



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 88/2013 z dnia 15 kwietnia 2013 r.
o projekcie programu „Rak jajnika – cichy zabójca. Program badań dla wczesnego wykrywania raka jajnika” miasta Krakowa

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Rak jajnika – cichy zabójca. Program badań dla wczesnego wykrywania raka jajnika” miasta Krakowa.

Uzasadnienie

Pomimo szeroko zaplanowanej akcji informacyjnej, w opisie projektu brak jest precyzyjnie określonych kryteriów włączenia do grupy badanej (350 kobiet) oraz dowodów naukowych o możliwości skutecznego skriningu na podstawie badań CA-125 i USG.

Przedmiot wniosku

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Kraków z zakresu profilaktyki nowotworu jajnika. Populację programu stanowią kobiety w wieku 20 - 70 lat, zamieszkałe i zameldowane na terenie Krakowa. Głównym celem programu jest wczesne wykrywanie i poprawa wyników leczenia raka jajnika. Jako cele szczegółowe wskazano: zwiększenie wykrywalności stanów raka jajnika we wczesnym stadium zaawansowania, zmniejszenie śmiertelności i obniżenie kosztów leczenia raka jajnika, promocję zdrowia oraz zwiększenie świadomości i wiedzy mieszkanki Miasta Krakowa nt. wczesnych objawów choroby. Planowane działania obejmują: rekrutację pacjentek przez podmiot leczniczy realizujący program poprzez współpracę z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) z terenu miasta Krakowa oraz poprzez prasę i media, zebranie wywiadu (ankieta), przeprowadzenie klinicznego badania ginekologicznego wraz z konsultacją lekarską, badanie ultrasonograficzne transwaginalne, badanie markera nowotworowego CA-125, cytologię (tylko dla pacjentek, które nie miały wykonywanego tego badania w ciągu ostatnich trzech lat w ramach badań profilaktycznych finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia, z wyjątkiem tych, u których w badaniu stwierdzono nieprawidłowości), kierowanie pacjentek z wykrytymi nieprawidłowościami do dalszej ginekologicznej opieki specjalistycznej oraz zebranie danych z programu i opracowanie raportu. Program ma być realizowany w 2013 roku. Projekt zawiera koszty jednostkowe oraz planowane koszty całkowite realizacji programu.

Problem zdrowotny

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 ze zdiagnozowanym nowotworem we wczesnym stadium choroby, wskaźnik 5-letniego okresu przeżycia jest większy niż 90%.

Alternatywne świadczenia

Program opieki nad rodzinami wysokiego dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe realizowany jest w ramach Narodowego Programu Zwalczenia 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.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Rak jajnika stanowi 6 miejsce wśród nowotworów u kobiet pod względem zachorowalności. Zbliżonemu do średniego dla krajów UE poziomowi zachorowalności na nowotwory złośliwe w Polsce towarzyszy wyższy od przeciętnego poziom umieralności z powodu tych chorób.

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów, w Polsce łączna liczba zachorowań na raka jajnika wśród populacji kobiet wynosiła 3280, a łączna liczba zgonów 2507.

Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych jest 2. celem strategicznym Narodowego Programu Zdrowia na lata 2007-2015. W 2005 roku ustawą z dnia 1 lipca ustanowiono wieloletni „Narodowy program zwalczania chorób nowotworowych” na lata 2006-2015.

Metodami stosowanymi w badaniach przesiewowych raka jajnika są:

- Badanie dwuręczne narządów miednicy.
- Badanie USG, szczególnie przezpochwowe.
- Oznaczanie stężenia markera CA-125 we krwi.

Podsumowanie rekomendacji klinicznych:

- Podstawą do wyłonienia pacjentek z grupy wysokiego ryzyka dziedzicznie uwarunkowanego na raka jajnika i raka gruczołu sutkowego jest dokładny wywiad rodzinny. Należy ustalić występowanie i wiek nachorowania na te nowotwory u wszystkich krewnych I i II stopnia pacjentki (krewnymi I stopnia są rodzice, rodzeństwo i dzieci pacjentki; krewnymi II stopnia są: dziadkowie, rodzeństwo ojca i rodzeństwo matki oraz wnuki pacjentki).
- Pacjentki z rodzin odpowiadających kryteriom zwiększonego ryzyka powinny być celem diagnostyki- kierowanie do Genetycznej Poradni Onkologicznej oraz włączanie do badań

nosicielstwa genu mutacji BRCA1 i ewentualnych mutacji innych genów mogących mieć udział w rozwoju raka piersi i jajnika.

- Badanie nosicielstwa wymaga świadomej, pisemnej zgody pacjentki, a jego wynik jest poufny.
- W ramach programów opieki zaleca się:
 - Wykonywanie corocznie, u kobiet od 20-25 r.ż. badania palpacyjnego i obrazowego piersi (u młodych kobiet – USG), od około 35 r.ż. mammografia i USG i od 50 r.ż. – mammografia. Za opcję najkorzystniejszą uznaje się coroczne badanie za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI).
 - Od 30 r.ż. wykonywanie corocznie badania ginekologicznego z USG.
 - Oznaczanie CA 125 w surowicy krwi.
- Należy przeprowadzać testy w kierunku raka jajnika w ramach opieki podstawowej jeżeli kobieta (szczególnie po ukończeniu 50. roku życia) 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 potrzeba 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 jest wyższy lub równy niż 35 IU/ml należy zlecić wykonanie USG jamy brzusznej oraz miednicy.
- W przypadku kobiety poniżej 40 r.ż. 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 rozważana od wieku 40 r.ż. 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 oraz dodatkowo, prowadzi do zmniejszenia ogólnej umieralności w grupie kobiet z mutacją genów BRCA1 lub BRCA2.

Wnioski z odnalezionych dowodów:

- Nie odnaleziono danych potwierdzających skuteczność testów skryningowych w kierunku wykrywania raka jajnika polegających na wykonaniu testu na CA-125, USG lub badania obszaru miednicy w redukcji umieralności z powodu raka jajnika.

- Biorąc pod uwagę rozpowszechnienie raka jajnika wśród kobiet z objawami wynoszące 0,23%:
 - pozytywna wartość predykcyjna testu CA-125 wynosi 0,81%, a USG 1,14%. To oznacza, że ok. 1 kobieta na 100 zgłaszających się do specjalisty z pozytywnym wynikiem badania cierpi na raka jajnika.
 - Negatywna wartość predykcyjna wynosi 0,06% dla badania CA-125 oraz 0,04% dla USG (oznacza to, że ok. 1 kobieta na każde 2000 kobiet z negatywnym wynikiem testu cierpi na raka jajnika).

W odnalezionych wytycznych USPSTF stwierdzono, że z powodu małego rozpowszechnienia raka jajnika w populacji oraz inwazyjności testów diagnostycznych przeprowadzanych w wyniku uzyskania pozytywnego wyniku badania przesiewowego, istnieją dowody na potencjalne poważne zagrożenia wynikające z badań przesiewowych. Potencjalnymi zagrożeniami wynikającymi z przeprowadzania badań przesiewowych są zbędne operacje lub zwiększony niepokój.

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 istotnego w skali całego kraju problemu zdrowotnego.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów - program jest skierowany do kobiet między 20 a 70 rokiem życia, zamieszkałych i zameldowanych na terenie miasta Krakowa. Planowana liczba kobiet, które obejmie program – 350 pacjentek. Projekt zakłada przeprowadzenie akcji informacyjnej (plakaty, ulotki, ogłoszenia w lokalnych mediach – radio, TV, prasa) o możliwości skorzystania z bezpłatnych badań profilaktycznych, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie.

III. Dostępne dowody naukowe nie rekomendują rutynowego skriningu w kierunku raka jajnika u kobiet bezobjawowych w populacji ogólnej, w grupie bez czynników ryzyka. Zaleca się wykonywanie badań przesiewowych wyłącznie u kobiet z obciążonym wywiadem rodzinnym (grupa wysokiego ryzyka rodzinnego lub genetycznego). Autorzy nie podają, w jaki sposób z ogólnej populacji kobiet znajdujących się w określonej grupie wiekowej zostanie wyłonione 350 pacjentek, które zostaną poddane badaniom. Zasadna byłaby kwalifikacja pacjentek na podstawie ankiety przeprowadzanej przed badaniem, pod warunkiem, że ankieta weryfikowałaby występowanie czynników ryzyka (obciążenia rodzinnego bądź genetycznego) u kobiet.

IV. Autorzy podali koszt jednostkowy przypadający na jedną pacjentkę (285 zł) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu (100 000zł).

V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu. Uwzględniono ocenę zgłaszalności do programu i efektywności. Podane wskaźniki wydają się być adekwatne do planowanych działań. W założeniach brak jest oceny jakości świadczeń w programie. Zasadne byłoby włączenie tego elementu w monitorowanie i ewaluację, np. poprzez przeprowadzenie ankiety satysfakcji pacjentek z udziału w programie.

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 „Rak jajnika – cichy zabójca. Program badań dla wczesnego wykrywania raka jajnika” realizowany przez miasto Kraków, AOTM-OT-441-313/2012, Warszawa, kwiecień 2013 i aneksu: „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2013.