

Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
Nr 59/2011 z dnia [REDACTED]
o programie zdrowotnym
„Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego dla
mieszkańców miasta powyżej 40 roku życia”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej uważam, że projekt programu zdrowotnego „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego dla mieszkańców miasta powyżej 40 roku życia” realizowany w ramach „Miejskiego Programu Promocji Zdrowia na rok 2011” dotyczy istotnego problemu zdrowotnego, jednakże powinien być skoordynowany z Narodowym Programem Zwalczania Chorób Nowotworowych oraz uwzględnić badanie kału na krew utajoną.

Powstanie i rozwój raka jelita grubego (RJG, C 18) warunkuje wiele czynników, z których najważniejsze są genetyczne i środowiskowe. Do uznanych stanów przedrakowych w jelicie grubym należą: pojedyncze gruczolaki, zespoły polipowatości rodzinnej oraz nieswoiste choroby zapalenia jelit. Większość (85%) raków sporadycznych rozwija się w wyniku nabytych, nakładających się mutacji genów supresorowych (APC, DCC, p53) prowadzących do rozrostu nabłonka gruczołowego i uformowania gruczolaka, a następnie do przemiany złośliwej w wyniku aktywacji onkogenów (m.in. K-ras). Do czynników ryzyka powstania RJG zalicza się: polipy gruczołowe jelita grubego, choroby zapalne jelita grubego, czynniki środowiskowe-dietetyczne (częstsze występowanie raka jelita grubego obserwuje się u osób pozostających na diecie z przewagą tłuszczów zwierzęcych i jednocześnie ubogiej w błonnik oraz wapń), wiek (zwiększone ryzyko zachorowania występuje po 50 roku życia, szczyt zachorowań przypada na 8 dekadę życia).

Dziedziczne i rodzinne uwarunkowania dotyczą kilkunastu procent wszystkich zachorowań na RJG. Podstawą do rozpoznania takich uwarunkowań są wywiady rodzinne obejmujące krewnych pierwszego i drugiego stopnia. Dziedziczne uwarunkowanie zachorowań można uznać za wysoce prawdopodobne, jeżeli: nowotwór rozpoznano u kilku krewnych w przynajmniej dwóch kolejnych pokoleniach; nowotwór rozpoznano bez obciążenia rodzinnego, przed 40 rokiem życia oraz w przypadkach z chronicznymi zachorowaniami na RJG i inne nowotwory (zwłaszcza na raka błony śluzowej trzonu macicy).

Mutacje silnych genów predyspozycji są przyczyną około 3% zachorowań na RJG. Niezależnie od tego około 10% zachorowań ma charakter rodzinny. Do najczęściej rozpoznawanych zespołów uwarunkowanych przez znane geny predyspozycji należą: dziedziczny RJG bez polipowatości, czyli zespół Lynch – przyczyna około 2 % zachorowań; zespół gruczolakowatej polipowatości rodzinnej – przyczyna poniżej 0,5% zachorowań; inne zespoły polipowatości (zespół Peutza i Jeghersa, zespół polipowatości młodzieńczej) – zacień poniżej 0,5% zachorowań.

Rozpoznanie RJG opiera się na badaniu podmiotowym, przedmiotowym oraz badaniach dodatkowych. W przypadkach nowotworu odbytnicy często zgłaszaną dolegliwością jest odczuwanie uciążliwego parcia na stolec i kilkakrotne w ciągu doby oddawanie niewielkich objętości stolca z domieszką śluzu lub krwi, co niekiedy nazywane jest „pseudobiegunką”.

Celem ustalenia rozpoznania, należy wykonać: badanie przedmiotowe jamy brzusznej, badanie per rectum, badania endoskopowe (rektoskopia, fibrosigmoidoskopia – FS, kolonoskopia), badanie materiału biopsyjnego pobranego podczas endoskopii. W każdym przypadku obowiązują zasady ogólnego badania lekarskiego z oceną objawów otrzewnowych, napięcia powłok jamy brzusznej, osłuchiwanie perystaltyki.

Zasadniczym sposobem leczenia raka odbytnicy lub okrężnicy jest resekcja odcinka jelita z guzem połączona z usunięciem okolicznych węzłów chłonnych. Leczenie uzupełniające stanowi stosowanie chemioterapii opartej o 5-fluorouacylem (5-FU) i lewamizol przez rok po operacji. Obecnie stosuje się 5-FU z kwasem folinowym, niekiedy w połączeniu z oksaliplatyną.

Średnie przeżycie 5-letnie na raka jelita grubego zależy od stopnia zaawansowania klinicznego: I stopień – 70%, II stopień – 63%, III stopień – 46%, IV stopień – 12%.

Głównym celem badań przesiewowych w profilaktyce RJG jest ograniczenie umieralności. W badaniach przesiewowych stosuje się jedną z trzech metod: test na obecność krwi utajonej w kale (co rok), sigmoidoskopię wykonywaną za pomocą giętkiego aparatu (co 5 lat), pełną kolonoskopię (co 10 lat).

Powyższe zalecenia kliniczne oparto na licznych rekomendacjach, w tym: PUO (2009), WHO (2011), WGO (2007), ECO (2007), British Society of Gastroenterology (2009), American Society for Gastrointestinal Endoscopy (2006), New Zealand (2004).

Rak jelita grubego zajmuje w Polsce drugie miejsce wśród przyczyn zgonów na nowotwory złośliwe. Zapadalność i umieralność na RJG wzrasta. W 2007 roku standaryzowane współczynniki zachorowalności wyniosły 19/100 tys. i 29/100 tys. odpowiednio dla kobiet i mężczyzn. Rak odbytnicy i okrężnicy rzadko występują u osób przed 40 r.ż. Po przekroczeniu tej granicy ryzyko zachorowania zwiększa się i osiąga szczyt w 8. dekadzie życia.

Uchwała Rady Ministrów nr 43/2010 z dnia 16 marca 2010 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” w roku 2010 oraz kierunków realizacji tego programu na lata 2011 i 2012, wskazuje na konkretne działania, które mają być realizowane m.in. w ramach walki z rakiem jelita grubego. W ramach programu, w latach 2011-2012 będą kontynuowane działania we wszystkich kierunkach wymienionych w ustawie o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”(Dz. U. Nr 143, poz. 1200). W ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania przesiewowe u osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego; osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano RJG; osób w wieku 25-65 lat z rodziny HNPCC (rodzinnego RJG niezwiązanego z polipowatością). W ramach badania wykonuje się kolonoskopię oraz usuwa polipy poniżej 10mm. Ośrodki kolonoskopowe współpracują z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w ramach programu realizowana jest kontrola jakości badań kolonoskopowych, prowadzona jest wysyłka zaproszeń do populacji oraz szkolenia dla kolonoskopistów i histopatologów a także koordynacja i monitorowanie programu.

Podsumowując opinie ekspertów:

- Programy dotyczące profilaktyki i wczesnego wykrywania RJG powinny być prowadzone pod warunkiem okresu badań min. 10 lat, zapewnienia odpowiedniego poziomu finansowania; monitoringu programu przez firmę zewnętrzną, oceny jakości badań przez zewnętrznego autorytet medyczny.
- Z drugiej strony eksperci wyrażają wątpliwość, czy omawiane programy powinny być prowadzone przez samorządy ze względu na warunki ogólne i szczegółowe,

wymagane dla tego typu badań. Ponadto samorzady mogą wesprzeć program Narodowy przez udostępnienie i zakup niezbędnej aparatury medycznej.

Celem głównym omawianego projektu jest zmniejszenie różnic w dostępie do specjalistycznych świadczeń opieki zdrowotnej, zapobieganie chorobom poprzez kontrolowanie czynników ryzyka, edukacja zdrowotna, a celami szczegółowymi: zmniejszenie zachorowalności oraz umieralności na RJG. Program będzie realizowany w 2011 roku i zostaną nim objęci mieszkańcy [REDAKTOWANE] >40 r.ż. –około 24 tys. osób. Zaplanowano następujące etapy: zorganizowanie konkursów, olimpiad promujących zdrowy styl życia wśród młodzieży oraz „[REDAKTOWANE] Targów Zdrowia i Urody”, podczas których prezentowane będą: urządzenia medyczne w zakresie profilaktyki i leczenia RJG, żywność wpływająca na zdrowy styl życia. Dodatkowo mieszkańcy miasta podczas targów będą mieli możliwość skorzystać ze specjalistycznych świadczeń zdrowotnych. Przewidywane interwencje obejmują: bezpłatne badanie kolonoskopowe, biopsję, konsultacje specjalistyczne.

Komentarz:

Rak jelita grubego jest dużym i stale wzrastającym problem w województwie mazowieckim. Rozpatrywany program dotyczy istotnego problemu zdrowotnego i społecznego, należącego do priorytetów zdrowotnych wymienionych w Rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 21.08.2009 r. (Dz.U. 2009, Nr 137, poz. 1126).

Cel omawianego programu wpisuje się w założenia Narodowego Programu Zdrowia, określającego priorytety działań w obszarze zdrowia w Polsce w latach 2007–2015 (cel strategiczny: „Zmniejszenie zachorowalności i przedwczesnej umieralności z powodu nowotworów złośliwych” oraz cel operacyjny: „Usprawnienie wczesnej diagnostyki nad osobami zagrożonymi m.in. nowotworami”).

Populacja objęta badaniami przesiewowymi to osoby w wieku >40 r.ż. Natomiast rekomendacje kliniczne i wytyczne jako dolną granicę wieku włączającą ogólną populację bez czynników ryzyka do badań przesiewowych w kierunku RJG określają na 50 r.ż.

W projekcie nie przedstawiono sytuacji epidemiologicznej pod względem zachorowalności i umieralności na RJG na terenie miasta. W 2010 roku [REDAKTOWANE] było zamieszkiwane przez 24 240 osób powyżej 40 r.ż. a więc potencjalnych beneficjentów programu.

Autorzy w projekcie nie zakładają przygotowania kampanii profilaktyczno-edukacyjnej w zakresie zapobiegania i leczenia RJG. Zatem trudno stwierdzić, czy pacjenci przed wykonaniem badania przesiewowego otrzymają rzetelne informacje, które pozwolą im podjąć w pełni świadomą decyzję dotyczącą uczestnictwa w programie.

Ponadto nie zostały określone wskaźniki monitorowania, tak więc nie ma możliwości oceny efektywności programu w odniesieniu do zwiększenia wykrywalności RJG na wczesnym etapie zaawansowania, zachorowalności oraz umieralności z powodu nowotworu.

W projekcie nie opisano jak program samorządowy odnosi się do działań prowadzonych w populacji miasta w ramach „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”.