



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 259/2014 z dnia 14 listopada 2014 r.
o projekcie programu „Program profilaktyczny wczesnego
wykrywania raka jajnika u kobiet w wieku 45 - 54 roku życia na
terenie Powiatu Lubińskiego”.

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka jajnika u kobiet w wieku 45 - 54 roku życia na terenie Powiatu Lubińskiego”.

Uzasadnienie

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest rak jajnika. Niemniej jednak 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).

Badania przesiewowe obciążone są dużym prawdopodobieństwem uzyskania wyniku fałszywie ujemnego. Wydaje się zatem, że wnioskodawca powinien przeznaczyć zaplanowane środki finansowe na akcję promocyjną zwiększającą udział kobiet w Narodowym Programie Zwalczania Chorób Nowotworowych.

W ramach tego programu prowadzony jest „Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe, w tym: Moduł 1 - Wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego Powiatu Lubińskiego z zakresu profilaktyki nowotworu jajnika. Populację programu stanowią wszystkie kobiety między 45, a 54 rokiem życia z terenu powiatu lubińskiego. Wnioskodawca zaplanował 60% zgłaszalność zatem liczba kobiet objętych programem wynosić ma 4243 osoby. Głównym celem programu jest wczesne wykrywanie i poprawa wyników leczenia raka jajnika. W ramach programu zaplanowano następujące działania: Edukacja o korzyściach i ryzyku badania CA-125, badanie ginekologiczne lekarza specjalisty w zakresie ginekologii i położnictwa, wykonanie badania transwaginalnego USG narządu rodniego, USG narządu rodniego, oznaczenie antygenu CA 125. Program realizowany ma być w 2015 roku. Budżet programu wynosić ma 1 132 395,00 zł.



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.

Skasyfikowano 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 w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych na lata 2006 – 2015. 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

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego:

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.
- USG, szczególnie przezpochwowa.
- Oznaczanie stężenia markera CA-125 we krwi.

Opinie Ekspertów przedstawiały odmienne stanowiska. Programy przesiewowe były zarówno oceniane pozytywnie, jak i negatywnie:

- Twierdzono, że wprowadzenie Programu pozwoli na stworzenie możliwości wczesnego wdrożenia postępowania zapobiegawczego i leczniczego.
- Podano także argumenty, że nie udowodniono skuteczności badań profilaktycznych w raku jajnika. Wydaje się, że tylko dobrze zaprojektowane programy o charakterze raczej badawczym niż profilaktycznym mają obecnie sens w tym problemie zdrowotnym. Również kobiety z grupy wysokiego ryzyka raka jajnika nie wydają się odnosić korzyści z badań proponowanych w projekcie.
- Zasadne byłoby przeprowadzenie programu edukacyjnego skierowanego do populacji ogólnej polegającego na zwiększeniu świadomości choroby i jej wczesnych objawów.
- Proponowane badania i ich interpretacja wymagają wiedzy i doświadczenia wyspecjalizowanego personelu onkologicznego.

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 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 świadomej, pisemnej zgody pacjentki, a jego wynik jest poufny.
- W ramach programów opieki zaleca się:
- Wykonywanie corocznie 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 jednakże coroczne badanie za pomocą rezonansu magnetycznego (MRI).
- Od 30 r.ż. corocznie: badanie ginekologiczne z USG.
- Oznaczanie CA 125 w surowicy krwi.
- Należy przeprowadzać testy w kierunku raka jajnika w ramach opieki podstawowej jeżeli kobieta (szczególnie powyżej 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 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 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 oferowana 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. Dodatkowo, operacja ta 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 zgłaszające 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.

Wnioski z oceny projektu Powiatu Lubińskiego:

Program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i wpisuje się w następujący priorytet zdrowotny: zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych.

Projekt programu zawiera większość elementów schematu programu zdrowotnego rekomendowanego przez AOTM. Celem głównym programu jest wczesne wykrywanie i poprawa wyników leczenia raka jajnika u kobiet w wieku 45-54 lat z terenu Powiatu Mieleckiego.

Program jest skierowany do wszystkich kobiet bezobjawowych w wieku 45-54 lat z terenu Powiatu Lubińskiego. Planowana liczba kobiet, które obejmie program – 4243 pacjentek. Obowiązywać będzie kolejność zgłoszeń. Na program zaplanowano 1 132 395,00 zł.

Zgodnie z odnalezionymi dowodami obecnie nie ma skutecznej metody wczesnego wykrywania raka jajnika, diagnozuje się go zazwyczaj w stadium zaawansowanym. Wykrycie raka ograniczonego jedynie do jajników zdarza się u 25% chorych. U 50 - 75% w chwili rozpoznania są stwierdzane przerzuty. Badania przesiewowe obciążone są dużym prawdopodobieństwem uzyskania wyniku fałszywie ujemnego. W przypadku raka jajnika widoczna jest silna korelacja między stopniem klinicznego zaawansowania w momencie rozpoznania a rokowaniem (względny 5-letni przeżycie). Proces chorobowy postępuje bardzo szybko, jednak bezobjawowo, powodując, iż ponad połowa nowotworów jajnika jest rozpatrywana w III stopniu zaawansowania klinicznego. Wydaje się zatem, że wnioskodawca powinien przeznaczyć zaplanowane środki finansowe na akcję promocyjną zwiększającą udział kobiet w Narodowym Programie Zwalczenia Chorób Nowotworowych. W ramach NPZcHN prowadzony jest „Program opieki nad rodzinami wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na nowotwory złośliwe, w tym: Moduł 1 - Wczesne wykrywanie nowotworów złośliwych w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na raka piersi i raka jajnika”. Celem programu jest prewencja oraz znaczne zwiększenie odsetka wczesnych rozpoznań i dzięki temu wyleczeń raka piersi i jajnika w rodzinach wysokiego, dziedzicznie uwarunkowanego ryzyka zachorowania na te nowotwory, poprzez: zidentyfikowanie - na podstawie ankiet wśród osób zdrowych lub dokładnych wywiadów rodzinnych wśród osób chorych - kobiet, u których występuje wysokie ryzyko zachorowania, prowadzenie badań nosicielstwa mutacji genu BRCA1, objęcie kobiet z grupy wysokiego ryzyka programem corocznych badań ukierunkowanych na wczesne rozpoznanie raka piersi, wyodrębnienie grupy kobiet najwyższego ryzyka, u których należy rozważyć opcje postępowania profilaktycznego.

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).

Wykonanie badań przesiewowych obejmuje następujące metody:

- Pełne badanie lekarskie (podmiotowe i przedmiotowe), ze szczególnym uwzględnieniem badania dostępnych węzłów chłonnych wraz z wywiadem i oceną czynników ryzyka.
- Badanie ginekologiczne per vaginam i per rectum wraz z badaniem we wziernikach pochwoowych (do szczególnie istotnych zmian należą powiększenie jajnika, mała ruchomość i nielagodność wykrytego guza, twarde guzki w zatokach Douglasa); USG jamy brzusznej i USG przez pochwowe; ocena stężenia antygenu CA125

w surowicy krwi, podstawowe badania krwi i moczu, gastroskopia lub kolonoskopia oraz badanie piersi i mammografia w różnicowaniu guzów pierwotnych i przerzutowych.

Wnioskodawca przygotował dokładny kosztorys programu. Nie do końca wiadomo dlaczego założono 60% zgłaszalność. Obowiązywać będzie kolejność zgłoszeń. Wnioskodawca wycenił także szeroką akcję informacyjną. Na terenie powiatu lubińskiego pojawić się ma 100 plakatów, oraz 7000 ulotek informacyjnych.

Warto zaznaczyć, że konsultacja ginekologiczna jest świadczeniem gwarantowanym, a także planowane interwencje znajdują się w koszyku świadczeń gwarantowanych:

- USG przezpochwowe znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.
- Badanie diagnostyczne antygenu CA-125 znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Projekt zakłada przeprowadzenie bardzo szerokiej akcji informacyjno-edukacyjnej (plakaty w urzędach, instytucjach publicznych, ośrodkach zdrowia, aptekach, stronach internetowych powiatu i gmin, prasie lokalnej) co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń przewidzianych w programie. Celem tej kampanii będzie przedstawienie informacji na temat raka jajnika oraz roli badania przesiewowego w kierunku diagnozy zachorowań, uświadomienia potencjalnych korzyści związanych z poddaniem się badaniom diagnostycznym. Przygotowane zostaną również ulotki o programie, które będą zawierały informację o sposobie przygotowania się do badania CA-125.

Realizator wybrany zostanie w drodze procedury konkursowej. W sposób dokładny określono kompetencje realizatora, zapewnić musi personel medyczny o odpowiednich kwalifikacjach niezbędnych do realizacji zadania oraz spełniający wymagania zdrowotne określone w przepisach prawa (posiadanie przez lekarza ważnego Certyfikatu sekcji USG Polskiego Towarzystwa Ginekologicznego), zapewnia aparaturę i sprzęt medyczny oraz pomieszczenia niezbędne do realizacji zadania, zgodne z obowiązującymi przepisami prawa w tym zakresie.

Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu. Zaplanowano także ankietę dot. satysfakcji mieszkańców objętych programem.

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 dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego jakim jest rak jajnika.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - Program jest skierowany kobiet pomiędzy 45, a 54 rokiem życia z terenu powiatu lubińskiego. Projekt zakłada przeprowadzenie bardzo szerokiej akcji informacyjno-edukacyjnej (plakaty w urzędach, instytucjach publicznych, ośrodkach zdrowia, aptekach, stronach internetowych powiatu i gmin, prasie lokalnej).
- 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).

- IV. Autorzy podali dokładny kosztorys, oraz budżet programu w wysokości 1 132 395,00 zł.
- V. Projekt zakłada monitorowanie i ewaluację programu. Uwzględniono ocenę zgłaszalności do programu i efektywności. Podane wskaźniki wydają się być adekwatne do planowanych działań.

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-441-207/2014 „Program profilaktyczny wczesnego wykrywania raka jajnika u kobiet w wieku 45 - 54 roku życia na terenie Powiatu Lubińskiego” realizowany przez: Powiat Lubiński, Warszawa, listopad 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Programy z zakresu profilaktyki nowotworów narządów rodnych – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, kwiecień 2013.