



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 74/2012 z dnia 7 maja 2012
o projekcie programu zdrowotnego „Wykrywanie nowotworów
jelita grubego” realizowanego przez województwo Pomorskie

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wyrażam pozytywną opinię o projekcie „Wykrywanie nowotworów jelita grubego” realizowanym przez Województwo Pomorskie pod warunkiem ograniczenia planowanych działań diagnostycznych dublujących świadczenia gwarantowane na rzecz poszerzenia działalności edukacyjnej.

Uzasadnienie

Docelowa populacja proponowanego programu częściowo pokrywa się z populacją objętą Narodowym Programem Zwalczania Chorób Nowotworowych. Kolonoskopia jest finansowana w ramach NPZChN. Za wskazaniem Rady uważam jednak, że projekt zwiększy dostępność tych badań. Ponadto, istotnym elementem realizacji Programu są działania informacyjno-edukacyjne.

Dodatkowe uwagi

Środki finansowe zaproponowane przez autorów projektu wystarczą na 1000 osób, co da jedynie 0,13% pokrycia populacji docelowej. Z tego powodu zaleca się ograniczenie planowanych działań diagnostycznych dublujących świadczenia gwarantowane na rzecz poszerzenia działalności edukacyjnej.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu poprawę stanu zdrowia mieszkańców woj. pomorskiego poprzez zmniejszenie liczby zachorowań na raka jelita grubego i zmniejszenie liczby zgonów z jego powodu poprzez przeprowadzenie kolonoskopii. Jest to program zdrowotny z zakresu profilaktyki drugorzędowej.

Program adresowany jest do trzech grup mieszkańców województwa pomorskiego:

- wszystkie osoby po 50 roku życia nie chorujące na raka jelita grubego;
- osoby od 40 roku życia nie chorujące na raka jelita grubego, w rodzinie których krewny I stopnia zachorował na raka jelita grubego i/lub jeżeli u krewnego I stopnia tej osoby stwierdzono polipa (-y) w jelicie grubym;
- osoby od 40 roku życia nie chorujące na raka jelita grubego, z dodatnim wynikiem testu na krew utajoną w kale.

Program w całości finansowany jest z trzech różnych źródeł:

- 75% - środki Europejskiego Funduszu Rozwoju Regionalnego, zabezpieczone na podstawie umowy UDA-RPPM. 07.01.00-00-011/09 na realizację projektu:



„Rozbudowa części zabiegowej Gdyńskiego Centrum Onkologii przy Szpitalu Morskim im. PCK w Gdyni wraz z zakupem niezbędnego sprzętu i wyposażenia" w ramach Regionalnego Programu Operacyjnego dla Województwa Pomorskiego na lata 2007-2013;

- 24,5 % - środki budżetowe Samorządu Województwa Pomorskiego;
- 0,5 % - środki budżetowe Gminy Miasta Gdynia”.

Roczny koszt realizacji Programu wynosi 375 000 zł.

Problem zdrowotny

Powstanie i rozwój raka jelita grubego (RJG, C 18) warunkuje wiele czynników, z których najważniejsze są czynniki genetyczne i środowiskowe. Do uznanych stanów przedrakowych w jelicie grubym należą: pojedyncze gruczolaki, zespoły polipowatości rodzinnej oraz nieswoiste choroby zapalenia jelit. Większość (85%) nowotworów 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 RJG obserwuje się u osób pozostających na diecie z przewagą tłuszczów zwierzęcych i jednocześnie diecie 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 raka jelita grubego i inne nowotwory (zwłaszcza na raka błony śluzowej trzonu macicy).

Mutacje genów silnych 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 Lyncha - przyczyna około 2 % zachorowań; zespół gruczolakowatej polipowatości rodzinnej - przyczyna poniżej 0,5% zachorowań; inne zespoły polipowatości (zespół Peutza i Jeghersa, zespół polipowatości młodzieńczej) - znacznie 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, osłuchiwania 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 immunoterapii

(Ileamizol) przez rok po operacji. Obecnie stosuje się 5-FU z kwasem folinowym, niekiedy w połączeniu z oksaliplatiną.

Alternatywne świadczenia

Świadczenia gwarantowane w zakresie POZ ukierunkowane są na promocję zdrowia, profilaktykę, diagnostykę schorzeń, leczenie, zapobieganie lub ograniczanie niepełnosprawności oraz usprawnianie i pielęgnację świadczeniobiorcy w chorobie.

Obecnie obowiązująca 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” (NPZChN) 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 zadania wykonuje się raz na 10 lat badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy poniżej 10 mm. 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.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

1) Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Według „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”, w ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodzinnym HNPCC (rodzinny raka jelita grubego niezwiązany z polipowatością). W ramach zadania wykonuje się badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy o średnicy poniżej 10 mm.

Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii metody badań przesiewowych, które powinny być wzięte pod uwagę to: kolonoskopia, krew utajona w kale (FOBT - Faecal occult blood test) oraz wlew doodbytniczy cieniujący z barytu.

Unia Europejska rekomenduje badanie FOBT dla mężczyzn i kobiet w wieku od 50 do 74 lat.

Wytyczne Amerykańskiego Towarzystwa Gastroenterologii podają, że kolonoskopia jest preferowaną metodą badania przesiewowego pod kątem raka jelita grubego u pacjentów z przeciętnym ryzykiem. Alternatywnymi metodami są: coroczne badanie krwi utajonej w kale (FOBT), sigmofiberoskopia (flexible, sigmoidoscopy) co 5 lat wraz z FOBT oraz sama sigmofiberoskopia, co 5 lat. Pojedyncze badanie FOBT ma niską czułość w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego i nie powinno być stosowane jako metoda przesiewowa 1 linii.

Rekomendacje Nowej Zelandii proponują kolonoskopię co 5 lat od wieku 50 lat (lub 10 lat wcześniej niż najwcześniej zdiagnozowany rak jelita grubego u krewnego) osobom z przeciętnym poziomem ryzyka raka jelita grubego na podstawie wywiadu rodzinnego.

W większości przeglądów randomizowanych oraz nierandomizowanych badań autorzy wnioskujeją, że jakikolwiek skrining w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko zgonu z powodu tej choroby. Metaanaliza wykonana przez Cochrane Collaboration pokazuje, że skrining w kierunku raka jelita grubego z zastosowaniem badania FOBT powoduje 16% redukcję względnej śmiertelności z powodu tej choroby w porównaniu do braku skriningu.

Na podstawie odnalezionych raportów HTA można wnioskować, że większość krajów zaleca badania kału co rok lub 2 lata jako badania pierwszej linii (najczęściej jest to badanie FOBT, czasami badanie FIT - fecal immunochemical test – raport kanadyjski). Jedynie raporty amerykańskie zalecają kolonoskopię jako metodę pierwszej linii w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego.

Czułość oraz swoistość kolonoskopii jest trudna do oszacowania, gdyż zazwyczaj występuje ona jako złoty standard co oznacza, że nie ma zewnętrznego testu, z którym można by ją porównać. Przegląd literatury dotyczącej komplikacji po kolonoskopii donosi o ryzyku perforacji na poziomie 0.216% dla kolonoskopii z polipektomią oraz 0.107% bez polipektomii. Prawdopodobieństwo zgonu u osób z perforacją jelita wynosiło 5.195%.

Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego są szeroko akceptowane i prowadzone w krajach UE. Programy badań przesiewowych są obecnie prowadzone w 19 z 27 krajów członkowskich.

Według analizy irlandzkiej z 2009 roku program skринingowy oparty na badaniu gFOBT co 2 lata okazał się najmniej efektywny. Natomiast program skринingowy oparty na badaniu FIT co 2 lata dla osób w wieku 55 do 74 lat okazał się najbardziej optymalną opcją badania przesiewowego. Porównując skринing w różnych grupach wiekowych do braku skринingu, najbardziej kosztowo efektywne były: FIT co 2 lata w wieku 55 do 74 lat, FIT co 2 lata w wieku 55 do 64 lat oraz pojedyncze badanie FS w wieku 60 lat. Wszystkie inne opcje zostały zdominowane przez 3 powyższe. Badanie FIT co 2 lata w wieku 55 do 74 lat generowało największą korzyść zdrowotną z wymienionych powyżej 3 opcji. ICER wyniósł tu €3,221 per QALY w porównaniu do badania FIT co 2 lata w wieku 55 do 64 lat.

Według analizy belgijskiej z 2006 roku dostępne analizy ekonomiczne pokazują, że co roczne lub wykonywane co 2 lata badanie gFOBT (guaiac fecal occult blood test), po których wykonywana jest kolonoskopia dla uczestników, którzy zostali zdiagnozowani pozytywnie, jest interwencją kosztowo-efektywną. Wartość ICER waha się pomiędzy €2000 a €30.000 za zyskany rok życia. ICER jest tu bardzo wrażliwy na częstość wykonywania skринingu (testy wykonywane co 2 lata mają niższy ICER niż wykonywane co roku), czułość oraz swoistość oraz koszty testu (FOBT oraz kolonoskopii). Te analizy ekonomiczne pokazują również, że wybór optymalnej populacji docelowej (zakres wiekowy), poziom uczestnictwa oraz liczba wykonanych kolonoskopii po pozytywnym badaniu FOBT mają duży wpływ na wartość ICER.

2) Wnioski z oceny programu województwa Pomorskiego

Projekt przygotowany został przez Szpital Morski im PCK i Gdyńskie Centrum Onkologii. Nie wymieniono autorów z imienia i nazwiska. Dokładnie opisano epidemiologię i częstość występowania RJG.

Wydaje się, że określone cele (główny i szczegółowy) możliwe są do zrealizowania.

Przedmiotem programu będzie badanie kolonoskopowe wśród wybranych grup ludności. Pierwszą grupą stanowią będą osoby >50 r. ż. nie chorujące na RJG, drugą grupę osoby od 40 roku życia nie chorujące na raka jelita grubego, w rodzinie których krewny I stopnia zachorował na raka jelita grubego i/lub jeżeli u krewnego I stopnia tej osoby stwierdzono polipa (-y) w jelicie grubym, natomiast trzecią osoby od 40 roku życia nie chorujące na raka jelita grubego, z dodatnim wynikiem testu na krew utajoną w kale. Populacja ta w dużej części pokrywa się z populacją objętą Narodowym Programem Zwalczenia Chorób Nowotworowych – 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 raka jelita

grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodziny HNPCC (rodzinnego raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością).

Nie do końca jest jasne powiązanie dodatniego wyniku badania FOBT z opiniowanym programem. W Polsce badanie FOBT jest finansowane ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia na podstawie rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 29 sierpnia 2009 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej, natomiast kolonoskopia jest finansowana w ramach NPZChN. Wydaje się zatem, że w projekcie pojawia się dublowanie świadczeń gwarantowanych.

W sposób szczegółowy określono kompetencje, jakimi powinny charakteryzować się osoby przeprowadzające badanie. Określono kierownika i koordynatora programu. Wydaje się, że dorobek naukowy i doświadczenie gwarantują rzetelne przeprowadzenie programu. W podanym kosztorysie nie określono jednak wynagrodzeń wspomnianych osób.

Zaplanowano szeroką akcję informacyjną (lokalne media, zakłady pracy), która nie została uwzględniona w kosztorysie. Wydaje się, że te działania pomogą trafić do jak największej liczby odbiorców. Planowane jest wykonanie kolonoskopii u 1000 osób. Warto jednak zauważyć, że w województwie pomorskim w 2010 roku (wg. danych GUS) mieszkało 739 862 osób, które spełniały tylko pierwsze podstawowe kryterium (wiek >50 r. ż.) udziału w programie. Wydaje się zatem, że efekt populacyjny proponowanego programu będzie znikomy, gdyż środki finansowe zaproponowane przez autorów projektu wystarczą na 1000 osób, co da jedynie 0,13% pokrycia populacji docelowej. Kosztorys nie uwzględnia szerokiej kampanii informacyjnej o Programie.

Autorzy projektu zaznaczają, że kryteria kwalifikujące do udziału w programie wpisują się w kryteria NPZChN w kontekście RJG.

Zaproponowane postępowanie (kolonoskopia w określonej grupie ludności) jest zgodne z wytycznymi klinicznymi i rekomendacjami.

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 raportu „Wykrywanie nowotworów jelita grubego” realizowanym przez województwo Pomorskie, nr: AOTM-OT-441-247/2011, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego - Aneksu do raportów szczegółowych”, Warszawa, kwiecień 2012.