



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 157/2016 z dnia 23 sierpnia 2016 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn. „Program z zakresu
edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i profilaktyki chorób dla
mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój, powyżej 60 roku życia -
zdrowy senior”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Program z zakresu edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i profilaktyki chorób dla mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój, powyżej 60 roku życia - zdrowy senior”.

Uzasadnienie

Na negatywną opinię Prezesa Agencji składa się m.in. fakt, że w ramach programu planuje się poprawę zdrowia i jakości życia osób w wieku senioralnym, jednak zakres wskazanych problemów zdrowotnych nie jest ściśle związany z procesem starzenia się. Ponadto zaplanowane w projekcie badania zalecane są głównie w populacji młodszej niż wskazana w projekcie. Istnieje także ryzyko, że działania programowe będą powielać świadczenia już finansowane w zakresie świadczeń gwarantowanych jak również realizowanych w ramach programów populacyjnych. Wątpliwe jest także uzyskanie pozytywnych efektów zdrowotnych w przypadku nie zagwarantowania uczestnikom szybkiej ścieżki diagnostyki pogłębionej i wdrożenia terapii w przypadku nieprawidłowych wyników badań.

Projekt programu, zarówno w tytule jak i poszczególnych elementach programu wskazuje na problem starzenia się społeczeństwa i wynikających z tego procesu chorób i obniżającej się jakości życia. Należy jednak podkreślić, że wskazany projekt nie skupia się na problemach zdrowotnych i społecznych charakterystycznych dla wieku podeszłego (np. problemy z mobilnością, zaburzenia wzroku, słuchu, depresja oraz poczucie osamotnienia i brak aktywności społecznej). Przedstawiony projekt stanowi projekt programu diagnostyki nowotworowej oraz kardiologicznej, w związku z czym poszczególne jego części nie są ze sobą spójne.

W odniesieniu do poszczególnych części projektu programu należy wskazać, że cele programu i mierniki efektywności powinny zostać przeformułowane, gdyż niemożliwa jest ich realizacja przy założonych interwencjach.

W ramach opisu populacji docelowej nie wskazano na jakiej podstawie i według jakiej metodologii będą określane czynniki ryzyka poszczególnych chorób decydujące o uczestnictwie w programie. Ponadto założono udział 50% uprawnionych osób w zakresie diagnostyki i 70% uprawnionych w zakresie edukacji, jednak nie wskazano uzasadnienia dla tak przyjętych wartości.

Zaplanowane w projekcie interwencje w większej części pozostają zgodne z rekomendacjami. Jedynie w raku prostaty podkreśla się brak wysokiej jakości dowodów naukowych wskazujących na zasadność prowadzenia przesiewu w populacji ogólnej. Należy jednak wskazać, że w rekomendacjach podaje się



inne niż wskazane w projekcie, grupy wiekowe do których powinno się kierować badania. Rekomendacje zakładają głównie populacje młodsze, a jako górną granicę wieku wskazują 65/75 lat.

Monitorowanie i ewaluacja programu wymagają doprecyzowania i wskazania mierników, które umożliwią wiarygodną i obiektywną ocenę programu.

W przedstawionym budżecie zakłada się współfinansowanie zewnętrznych podmiotów, jednak kwestia ta nie została szczegółowo opisana (m.in. w zakresie wysokości środków, sposobów zawierania i rozliczania umów). Brak tych informacji stanowi poważne ograniczenie przedstawionego kosztorysu.

Przedmiot opinii

Przedmiotowy projekt programu polityki zdrowotnej dotyczy profilaktyki chorób mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój. Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 35 956 503 PLN, zaś okres realizacji to lata 2016-2020.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

W projekcie programu polityki zdrowotnej porusza się kwestię starzenia się społeczeństwa. Problem ten został opisany w sposób syntetyczny i poprawny. W opisie wyszczególniono problemy zdrowotne na których skupiać się będzie przedmiotowy program, a mianowicie: chorób układu krążenia oraz nowotworów szyjki macicy, skóry (czerniak), prostaty, jelita grubego i płuca.

W projekcie programu nie wskazano uzasadnienia dla tak wybranej grupy chorób w populacji senioralnej. Należy wskazać, że wskazane problemy zdrowotne (tj. choroby nowotworowe oraz choroby układu krążenia) nie są bezpośrednio wynikiem postępującego procesu starzenia. Czynniki etiologiczne występowania ww. chorób zależą m.in. od występowania czynników ryzyka, stylu życia oraz występowania chorób w rodzinie.

Należy zatem wskazać, że wskazane choroby nie odpowiadają problemowi głównemu, na którym skupiać się ma przedmiotowy program.

W projekcie programu wskazano także dane epidemiologiczne dotyczące zachorowań na choroby układu krążenia i choroby nowotworowe.

W skali ogólnopolskiej, podobnie jak w ww. jednostce samorządu terytorialnego, głównymi przyczynami zgonów były choroby układu krążenia oraz nowotwory (stan na 2014 r.). Schorzenia układu krążenia odpowiadają ok. 45% wszystkich gonów, natomiast choroby nowotworowe odpowiadają za ok. 25% wszystkich zgonów. Umieralność w wyniku chorób układu krążenia uzależniona jest o wieku. Wśród osób starszych (65 lat i więcej) choroby te odpowiadają za ok. 52% zgonów, natomiast wśród osób poniżej 65 r.ż. są przyczyną ok. 27% zgonów. Choroby nowotworowe odpowiadają za ok. 23% zgonów wśród osób starszych.

Cele i efekty programu

Celem głównym programu jest „poprawa zdrowia seniorów- mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój do roku 2020, poprzez przeprowadzenie kompleksowej interwencji edukacyjno-zdrowotnej -profilaktykę i wczesne wykrywanie chorób krążenia oraz nowotworowych, prowadzących do powstawania nieodwracalnych skutków o ok. 5 % rocznie w trakcie realizacji programu”. Dodatkowo wskazano 7 celów szczegółowych. Należy zwrócić uwagę, że cel główny został sformułowany w sposób niejasny, nie jest do końca wiadome do czego konkretnie odnosi się wartość liczbowa 5%. Ponadto należy zaznaczyć, że cel ten jest dość ogólny i niemożliwa może być jego realizacja w odniesieniu do diagnostycznego charakteru programu. Samo wykrycie chorób nowotworowych nie przyczyni się do

poprawy zdrowia, dopiero wdrożony proces terapeutyczny może się przełożyć na osiągnięcie założonego celu. Również wskazane cele szczegółowe nie odpowiadają w pełni zaplanowanym interwencjom. (m.in. zwiększenie przeżycia uczestników z chorobami nowotworowymi). Niejasne jest także założenie dotyczące zwiększenia aktywności fizycznej uczestników programu, w przypadku braku zaplanowania adekwatnych interwencji.

W związku z powyższym cele programowe wymagają przeformułowania. Określając je należy zwrócić uwagę, by były zgodne z zasadą SMART, według której cel powinien być m. in. szczegółowy, mierzalny, osiągalny, istotny i terminowy.

W projekcie wskazano mierniki efektywności jednak należy mieć na uwadze, że określenie jedynie liczby i odsetka osób objętych działaniami lub przebadanych nie umożliwi obiektywnej i precyzyjnej oceny stopnia realizacji celów. Zadaniem określenia mierników efektywności jest umożliwienie oceny stopnia realizacji celów. W przypadku modyfikacji celów również mierniki wymagać będą aktualizacji.

Populacja docelowa

Program skierowany jest do mieszkańców miasta powyżej 60 r.ż., którzy zweryfikują u siebie potencjalne czynniki ryzyka bądź niepokojące objawy w kierunku konkretnych jednostek chorobowych.

W projekcie nie wskazano jednak czynników ryzyka, czy też objawów, które kwalifikować będą do udziału w projekcie oraz kto będzie odpowiedzialny za kwalifikację uczestników.

Według danych przedstawionych w projekcie, liczba mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój powyżej 60 r. ż w 2015 r. wynosiła 21 812 osób. Dane te są zbieżne z danymi Głównego Urzędu Statystycznego.

Program skierowany jest do całej populacji uwzględnionej w projekcie programu. Zakłada się, że w badaniach przesiewowych weźmie udział ok. 50% uprawnionych, a do etapu edukacyjnego przystąpi ok. 70% uprawnionych. Nie wiadomo jednak jaka jest metodologia ww. szacunków liczbowych.

Ze względu na brak wskazania czynników ryzyka poszczególnych chorób, które będą kwalifikować pacjentów do badań niemożliwe jest odniesienie się pod tym względem do poprawności wyboru populacji docelowej. W zakresie wieku należy wskazać, że w większości wytycznych w przypadku wykrywania ww. chorób wskazuje się górną granicę wieku na 65/75 lat.

Interwencja

Planowane interwencje obejmują etap edukacji zdrowotnej oraz etap diagnostyczny.

W ramach programu planuje się podjęcie wielu działań dotyczących promocji zdrowego i aktywnego trybu życia oraz utrwalania prawidłowych wzorców. Edukacja zdrowotna przedstawiona w projekcie stanowi jego wartość dodaną. Jednakże działania te wymagają doprecyzowania. Brakuje szczegółowego harmonogramu ww. działań, jak również nie wiadomo kto będzie za nie odpowiedzialny. Warto ustosunkować się do ww. kwestii.

W ramach etapu diagnostycznego zaplanowano badania w kierunku wczesnego wykrywania schorzeń układu krążenia (badanie krwi, ciśnienie tętnicze krwi, określenie współczynnika BMI lub USG naczyń), raka płuca (badanie fizykalne, spirometria, niskonapięciowa tomografia komputerowa), jelita grubego (kolonoskopia), prostaty (PSA, per rectum, USG jamy brzusznej lub USG transrektalne), czerniaka (ocena znamion skórnych z wykorzystaniem dermatoskopu) oraz raka szyjki macicy (USG narządu rodowego, cytologia).

W odniesieniu do odnalezionych rekomendacji badania w kierunku chorób układu krążenia, raka płuc, raka jelita grubego i narządu rodowego są zgodne ze wskazywanymi w wytycznych. W odniesieniu do raka prostaty należy podkreślić, że brak jest dowodów naukowych wskazujących na zasadność prowadzenia przesiewu w tym kierunku. Należy jednak podkreślić, że w większości wytycznych wskazuje się górną granicę wieku pacjentów u których zasadne jest wykonywanie badań przesiewowych w zakresie ww. chorób. Dla chorób układu krążenia, raka jelita grubego, czerniaka

i raka narządu rodnego jest to wiek 65 lat, zaś dla raka prostaty i płuc jest to wiek 75/74 lata. Zatem wskazana w projekcie populacja może odbiegać od populacji wskazywanej w rekomendacjach.

Należy podkreślić, że zaproponowane w projekcie badania mogą stanowić powielenie świadczeń już finansowanych. Obecnie realizowany jest Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych (rak płuc i rak jelita grubego) na lata 2016-2024, Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy oraz Programu Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, które zakładają m.in. wczesne wykrywanie określonych chorób. Ponadto wszystkie zaplanowane w projekcie badania są obecnie finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada jego monitorowanie i ewaluację, jednak element ten wymaga doprecyzowania.

Wspomnieć należy, że monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępów. Proces ten uzasadnia modyfikacje, które wspierają realizację celów programu. Z kolei ewaluacja jest analizą danych z programu, realizowaną w celu oceny efektów prowadzonych działań.

W zakresie monitorowania należy wskazać, że większość wskazanych wskaźników nie odnosi się do zgłaszalności w ramach programu. Ilość działań informacyjnych, ilość rozdanych ulotek i ilość zorganizowanych wydarzeń promujących program nie są miernikami oceny zgłaszalności. Ocena ta powinna uwzględniać faktyczną liczbę osób objętych działaniami programu z podziałem na poszczególne grupy wiekowe w zestawieniu z ogólną liczbą osób, które zgodnie z przyjętymi kryteriami kwalifikowałyby się do programu. W zakresie oceny jakości udzielanych świadczeń powinna ona uwzględniać zarówno ocenę uczestnika programu (np. ankietę satysfakcji), jak i obiektywną ocenę osoby kontrolującej jakość przeprowadzanych procedur w ramach programu.

Mierniki zaproponowane w ramach ewaluacji programu nie mogą posłużyć do oceny efektywności programu. Ewaluacja powinna uwzględniać np. zapadalność na dane choroby w Jastrzębiu-Zdrój w subpopulacjach objętych działaniami programu, wskaźniki umieralności, czy też wpływ działań edukacyjnych na zgłaszalność do badań profilaktycznych. Należy mieć także na uwadze, że powinna ona rozpocząć się po zakończeniu działań programowych.

Należy mieć na uwadze, że istotne jest zapewnienie trwałości efektów, poprzez skuteczną edukację pacjentów, tak aby po zakończeniu programu posiadali oni odpowiednią wiedzę oraz byli zmotywowani do utrzymania zmian w stylu życia, mogących w pozytywny sposób wpłynąć na ich zdrowie.

Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony w ramach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. Przedstawiono także opis wymagań, jakie musi spełniać realizator projektu.

W celu objęcia programem jak najszerszej liczby uczestników, zaplanowano przeprowadzenie działań informacyjno-promocyjnych.

Należy wskazać, że projekt programu został przygotowany w sposób chaotyczny, nie wskazano harmonogramu zaplanowanych działań, dokładnych kryteriów kwalifikacji i sposobu przechodzenia uczestników pomiędzy kolejnymi etapami.

Zakończenie udziału w programie wiąże się kierowaniem na dalszą diagnostykę i leczenie w ramach NFZ. Nie zakłada się jednak możliwości zakończenia udziału w programie w dowolnym jego momencie. Nie wskazano również w jaki sposób pacjent będzie kierowany do dalszej diagnostyki, czy w ramach programu zostanie zapewnione pacjentowi szybkie przeprowadzenie diagnostyki pogłębionej, czy też uczestnik we własnym zakresie będzie zobowiązany do zgłoszenia się do poradni specjalistycznej. Należy podkreślić, że w przypadku prowadzenia diagnostyki chorób niezbędne jest odpowiednie zaopiekowanie się uczestnikiem z niepokojącym wynikiem badań, tak aby zmniejszyć jego dyskomfort i stres związany z zaistniałą sytuacją oraz umożliwić szybkie wdrożenie procesu terapeutycznego.

W projekcie wskazano koszt całkowity programu wynoszący 35 956 503 zł. Zostały określone także koszty jednostkowe każdego badania przesiewowego wynoszące: dla raka prostaty - ok. 55 zł, dla chorób układu krążenia - 60 zł, dla raka płuc - 200 zł, dla raka jelita grubego - 210 zł, dla czerniaka - 25 zł, a dla raka szyjki macicy - 50 zł. Wskazano także koszt działań edukacyjnych wyceniony na 1 zł na osobę.

W projekcie ustalono wysokość środków finansowych w budżecie miasta Jastrzębie-Zdrój, przeznaczonych na realizację programu na ok. 400 000 zł. Ze środków własnych miasto ma przeprowadzać edukację zdrowotną, kampanię informacyjną, badania diagnostyczne w kierunku określonych problemów zdrowotnych. Nie wskazano jednak poszczególnych badań diagnostycznych jakie mają być sfinansowane z budżetu miasta Jastrzębie-Zdrój.

W projekcie wymienia się Norweski Mechanizm Finansowy oraz Europejski Fundusz Społeczny jako zewnętrzne źródła finansowania. Nie określono jednak w jakim stopniu i co dokładnie te fundusze miałyby finansować. W programie istnieje więc niepewność oszacowań finansowych, nie podano konkretnej kwoty jaką planuje się otrzymać na dofinansowanie programu ze środków zewnętrznych.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Projekt programu jako główny problem wskazuje problem starzenia się społeczeństwa, jednak w zakresie przewidzianych działań skupia się na chorobach układu krążenia i chorobach nowotworowych, w związku z czym w poniższej części przedstawiono wnioski dotyczące wskazanych dwóch aspektów.

Problem zdrowotny

Choroby sercowo-naczyniowe

Jednym z zasadniczych problemów zdrowotnych współczesnego społeczeństwa są choroby sercowo-naczyniowe (często zwane chorobami układu krążenia) obejmujące: chorobę niedokrwinną serca, chorobę naczyniowo-mózgową, nadciśnienie tętnicze, chorobę naczyń obwodowych, chorobę reumatyczną serca (uszkodzenie mięśnia serca i zastawek serca z gorączką reumatyczną, spowodowane przez paciorkowce), wrodzone wady serca, zakrzepicę żył głębokich i zatorowość płucną. Stanowią one istotny problem terapeutyczny oraz społeczno-ekonomiczny. Są najczęstszą przyczyną zgonów zarówno wśród mężczyzn jak i kobiet, stanowią główną przyczynę hospitalizacji, ponadto prowadzą do inwalidztwa.

Rak jelita grubego.

Nowotwory jelita grubego coraz bardziej powszechnym problemem współczesnej medycyny. Rak jelita grubego rozwija się ze zmian łagodnych (tj. polipów), a tego typu przemiana może trwać nawet kilkanaście lat. Dlatego też niezmiernie ważna jest kwestia wczesnego wykrywania i zapobiegania rozwojowi nowotworów jelita. Im wcześniej wykryte zostaną zmiany chorobowe, tym większa jest szansa wyleczenia raka jelita grubego.

Rak płuc.

Rak płuc jest to oskrzelopochodny nowotwór złośliwy wywodzący się z nabłonka dróg oddechowych. Stanowi on zdecydowaną większość nowotworów płuca i jest najczęstszym nowotworem złośliwym w Polsce. Dominującym czynnikiem etiologicznym w rozwoju raka są rakotwórcze substancje zawarte w dymie tytoniowym. Mniejsze znaczenie w etiologii raka płuca mają inne czynniki, takie jak: predyspozycja genetyczna czy narażenie na radon, azbest, przemysłowe zanieczyszczenia powietrza, metale ciężkie, promieniowanie jonizujące i niektóre substancje chemiczne.

Rak gruczołu krokowego.

Jest nowotworem złośliwym, wywodzącym się pierwotnie z obwodowej strefy gruczołu krokowego. Ponadto jest najczęstszym nowotworem złośliwym u mężczyzn w krajach wysokorozwiniętych. Czynnikiem ryzyka są wiek oraz obciążenie genetyczne. Ryzyko zachorowania wzrasta dwukrotnie, jeżeli w rodzinie chorował krewny 1 stopnia pokrewieństwa, oraz 5–11 krotnie, jeżeli chorowało 2

i więcej krewnych 1 stopnia pokrewieństwa. Nowotwór rzadko pojawia się przed 40 rokiem życia, zaś średni wiek zachorowania to 70 lat.

Czerniak.

Jest nowotworem złośliwym wywodzącym się z melanocytów skóry, błon śluzowych lub błony naczyniowej gałki ocznej. Nowotwór ten stanowi 5-7% wszystkich nowotworów skóry. Mediana wieku zachorowania wynosi 51 lat. W Polsce zachorowalność, jak również umieralność rosną szybko (odpowiednio 10% i 8% rocznie).

Rak szyjki macicy.

Rak szyjki macicy (RSM) to nowotwór złośliwy narządu rodnej kobiety. Zachorowalność na RSM w Polsce jest na średnim poziomie wobec innych krajów na świecie. Współczynniki zachorowalności i umieralności spowodowanych w Polsce przez raka szyjki macicy od lat 80-tych XX wieku powoli się obniżają i wynoszą rocznie, odpowiednio, około 3300 nowych zachorowań oraz ok. 1750 zgonów (standaryzowany współczynnik - około 5/10).

Alternatywne świadczenia

W Polsce realizowane są: Program Profilaktyki Chorób Układu Krążenia, Populacyjny Program Wczesnego Wykrywania Raka Szyjki Macicy, Narodowego Programy Zwalczania Chorób Nowotworowych (w jego zakresie funkcjonuje Program Badań Przesiewowych w kierunku raka jelita grubego oraz realizuje badania w kierunku raka płuc).

Ponadto w zakresie chorób układu krążenia, raka płuc, raka jelita grubego i raka szyjki macicy wszystkie wskazane w projekcie badania są finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej i ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

W zakresie raka prostaty i czerniaka (badania PSA, *per rectum*, USG, badanie fizykalne, konsultacja dermatologiczna z wykorzystaniem dermatoskopu) także są obecnie finansowane w ramach świadczeń gwarantowanych realizowanych w ramach podstawowej opieki zdrowotnej oraz ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Ocena technologii medycznej

Choroby układu krążenia

Odnalezione dowody naukowe (m.in. *World Health Organization, European Society of Cardiology, National Institute for Health and Clinical Excellence*) jednoznacznie wskazują, że zapobieganie chorobom sercowo-naczyniowym jest ściśle związane z prowadzeniem zdrowego i aktywnego trybu życia. W związku z tym istotnym elementem samorządowych programów polityki zdrowotnej jest prowadzenie działań edukacyjnych, mających na celu budowanie populacyjnej świadomości w temacie ryzyka występowania chorób układu krążenia.

W związku z narastającymi problemami zdrowotnymi wśród coraz młodszej populacji zasadne wydaje się rozważenie przez samorzady i władze szkolne skierowania działań kształtujących zdrowy styl życia również do młodszego pokolenia.

Badania przesiewowe powinny być realizowane u osób z grup ryzyka, do których należą m. in. osoby palące papierosy, z otyłością, o małej aktywności fizycznej. Warto to wykorzystać przy planowaniu populacji docelowej w programach polityki zdrowotnej.

Z odnalezionych dowód naukowych (m. in. *American Heart Association*) wynika, że w przypadku osób bezobjawowych ryzyko wystąpienia choroby sercowo-naczyniowej powinno się oceniać w pierwszej kolejności w oparciu o wskaźniki globalnego ryzyka wystąpienia incydentu sercowo-naczyniowego wykorzystujące tradycyjne czynniki ryzyka: płeć, wiek, wskaźnik BMI, stężenie cholesterolu, HDL-C, ciśnienie krwi, status palenia.

Z opinii ekspertów wynika, że prowadzenie działań profilaktycznych mających na celu zmniejszenie zachorowalności na choroby sercowo-naczyniowe ma kluczowe znaczenie dla poprawy zdrowia populacji. Zdaniem ekspertów klinicznych czynne poszukiwanie grup ryzyka chorób cywilizacyjnych jest bardzo istotne z uwagi na fakt, że początkowe etapy takich chorób przebiegają bezobjawowo.

Programy profilaktyczne wymagają też dobrze skonstruowanego systemu monitorowania, który określi efektywność działań, jak również wskaże istotne błędy wymagające korekty w kolejnych edycjach programów profilaktycznych.

Na podstawie odnalezionych dowodów naukowych można stwierdzić, że badania przesiewowe w kierunku chorób sercowo naczyniowych powinny być prowadzone u jak największej liczby osób.

Wytyczne *Ministry of Health, Sinagpur z 2011 r.*, wskazują że rutynowe przesiewowe badanie ultrasonograficzne w kierunku występowania tętniaka aorty brzusznej może być rozważone u mężczyzn w wieku 65 r. ż. i starszych, szczególnie u tych, którzy kiedykolwiek palili papierosy (obecni i byli palacze). Wytyczne *European Society for Vascular Surgery z 2011 r.* wskazują, że ultrasonografia stosowana jest w badaniach przesiewowych, ponieważ jest nieinwazyjna, tania i charakteryzuje się wysoką czułością i specyficznością w wykrywaniu tętniaka aorty brzusznej. U mężczyzn pojedyncze badanie przesiewowe w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej powinno być wykonane w wieku 65 lat. Badanie powinno być rozważone u młodszych mężczyzn, u których jest obecne ryzyko wystąpienia tętniaka aorty brzusznej.

Dokument *Society for Vascular Surgery z 2009 r.* rekomenduje jednorazowe ultrasonograficzne badanie przesiewowe w kierunku wykrywania tętniaka aorty brzusznej u wszystkich mężczyzn w wieku 65 lat i starszym lub już w wieku 55 lat z historią tętniaka aorty brzusznej w rodzinie.

Rak jelita grubego

Głównym celem prowadzenia badań przesiewowych w kierunku nowotworu jelita grubego jest częstsze wykrywanie nowotworów złośliwych we wczesnych stadiach zaawansowania oraz obniżenie umieralności z powodu raka jelita grubego.

Z odnalezionych rekomendacji i opinii eksperckich wynika, że najlepszą metodą wykrywania raka jelita grubego jest kolonoskopia. Jako alternatywne metody diagnostyczne zaleca się wykonywanie testu na krew utajoną w kale, sigmoidfiberoskopię oraz wlewu doodbytniczego z barytu. Profilaktyczne badanie kolonoskopowe powinno być wykonywane co 10 lat począwszy od 50 r.ż. U pacjentów z niskim i średnim ryzykiem wystąpienia raka jelita grubego badanie kolonoskopii powinno się wykonywać częściej.

Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej swoich zaleceniach z 2013 r. określiło, że standardem postępowania w przypadku prowadzenia badań przesiewowych jest wykonanie badania kału na krew utajoną co 12 miesięcy: 2 próbki z 3 kolejnych stolców (wynik pozytywny 1 na 6 jest wskazaniem do kolonoskopii); przeprowadzenie sigmoidoskopii co 5 lat; przeprowadzenie kolonoskopii co 10 lat — w przypadku wykrycia zmiany polipowatej należy wykonywać kontrolną kolonoskopię po 12 miesiącach oraz ewentualnie badanie jelita z podwójnym kontrastem co 5–10 lat. Wskazaniem do wykonania badania przesiewowego jest osiągnięcie 50 r.ż. oraz obciążenie rodzinne.

Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego powinny być prowadzone przez jednostki samorządu terytorialnego, zaś czas prowadzenia programów powinien być możliwie jak najdłuższy.

Programy przesiewowe w kierunku wykrywania raka jelita grubego powinny być skierowane do osób w wieku 55–64 lata w populacji ogólnej; u osób z ryzykiem wystąpienia dziedzicznego nowotworu zaleca się wykonywanie badań już od 40 r.ż., a u osób z zespołem Lyncha w wieku od 25 do 65 lat.

Budżet przeznaczony na realizację takich programów powinien zapewniać realizację na poziomie minimum 500 kolonoskopii przesiewowych w miastach <200 000 mieszkańców i minimum 1 000 kolonoskopii w miastach >200 000 mieszkańców.

Rak płuc

Z odnalezionych przeglądów systematycznych dotyczących wczesnej diagnostyki raka płuca wynika, że badanie radiologiczne klatki piersiowej oraz badanie cytologiczne płwociny uznano za nieefektywną metodę przesiewową. Wykrycie wczesnego stadium raka płuc jest możliwe dzięki zastosowaniu tomografii komputerowej o niskich dawkach promieniowania. Należy zaznaczyć, że rekomendacje kliniczne nie są zgodne co do stosowania LDCT w ramach scriningu raka płuca. Amerykańskie i szwedzkie wytyczne (m.in. *The National Comprehensive Cancer Network, The*

American Association for Thoracic Surgery, American Lung Association, Swedish Thoracic Surgery Service), zalecają wykonywanie w/w badań w określonych grupach ryzyka u osób w wieku od 55 r. ż. Natomiast polskie wytyczne zamieszczone w Kodeksie Walki z Rakiem wskazują, że najskuteczniejszym sposobem zwalczania nowotworu płuca jest ograniczenie palenia papierosów. Również wytyczne kanadyjskie (*Canadian Coordination Office for Health Technology Assessment*), oraz Wielkiej Brytanii (*National Health Service, National Screening Committee*), nie rekomendują wykonywania scriningu w kierunku raka płuc do czasu uzyskania dodatkowych wyników badań na temat skuteczności omawianej interwencji w skriningu.

Różnorodność wyników badań dotyczących skuteczności i bezpieczeństwa stosowania tomografii, jako metody przesiewowej może budzić wiele wątpliwości. Dlatego też decyzja o tej metodzie diagnostycznej powinna być świadomą decyzją pacjenta, podjętą w porozumieniu z lekarzem. Duże znaczenie przypisuje się rozwojowi poradnictwa w zakresie wczesnego wykrywania raka płuc. W większości badań podkreśla się, że programy przesiewowe w kierunku raka płuc, dla zwiększenia efektywności kosztowej, powinny zawierać zaplanowaną edukację czy poradnictwo dot. zaprzestania palenia tytoniu, wśród osób narażonych na raka płuc.

Rak gruczołu krokowego

Odnalezione dowody naukowe oraz wytyczne (m.in. *Polska Unia Onkologii 2009/2010, Światowa Organizacja Zdrowia, European Association of Urology 2010*) wskazują, że oznaczenie PSA oraz badanie *per rectum* jest standardową metodą diagnostyczną w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka prostaty. Podkreślają jednak, że żadna z dostępnych metod nie jest doskonała. Z powodu niewystarczającej liczby badań klinicznych nie można w pełni uzasadnić prowadzenia populacyjnego skriningu w kierunku raka stercza u bezobjawowych mężczyzn.

Przeprowadzając w/w badania jako badania przesiewowe należy mieć na uwadze możliwość uzyskania wyników fałszywie dodatnich, a co za tym idzie - podejrzenia raka, tam, gdzie faktycznie on nie występuje. Może mieć to niekorzystny wpływ na zdrowie pacjenta, gdyż naraża go na wysoki, niepotrzebny stres i niekorzystne skutki stosowanych metod terapeutycznych. Dlatego należy pamiętać, aby przed przystąpieniem do badań przedstawić pacjentowi rzetelne informacje na temat korzyści oraz ryzyka, jakie są związane z zastosowaniem danych metod diagnostycznych.

W odnalezionych wytycznych (m.in. *European Association of Urology, American Urological Association*) nie ma jednogłośnej zgody co do wieku rozpoczęcia prowadzenia badań przesiewowych. Zdecydowana większość zaleca jednak, by w przypadku bezobjawowych mężczyzn oznaczenie PSA wykonywać od 50 r. ż. w przypadku mężczyzn z wysokim ryzykiem choroby. Wytyczne wskazują wiek 75 lat lub oczekiwany czas przeżycia wynoszący 10–15 lat jako moment, w którym powinno się zaprzestać udziału w badaniach przesiewowych w kierunku wykrywania raka stercza.

Istotnym elementem jest zapewnienie uczestnikom dostępu do dalszych świadczeń medycznych po uzyskaniu przez nich nieprawidłowego wyniku badania. Wskazane byłoby prowadzenie takich działań w ramach programu, jednak jeśli nie jest to możliwe należałoby zapewnić pacjentom jak najszybszy dostęp do świadczenia w ramach NFZ.

W zwiększeniu odsetka pacjentów poddających się badaniom przesiewowym znaczenie ma odpowiednio prowadzona edukacja zdrowotna. Powinna przedstawiać głównie korzyści płynące z poddawania się badaniom, tak aby zachęcić jak największą liczbę osób do uczestnictwa w programach. Edukacja powinna kształtować odpowiednie postawy w społeczeństwie, które wpłyną na zwiększenie odsetka osób poddających się badaniom poza programami polityki zdrowotnej.

Czerniak

Eksperti kliniczni zaznaczają także, że przesiewowe badania populacyjne w kierunku raka skóry nie są z reguły uzasadnione ekonomicznie i o trudnej do udowodnienia korzyści klinicznej z powodu częstości występowania czerniaka w naszym kraju.

Odnalezione rekomendacje i dowody naukowe (m.in. *Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej, National Institute for Health and Clinical Excellence, Institute for Clinical Systems Improvement, British Association of Dermatologists, U.S. Preventive Services Task Force Recommendation*

Statement) wskazują, że realizację programów należy ograniczyć do dwóch specjalizacji: chirurga onkologa i dermatologa z zastrzeżeniem konieczności wykonywania prostej dermatoskopii w celu ograniczenia wykonywania niepotrzebnych wycięć nienowotworowych zmian skórnych.

Podejrzane w kierunku czerniaka mogą być zmiany skórne powstałe *de novo* lub na podłożu znamienia barwnikowego (zgrubienie, zmiana powierzchni, zabarwienia i brzegów lub wystąpienie swędzenia i/lub krwawienia).

Wywiad powinien uwzględniać pytania o stan skóry (tzn. informacje o zmianach w obrębie istniejących znamion na skórze lub wystąpieniu nowych znamion) oraz czynniki zwiększające ryzyko zachorowania na czerniaki skóry (np. oparzenia słoneczne, korzystanie z solarium, występowanie czerniaków w rodzinie).

Najważniejszym elementem pozwalającym na wczesne rozpoznanie jest badanie skóry, które powinno być wykonywane przez każdego lekarza podczas każdej wizyty chorego w ambulatorium lub w trakcie hospitalizacji. Zasadą badania jest ocena skóry całego ciała – w dobrym oświetleniu, z uwzględnieniem okolic trudno dostępnych (głowa, stopy, przestrzenie międzypalcowe, okolice narządów płciowych i odbytu).

W ramach wstępnej diagnostyki jest wskazane wykonanie badania dermatoskopowego (mikroskopowa epiluminescencja) lub wideodermatoskopu.

Rekomenduje się gromadzenie informacji o: historii badania znamiona, czasu od pojawienia się znamiona, zmianach w rozmiarze, kolorze, kształcie, objawach (swędzeniu, krwawieniu, itp.) oraz rekordów z badania wideo dermatoskopem.

Podstawą rozpoznania jest histologiczne badanie całej zmiany barwnikowej wyciętej chirurgicznie. Biopsja wycinająca całej zmiany jest jedyną zalecaną procedurą diagnostyczną w czerniaku.

Po uzyskaniu rozpoznania histologicznego czerniaka skóry należy wdrożyć leczenie zgodnie z oceną stopnia zaawansowania.

Badaniami dodatkowymi w ramach diagnostyki są: podstawowe badania krwi, konwencjonalna rentgenografia (RTG) klatki piersiowej oraz ultrasonografia (USG) jamy brzusznej i ewentualnie regionalnych węzłów chłonnych.

być poinformowany i rozumieć niepewność związaną z bilansem korzyści i ryzyka.

Populacyjne badania przesiewowe całego ciała w kierunku czerniaka: z powodu braku znaczących dowodów na skuteczność redukcji umieralności z powodu czerniaka, populacyjne badania przesiewowe nie mogą być rekomendowane.

Pacjenci z grupy bardzo wysokiego i wysokiego ryzyka: powinni być zidentyfikowani przez pracowników podstawowej opieki zdrowotnej, powinni zostać poddani badaniu fizykalnemu całego ciała przeprowadzonemu przez lekarza dermatologa lub wykwalifikowanego lekarza innej specjalizacji jako coroczne badanie podstawowe, powinni zostać także wyedukowani w kierunku samobadania skóry ciała i profilaktyki nowotworów skóry przez świadczeniodawcę (lekarza, pielęgniarkę).

Rak szyjki macicy

W odniesieniu do raka szyjki macicy, jego wczesne wykrywanie rekomendowane jest w szczególności przy pomocy badań cytologicznych. Metoda ta stanowi złoty standard postępowania. Zarówno wytyczne polskie jak i zagraniczne potwierdzają, że cytologia jest aktualnie najpowszechniejszym sposobem skriningu w kierunku RSzM. Powtarzanie cytologii powinno odbywać się zgodnie z lokalnymi standardami, jednak nie rzadziej niż raz na 5 lat u kobiet do 60 r. ż. (*The International Federation of Gynecology and Obstetrics 2009*). Wytyczne Światowej Organizacji Zdrowia z 2006 r. stwierdzają, że cytologia jest rekomendowaną metodą skriningową w badaniach przesiewowych na szeroką skalę, jeżeli są dostępne wystarczające środki.

U.S. Preventive Services Task Force zaleca badania przesiewowe w kierunku raka szyjki macicy u kobiet w wieku od 21 do 65 lat co 3 lata (cytologia), natomiast dla kobiet w wieku od 30 do 65 lat badanie przesiewowe stanowiące połączenie cytologii oraz testu HPV (co 5 lat).

National Cancer Institute w swoich zaleceniach określiło, że badanie USG w populacji kobiet bez objawów krwawień z pochwy nie jest skuteczna w celu zmniejszenia śmiertelności u bezobjawowych kobiet. Odniesiono się również do populacji kobiet przyjmujących tamoksifen. Rutynowe USG u bezobjawowych kobiet stosujących tamoksyfen nie jest użyteczne ze względu na niską specyficzność i niską wartością predykcyjną dodatnią. Ocena endometrium u kobiet stosujących tamoksyfen powinna być ograniczona do kobiet z objawami krwawień. Można zatem stwierdzić, że stosowanie USG nie jest rekomendowaną metodą w bezobjawowej populacji w celu wykrycia nowotworów trzonu macicy.

W zwiększeniu odsetka pacjentów poddających się badaniom przesiewowym znaczenie ma odpowiednio prowadzona edukacja zdrowotna. Powinna przedstawiać głównie korzyści płynące z poddawania się badaniom, tak aby zachęcić jak największą liczbę osób do uczestnictwa w programach. Edukacja powinna kształtować odpowiednie postawy w społeczeństwie, które wpłyną na zwiększenie odsetka osób poddających się badaniom poza programami polityki zdrowotnej.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 1 i 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2015 r., poz. 581), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-144/2016 „Program z zakresu edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i profilaktyki chorób dla mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój, powyżej 60 roku życia - zdrowy senior” realizowany przez: Miasto Jastrzębie-Zdrój, Aneksów do raportów szczegółowych: „Programy z zakresu profilaktyki chorób sercowo-naczyniowych – wspólne podstawy oceny”, luty 2013, „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów skóry – wspólne podstawy oceny”, wrzesień 2012, „Programy wczesnego wykrywania raka płuca – wspólne podstawy oceny”, maj 2014, „Program wczesnego wykrywania raka gruczołu krokowego – wspólne podstawy oceny”, maj 2014; „Programy przeciwdziałania zakażeniom wirusem brodawczaka ludzkiego (HPV) oraz rakowi szyjki macicy – wspólne podstawy oceny”, listopad 2015; „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, maj 2015 oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 248/2016 z dnia 22 sierpnia 2016 roku o projekcie programu „Program z zakresu edukacji zdrowotnej, promocji zdrowia i profilaktyki chorób dla mieszkańców Miasta Jastrzębie-Zdrój, powyżej 60 roku życia - zdrowy senior”.