جمهوری اسلامی ایران
وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

برنامه ملی مدیریت سرطان

تشخیص زود هنگام سرطان

خلاصه

مفاهیم کلیدی و گام های اجرایی برنامه
با دیدگاه مدیریت بهینه هزینه ها و سطح بندی خدمات

بروز و شیوع بیماری سرطان

borna

- بروز، شیوع و مرگ و میر سرطان در جهان و ایران رو به افزایش است و در طی ۱۰ تا ۱۵ سال آینده دو برابر خواهد شد. (بروز سالیانه بیش از ۱۱۲ هزار نفر در ایران که طی حدود ۱۰ سال آینده به نزدیک ۲۰۰ هزار نفر خواهد رسید و ظرف ۲۰ سال آینده دست کم ۱۱۵٪ افزایش خواهد یافت در حالی که متوسط افزایش موارد سرطان در جهان در مدت مشابه ۶۳٪ است)
- بیشتر موارد سرطان در کشورهای در حال توسعه از جمله ایران، در مراحل پیشرفته تشخیص داده می شوند.
- هر چه سرطان دیرتر تشخیص داده شود علاوه بر اینکه درمان پذیری آن کمتر می شود، هزینه های مستقیم و غیر مستقیم (ناتوانی، غیبت از کار و آسیب های خانوادگی و اجتماعی) بیشتری را تحمیل می کند.
- سرطان در جهان در صدر لیست بیماری های پر هزینه قرار دارد و هزینه های آن ۱۹٪ بیشتر از بیماری های قلبی عروقی است. در ایران نیز چنین موردی صادق است و سالیانه بیش از ۳ تا ۴ هزار میلیارد تومان صرفا به صورت مستقیم به نظام سلامت تحمیل می کند.

تعارف و مفاهیم پایه

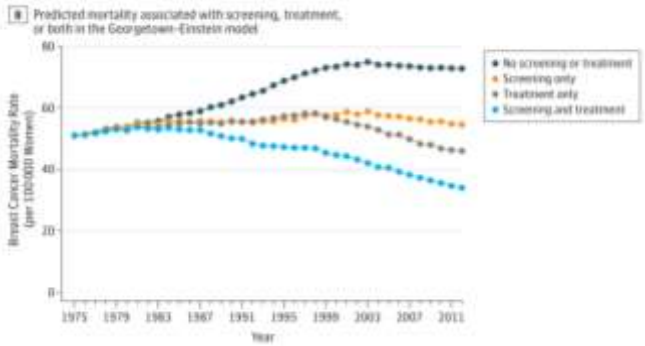
- لازم است بین تشخیص زودرس (Early Diagnosis) و غربالگری (Screening) افتراق قایل شد.
  - ✓ **تشخیص زودرس** به مجموع مداخلاتی گفته می شود که منجر به تشخیص زودتر سرطان در افرادی می شود که علایم مشکوک سرطان را دارند. مجموعه اقدامات ذیل تشخیص زودرس، ضروری و از وظایف اصلی نظام های سالامت و بسیار مقرون به صرفه است.
  - ✓ **غربالگری** به مجموع مداخلاتی گفته می شود که منجر به تشخیص زودتر سرطان در افرادی می شود که هیچ علامت مشکوکی ندارند اما بالقوه در معرض خطر هستند. غربالگری می تواند در دو گروه با خطر متوسط و با خطر بالا انجام شود. ضرورت انجام خدمات غربالگری به بروز و شیوع بیماری و منابع مالی هر کشوری بستگی دارد و علیرغم اثربخشی ممکن است هزینه اثربخش نباشد.
- گاهی تردیدهای زیادی در خصوص اثربخشی غربالگری با ماموگرافی مطرح می شود اما باید توجه کرد که هرچه میزان بروز سرطان پستان در کشوری بالاتر باشد، احتمال پیدا کردن سرطان با غربالگری بیشتر در نتیجه اثربخشی و هزینه اثربخشی آن افزایش می یابد و این تردیدها بیشتر مرتبط با نواحی با بروز پایین سرطان پستان است.
- اصولا ست آپ دستگاه های ماموگرافی به دو حالت صورت می گیرد:
  - ✓ ماموگرافی غربالگری
  - ✓ ماموگرافی تشخیصی
- در زمان تهیه مشخصات دستگاه های ماموگرافی (چه از طریق گرنت دولت ژاپن و چه هیات امنای ارزی) تاکید شد دستگاه ها از نوع ماموگرافی تشخیصی باشد چرا که برنامه وزارت بهداشت ایران لزوما غربالگری اولیه نیست بلکه یک برنامه تشخیص زودهنگام به منظور شناسایی زودتر افراد با علایم مشکوک و افراد پر خطر (از جمله دارای نسبت خانوادگی مثبت) است. به منظور تهیه سایر دستگاه ها از جمله کولونوسکوپی، کلپوسکوپی و سونوگرافی مورد نیاز نیز این موضوع مد نظر بوده است.

شواهد اثربخشی تشخیص زودهنگام سرطان

- شواهد ارائه شده در زیر اغلب مرتبط با برنامه های غربالگری هستند که در سطح وسیع و با هزینه های بالا انجام می شوند. با این حال در این حالت نیز اغلب برنامه های غربالگری با قبول برخی موارد از جمله Over Diagnosis، سبب کاهش مرگ و میر شده اند.
- مجدد تاکید می شود که برنامه های تنظیمی توسط وزارت بهداشت، چون در گروه های علامتدار و پرخطر انجام می شود، اگر به درستی انجام شود حتی می تواند اثربخشی بالاتری داشته باشد.

- نتایج یک متاآنالیز از سال ۱۹۶۰ تا ۲۰۱۴ نشان داد که غربالگری با ماموگرافی خطر مرگ ناشی از سرطان را ۱۹٪ کاهش می دهد و سودمندی آن در زنان مسن تر بیشتر است (۱۵٪ برای زنان دهه ۴۰ و ۳۲٪ برای زنان دهه ۶۰).
- Lydia E. Pace et al. , A Systematic Assessment of Benefits and Risks to Guide Breast Cancer Screening Decisions, JAMA. 2014; 311(13):1327-1335

- در یک مطالعه مبتنی بر مدل سازی، برآورد میزان کاهش مرگ و میر ناشی از سرطان پستان در سال ۲۰۰۰ به نسبت برآورد پایه (بدون مداخله تشخیصی درمانی)، ۳۷٪ بود که از این میزان حدود ۴۴٪ به انجام غربالگری و ۵۶٪ به پیشرفت های درمانی مرتبط بود. این نسبت ها برای سال ۲۰۱۲ ، ۴۹٪ بود که از این میزان حدود ۳۷٪ به انجام غربالگری و ۶۳٪ به پیشرفت های درمانی مرتبط بود. از این مطالعه می توان دریافت که دو عامل اثر گذار مهم در کاهش مرگ و میر ناشی از سرطان پستان، غربالگری و درمان مناسب و پیشرفته هستند.
- Sylvia K. Plevritis et al., Association of Screening and Treatment With Breast Cancer Mortality by Molecular Subtype in US Women, 2000-2012, AMA. 2018; 319(2):154-164



- نتایج یک مطالعه سیستماتیک و متاآنالیز دیگر که در سال ۲۰۱۶ منتشر شد نشان داد که غربالگری با ماموگرافی خطر مرگ ناشی از سرطان را کاهش می دهد و سودمندی آن در زنان ۵۰ تا ۷۰ سال معنی دار است.
- Heidi D. Nelson, et al., Effectiveness of Breast Cancer Screening: Systematic Review and Meta-analysis to Update the 2009 U.S. Preventive Services Task Force Recommendation, Ann Intern Med. 2016;164:244-255

- نتایج یک مطالعه سیستماتیک و متاآنالیز دیگر که در سال ۲۰۱۶ منتشر شد نشان داد که غربالگری با تست خون مخفی در مدفوع به میزان ۱۸٪ و سیگموییدوسکوپی به میزان ۲۶٪ خطر مرگ ناشی از سرطان را کاهش می دهد.
- Fitzpatrick-Lewis D, et al., Screening for Colorectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis, Clin Colorectal Cancer. 2016 Dec;15(4):298-313

- نتایج یک مطالعه سیستماتیک و متاآنالیز دیگر که در سال ۲۰۱۳ منتشر شد نشان داد که غربالگری سرطان دهانه رحم، بروز و خطر مرگ ناشی از سرطان را کاهش می دهد.
- Peirson L, et al., Screening for cervical cancer: a systematic review and meta-analysis, Syst Rev. 2013 May 24;2:35

شرایط موجود تشخیص زودهنگام سرطان (بدون اجرای برنامه نظام مند)

- با وجودی که هیچ برنامه نظام مندی برای تشخیص زودهنگام و غربالگری سرطان در ایران وجود ندارد و بیمه ها ادعا می کنند، هیچ برنامه غربالگری را پوشش نمی دهند اما در عمل تقریبا همه خدمات مرتبط تحت پوشش بیمه است و افراد زیادی با هزینه بیمه این خدمات را دریافت می کنند. در عین حال این اقدامات تشخیصی می تواند در هر سنی حتی خارج از سنین پیشنهاد شده در گایدلاین

های بین المللی، به تواتری بالاتر از حد مورد نیاز و به صورت غیر استاندارد ارائه شود و نتایج آن نیز قابل ارزیابی نیست از جمله موارد زیر:

- ✓ انجام سالیانه بیش از ۵۰۰ هزار ماموگرافی و ۱ میلیون سونوگرافی پستان با پوشش بیمه (با هزینه تقریبی ۶۰ میلیارد تومان اگر تصور کنیم همه خدمات در بخش دولتی انجام می شود)
- ✓ انجام سالیانه بیش از ۱/۳۵۰/۰۰۰ تست پاپ اسمیر با پوشش بیمه (با هزینه تقریبی ۵۰ میلیارد تومان اگر تصور کنیم همه خدمات در بخش دولتی انجام می شود)
- ✓ انجام سالیانه بیش از ۲ میلیون تست گایاک (تست قدیمی خون مخفی در مدفوع) با پوشش بیمه

لزوم اجرای برنامه نظام مند تشخیص زودهنگام سرطان

- با وجود شرایط اقتصادی، خواست و درخواست پیشگیری و تشخیص زودهنگام سرطان در سطح جامعه بسیار زیاد است و سالیانه تعداد زیادی از خدمات و تست ها صرفا برای تشخیص زودهنگام سرطان انجام می شود فارغ از اینکه وزارت بهداشت برنامه ای را داشته یا نداشته باشد.
- ایران به عنوان مسیر سریع (Fast Track) برای اجرای برنامه های مدیریت بیماری های غیرواگیر توسط سازمان جهانی بهداشت انتخاب شده و در ارزیابی ها از نظر دستیابی به اهداف کنترل این بیماری ها، در رده سه کشور اول قرار گرفته و در سپتامبر ۲۰۱۸ (شهریور ۱۳۹۷) در مجمع عمومی سازمان ملل جایزه کنترل بیماری های غیرواگیر را دریافت کرده است که این خود وظیفه نظام سلامت ایران را سنگین تر می کند.
- برنامه های کنترل سرطان در ایران مورد توجه ملی و بین المللی قرار گرفته و نمود عملی آن، تخصیص گرنت اهدایی دولت ژاپن برای تجهیز مراکز تشخیص زودهنگام به ۵۰ دستگاه ماموگرافی دیجیتال است که این دستگاه ها در شهریور ۹۷ به ایران رسید و نصب بیشتر آن ها صورت گرفته است.
- شرایط سه بیماری به عنوان قابل پیشگیری ترین سرطان ها:
  - ✓ سرطان پستان، ۲۵٪ سرطان های زنان ایرانی و شایع ترین سرطان در دو جنس است.
  - ✓ شیوع عفونت HPV به عدد قابل توجه ۸٪ در جامعه عمومی زنان ایرانی است. (چندین برابر بسیاری از کشورهای غرب اروپا است)
  - ✓ سرطان روده بزرگ دومین سرطان زنان و سومین سرطان مردان ایرانی است.
  - ✓ مجموع سه سرطان، ۴۰٪ کل سرطان های زنان و یک چهارم سرطان های دو جنس را تشکیل می دهند.
- با تمرکز بر تشخیص زودرس (Early Diagnosis) اقدامات زیر در سطح شبکه از سال ۱۳۹۴ به صورت آزمایشی (در چهار شهرستان) و از سال ۱۳۹۷ به صورت توسعه یافته (۵۰ هزار نفر از هر دانشگاه) صورت گرفته و با برنامه های گسترده غربالگری که در برخی کشورهای دنیا و برای افراد با خطر متوسط انجام می شود متفاوت و شامل موارد زیر است:
  - ✓ آموزش عمومی در مورد علایم و نشانه های سرطان
  - ✓ آموزش ارائه دهندگان خدمات سلامت (بهورز، مراقب سلامت و پزشک شبکه) در مورد علایم و نشانه های سرطان
  - ✓ تشخیص و ارجاع به موقع مطابق نظام ارجاع تعریف شده
  - ✓ ارائه خدمات تشخیصی کامل تر (ماموگرافی ، کولونوسکوپی و کولپوسکوپی) صرفا برای ۵٪ از افراد گروه هدف شناسایی شده در سطح شبکه بهداشتی که علامتدار یا پرخطر هستند.
- هدف از برنامه تشخیص زودهنگام پایه گذاری یک نظام مراقبت برای سرطان های قابل پیشگیری و قابل تشخیص زودهنگام است که مبنای اصلی آن در درجه اول تشخیص زودهنگام افراد علامتدار و پرخطر و در درجه بعدی ساماندهی غربالگری هایی است که در سطح جامعه انجام می شود و با برنامه های جاری وزارت بهداشت در خصوص پایه گذاری نظام ارجاع، سطح بندی خدمات، مدیریت هزینه ها و اجرای دستورالعمل ها و گایدلاین ها در مطابقت کامل قرار دارد.

مراکز تشخیص زودهنگام سرطان و بیماری های غیرواگیر

- طراحی "شبکه ملی مراقبت سرطان" (INCCN) و توسعه زیرساخت های مراکز تشخیص زودهنگام سرطان (تیپ یک) در قالب بیش از صد مرکز، امکان اجرای برنامه های تشخیص زودهنگام سرطان را فراهم کرده است و هدف از طراحی این مراکز شامل موارد زیر است:
  - ✓ عدالت در دسترسی برای تشخیص زودرس سرطان در نواحی کمتر برخوردار
  - ✓ ارائه خدمات تشخیص زودهنگام در قالب گایدلاین های مشخص وزارت بهداشت و با ثبت در سامانه
  - ✓ تعریف و اجرای نظام ارجاع برای خدمات سرطان (و سایر بیماری های غیرواگیر) از سطح شبکه تا مراکز جامع سرطان
  - ✓ امکان پوشش مناسب تر خدمات این مراکز توسط سازمان های بیمه گر با هدف مدیریت منابع سرطان با نظارت بر اجرای برنامه صرفا در ۵٪ جمعیت هدف که علامتدار و پر خطر هستند و محدود کردن خدمات مشابه در گروه های سنی و مراکز دیگر
- مراکز تشخیص زودهنگام سرطان (تیپ یک) به عنوان نقاط ارجاع افراد مشکوک از سطح شبکه بهداشتی عمل خواهند کرد و حلقه واسط بین نظام PHC و خدمات تشخیص و درمان سرطان (تیپ دو و سه) و تکمیل کننده نظام ارجاع این بیماری هستند. تعداد این مراکز ۱۳۷ عدد است که متوسط پیشرفت نزدیک ۹۰٪ دارند و بیش از ۱۰۰ مورد از آنها آماده تجهیز و ۷۵ مورد رسما افتتاح شده اند. پذیرش در این مراکز بر اساس ارجاعات از سطح یک خدمات (شبکه بهداشت و درمان) و یا با مراجعه مستقیم صورت می گیرد. لازم به ذکر است راه اندازی و فعالیت این مراکز مطابق با آئین نامه تاسیس و بهره برداری مراکز تشخیص زودهنگام سرطان وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی است. (در حال حاضر مراکز کاملا مشابهی به تعداد ۱۶۵ عدد با همین کارکرد و تحت عنوان KETEM در کشور ترکیه در حال ارائه خدمت هستند و قرار است تا ۲۷۰ مرکز افزایش یابند.)
- قرارداد تجهیز ۵۰ مرکز با دستگاه ماموگرافی از طریق گرنت اهدایی ژاپن بسته شده و نام و نشانی مراکز به طرف ژاپنی اعلام شده و از مهر ۱۳۹۷ دستگاه ها نصب شده اند. .
- درخواست تجهیز مراکز باقیمانده، با سهم پنجاه درصدی دانشگاه ها برای هیات امنای ارزی ارسال و با استقبال خوب دانشگاه ها مواجه شده است.

تست های تشخیص زود هنگام و شرایط ارائه خدمت

این تست ها شامل تست های تشخیص زودهنگام سه سرطان پستان، دهانه رحم (سرویکس) و روده بزرگ (کولورکتال) است که ارائه خدمات آن ها مطابق با دستورالعمل مدیریت خدمات تشخیص زودهنگام سرطان بوده و خلاصه آن برای سطح یک و دو به شرح زیر و به تفصیل بیشتر مطابق پیوست است:

سرطان پستان

گروه هدف: زنان ۳۰ تا ۶۹ ساله

نوع خدمت سطح یک: شرح حال و معاینه بالینی توسط مامای شبکه بهداشت

نوع خدمت سطح دو: ویزیت متخصص، ماموگرافی و سونوگرافی پستان (برای حدود ۵٪ جمعیت و مطابق دستورالعمل و راهنمای بالینی)

تواتر برنامه: هر دو سال یکبار

سرطان روده بزرگ

گروه هدف: زنان و مردان ۵۰ تا ۶۹ ساله

نوع خدمت: شرح حال و انجام تست FIT توسط بهورز، مراقب سلامت و پزشک شبکه بهداشت

نوع خدمت سطح دو: ویزیت متخصص، کولونوسکوپی (برای حدود ۵٪ جمعیت و مطابق دستورالعمل و راهنمای بالینی)

تواتر برنامه: هر دو سال یکبار

سرطان دهانه رحم

گروه هدف: زنان ۳۰ سال تا ۵۹ سال

نوع خدمت سطح یک: شرح حال و معاینه بالینی در زنان ۳۰ تا ۵۹ سال و تست HPV و پاپ اسمیر در زنان ۳۰ تا ۴۹ سال توسط مامای شبکه بهداشت

نوع خدمت سطح دو: ویزیت متخصص، کولپوسکوپی (برای حدود ۵٪ جمعیت و مطابق دستورالعمل و راهنمای بالینی)

تواتر برنامه: هر دوسال یکبار جهت ویزیت و معاینه و هر ده سال یکبار جهت تست

روند ارائه خدمت به تفکیک نوع سرطان و سطحی که خدمت در آن ارائه می شود به پیوست آمده است.

الزامات اجرایی برنامه تشخیص زودهنگام سرطان

مراکز ارائه دهنده تست های تشخیص زود هنگام سرطان

- الزام به انعقاد قرارداد با سازمان های بیمه گر پایه اصلی معادل با تعرفه دولتی مصوب هیات محترم وزیران
- اتصال به سامانه های سطح یک
- تامین تجهیزات، دارو و اقلام مصرفی مورد نیاز جهت انجام تست های تشخیص زودهنگام مشمول دستورالعمل با تعرفه دولتی و فرانشیز مصوب خدمات. هزینه دارو و اقلام مصرفی مورد نیاز مطابق با تعرفه های مصوب قابل محاسبه و اخذ از بیمار است. سهم بیمه برای خدمات و اقلام تحت پوشش، ۷۰ درصد مبلغ در تعهد و سهم بیمار ۳۰ درصد است.
- مراکز موظف به ثبت نتایج ارزیابی بیماران در سامانه یکپارچه مدیریت اطلاعات سرطان (سیمای سرطان)، هستند.

وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی

- تدوین شناسنامه و استاندارد خرید راهبردی برای هر یک از تست های تشخیص زود هنگام مشمول دستورالعمل با مشارکت سازمان های بیمه گر پایه و دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت
- اعلام هرگونه تغییرات در فهرست مراکز ارائه دهنده تست های تشخیص زود هنگام سرطان، طی نامه رسمی از وزارت بهداشت به سازمان های بیمه گر پایه
- نظارت بر عملکرد و تضمین حسن عملکرد مراکز ارائه دهنده توسط دفتر نظارت و اعتباربخشی درمان با مشارکت دبیرخانه ملی مدیریت سرطان

- ایجاد امکان دسترسی به سامانه یکپارچه مدیریت اطلاعات سرطان (سیمای سرطان)، برای مراکز ارائه دهنده مشمول و سازمان های بیمه گر پایه

سازمان های بیمه گر

- انعقاد قرارداد با فرمت یکپارچه و ضوابط مصوب شورای عالی بیمه سلامت کشور با مراکز ارائه دهنده خدمات تشخیص زود هنگام سرطان مشمول و معرفی شده در دستورالعمل حاضر
- پوشش بیمه ای محدود برخی خدمات سطح دوی تشخیص زودهنگام که بعضا تحت پوشش بیمه نیستند، به شرط معرفی بیمار از طریق نظام ارجاع و ارائه خدمات در مراکز تشخیص زودهنگام سرطان
- کاهش پرداختی بیمار، به شرط معرفی بیمار از طریق نظام ارجاع و ارائه خدمات در مراکز تشخیص زودهنگام سرطان

نحوه انعقاد قرارداد و پرداخت

- نحوه انعقاد قرارداد سازمان های بیمه گر با این مراکز مطابق با فرمت یکپارچه و ضوابط مصوب دبیرخانه شورای عالی بیمه سلامت کشور با مراکز ارائه دهنده خدمات تشخیص زود هنگام سرطان مشمول و معرفی شده در دستورالعمل حاضر است.
- پرداخت سازمان های بیمه گر بر اساس تایید سامانه یکپارچه مدیریت اطلاعات سرطان (سیمای سرطان) و مطابق با ضوابط و دستورالعمل های مصوب هیات محترم وزیران و شورای عالی بیمه سلامت خواهد بود.

دستاوردهای مورد انتظار

- همانطور که آیین نامه ها و دستورالعمل های شیمی درمانی و پالیاتیو و گایدلاین های دارویی و بیماری سرطان، خدمات تشخیص و درمان را پس از ابتلا به سرطان استاندارد می کند، گایدلاین ها و برنامه های تشخیص زودهنگام خدمات ارائه شده به افراد پیش از ابتلا به سرطان را سامان می دهد.
- ضمن افزایش اثربخشی و استاندارد سازی خدمات موجود، هزینه های تحمیل شده به نظام سلامت، سازمان های بیمه گر و پرداختی از جیب مردم (OOP) کاهش می یابد.
- اجرای برنامه تشخیص زودهنگام سرطان به عنوان گام مهم ایران (به عنوان Fast Track) در کنترل بیماری های غیرواگیر به طور عام و سرطان به طور خاص در سطح بین الملل و سازمان جهانی بهداشت بازتاب خواهد داشت و با اجرای این برنامه ها، دولت و وزارت بهداشت توجه و تعهد خود را به موضوع مهم پیشگیری نشان داده که هم در سطح ملی و هم بین المللی قابل توجه است و خدمت مهم تشخیص زودرس سرطان برای اقشار کمتر برخوردار قابل ارائه خواهد بود.