzyka”, zakażenie HIV lub inne upośledzające system immunologiczny, palenie tytoniu, niski status ekonomiczny oraz liczne ciążę i porody.

Transmisja zakażenia HPV odbywa się głównie drogą płciową. Możliwe, choć bardzo rzadko spotykane jest zakażenie nabyte inną drogą niż kontakt płciowy. W ciągu całego życia ponad 80% aktywnych seksualnie kobiet i mężczyzn było, jest lub będzie zakażonych HPV. Połowę osób zakażonych stanowią kobiety i mężczyźni w wieku 15–25 lat. Około 70% przypadków raka szyjki macicy jest związanych z zakażeniem HPV typem 16 i 18. Zmiany przedrakowe CIN1, CIN2 i CIN3 są związane z zakażeniem HPV 16 i 18 w około 50–60%.

Zakażenie HPV jest najczęściej przemijające, jednak zakażenie przetrwałe typem dużego ryzyka onkogenego wiąże się ściśle z rozwojem zmian CIN, VIN, VaIN a także raka sromu, prącia i odbytu. Około 90% kłykcin narządów płciowych jest wywoływanych przez typ 6 lub 11 HPV; czasem w zmianach stwierdza się także zakażenie HPV 16 i 18.

Rak jajnika to schorzenie, polegające na obecności komórek nowotworowych w jednym lub obu jajnikach. Nieumiarkowane i nieprawidłowe rozmnażanie się tych komórek prowadzi do powstania guza nowotworowego, którego dalszy rozwój może zagrażać innym tkankom i doprowadzać do przerzutów.

Sklasyfikowano ponad 30 różnych rodzajów guzów jajnika, które są skategoryzowane ze względu na rodzaj komórek. Część z nich jest łagodna i nie prowadzi do przerzutów poza tkankę jajników. Złośliwe guzy mają zdolność przerzutowania.

Obecnie nie ma skutecznej metody wczesnego wykrywania raka jajnika, diagnozuje się go zazwyczaj w stadium zaawansowanym. Z tego powodu jedynie połowa kobiet przeżywa okres dłuższy niż 5 lat po diagnozie. W przypadku 25% kobiet z nowotworem zdiagnozowanym we wczesnym stadium choroby, wskaźnik 5-letniego okresu przeżycia jest większy niż 90%.

Alternatywne świadczenia

Rak jajnika: „Program opieki nad rodzinami wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe” realizowany w ramach „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” na lata 2006-2015, jako jeden z jego kierunków na lata 2012-2013. Celem programu jest prewencja oraz znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań i dzięki temu wyleczeń raka piersi i raka jajnika poprzez identyfikowanie – na podstawie ankiet wśród osób zdrowych lub dokładnych wywiadów rodzinnych wśród osób chorych – kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania. Ponadto, program obejmuje badanie nosicielstwa mutacji genu *BRCA1*, objęcie kobiet z grupy wysokiego ryzyka programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi i wyodrębnienie grupy kobiet najwyższego ryzyka, u których należy rozważyć opcje postępowania profilaktycznego.

Rak szyjki macicy: w Polsce realizowany jest Populacyjny Program Profilaktyki Raka Szyjki Macicy (PPRSzM), oparty na skriningu cytologicznym. PPPRSzM realizowany jest w oparciu o ustawę z dnia 1 lipca 2005 roku o ustanowieniu programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" (Dz.U.05.143.1200) oraz o uchwałę Nr 24/2011 Rady Ministrów z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach programu wieloletniego "Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych" w roku 2011 oraz kierunków realizacji zadań tego programu na lata 2012 i 2013. Programem profilaktyki objęte zostały Polki między 25. a 59. rokiem życia, które w ciągu 3 ostatnich lat nie miały wykonanego wymazu cytologicznego w ramach ubezpieczenia w Narodowym Funduszu Zdrowia (NFZ). Bezpłatne badania cytologiczne świadczą zakłady opieki zdrowotnej w całej Polsce, które podpisały z NFZ umowę na realizację PPPRSzM.

Rak trzonu macicy: „Program opieki nad rodzinami wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe” realizowany jest w ramach „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” na lata 2006-2015, jako jeden z jego kierunków na lata 2012-2013. Do celów szczegółowych realizacji programu należy: zidentyfikowanie, na podstawie dokładnych wywiadów rodzinnych rodzin, w których występuje wysokie ryzyko zachorowania na raka błony śluzowej trzonu macicy i inne towarzyszące nowotwory; rozpoznanie wśród tych rodzin występowania nosicielstwa mutacji genów najsilniejszych predyspozycji - tj. genów APC, MLH1, MSH2 i MSH6; objęcie programami opieki obejmującym okresowe badania członków rodzin, w których występuje wysokie ryzyko zachorowania. W ramach programu realizowane są m.in.: badanie ginekologiczne, w tym USG ginekologiczne, oraz badanie CA125 od 35. roku życia, co roku.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Podsumowanie rekomendacji klinicznych:

- Podstawą do wyłonienia pacjentek z grupy wysokiego ryzyka dziedzicznie uwarunkowanego raka jajnika i raka gruczołu sutkowego jest dokładny wywiad rodzinny. Należy ustalić wiek zachorowania na te nowotwory wszystkich krewnych pacjentki, I i II stopnia.
- Pacjentki z rodzin odpowiadających kryteriom zwiększonego ryzyka powinny być celem diagnostyki kierowane do Genetycznej Poradni Onkologicznej oraz włączone do badań nosicielstwa genu mutacji *BRCA1* i ewentualnych mutacji innych genów mogących mieć udział w rozwoju raka piersi i jajnika. Badanie nosicielstwa wymaga pisemnej zgody pacjentki, a jego wynik jest poufny.

- W ramach programów opieki zaleca się: wykonywanie corocznie od 20-25. roku życia badania palpacyjnego i obrazowego piersi (u młodych kobiet – USG), od około 35. roku życia mammografii i USG oraz od 50. Roku życia. – mammografii. Za opcję najkorzystniejszą uznaje się jednakże coroczne badanie za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI); od 30 roku życia corocznie: badanie ginekologiczne z USG; oznaczanie CA 125 w surowicy krwi.
- Należy przeprowadzać testy w kierunku raka jajnika w ramach opieki podstawowej, jeżeli kobieta zgłasza występowanie jednego z niżej wymienionych objawów, zazwyczaj powyżej 12 razy w ciągu miesiąca: ciągłe wzdęcia jamy brzusznej; uczucie „pełności” lub/oraz utrata apetytu; ból w okolicy miednicy lub jamy brzusznej; zwiększona chęć lub/ oraz częstość oddawania moczu.
- Nie rekomenduje się rutynowego badania przesiewowego w kierunku raka jajnika u osób bezobjawowych oraz w populacji ogólnej.
- Jeżeli poziom CA-125 w surowicy krwi ≥ 35 IU/ml, należy zlecić wykonanie USG jamy brzusznej oraz miednicy. W przypadku kobiety poniżej 40. roku życia. z podejrzeniem raka jajnika należy przeprowadzić badanie poziomu AFP, beta-hCG oraz CA-125 w celu wykluczenia nabłonkowego raka jajnika. U kobiet, u których stwierdzono normalny lub podwyższony poziom CA125 w surowicy krwi, a wynik USG jest poprawny, należy ocenić stan zdrowia w celu zdiagnozowania przyczyn występujących objawów oraz zalecić wizytę u lekarza w razie zwiększenia częstości ich występowania.
- Wszystkie kobiety z nowozdiagnozowanym rakiem jajnika należy zapoznać z informacjami dotyczącymi ich choroby, włączając zagadnienia psychosocjalne oraz psychoseksualne.
- Operacja redukująca ryzyko zachorowania na raka jajnika polegająca na usunięciu jajnika i jajowodów powinna być zalecana od 40. roku życia lub po decyzji rezygnacji z przyszłego macierzyństwa. Operacja ta zmniejsza ryzyko raka jajnika, raka jajowodów oraz otrzewnej o około 85-90% u kobiet z mutacją genów *BRCA1* lub *BRCA2*.

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

- I. Program odnosi się do trzech, istotnych w skali całego kraju, problemów zdrowotnych.
- II. Badania skierowane są do wszystkich kobiet w wieku powyżej 30. lat, niezależnie od występowania dodatkowych czynników ryzyka zachorowania na nowotwór złośliwy jajnika, szyjki macicy lub trzonu macicy.
- III. Odnalezione wytyczne kliniczne dotyczące cytologicznych badań przesiewowych są zgodne co do następujących kwestii: badania powinny rozpoczynać się w 21-25 roku życia lub w ciągu 3 lat od rozpoczęcia życia płciowego; edukacja zdrowotna powinna być integralną częścią każdego z prowadzonych programów zdrowotnych; interwał czasowy pomiędzy kolejnymi cytologiami powinien być krótszy niż 5 lat dla kobiet do 60 roku życia; kobiety z grupy podwyższonego ryzyka powinny być poddawane badaniom cytologicznym raz do roku; kobiety powyżej 70. roku życia w przypadku 3 prawidłowych wyników Pap testu i bez żadnych odstępstw od normy w przeciągu ostatnich 10 lat, mogą zdecydować o rezygnacji z badań cytologicznych.
- IV. Kobiety w wieku 25-59 lat objęte są PPPRSzM finansowanym z budżetu NFZ, w ramach tego programu realizowane są cytologiczne badania przesiewowe. W ramach ocenianego programu pacjentki również będą kierowane na badania cytologiczne (będzie to uzależnione od wyników wcześniejszych badań), co może powodować dublowanie świadczeń.

V. Program będzie monitorowany poprzez ocenę zgłaszalności do programu, ocenę jakości świadczeń realizowanych w ramach 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 raportu „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie raka narządu rodowego wśród mieszkanki miasta Jastrzębie Zdrój” programu planowanego do realizacji przez Miasto Jastrzębie Zdrój, nr: AOTM-OT-81/2012, Warszawa, lipiec 2012 i aneksów: „Wykrywanie raka jajnika w populacji kobiet z grupy zwiększonego ryzyka rodzinnego lub genetycznego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportu nr AOTM-OT-441-81/2012, lipiec 2012, „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, Aneksu do raportów nr: AOTM-OT-441-154/2011, AOTM-OT-441-81/2012, lipiec 2012.