



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych nr 76/2012 z dnia 7 maja 2012 r.

o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie chorób dolnego odcinka przewodu pokarmowego wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój” realizowanego przez miasto Jastrzębie Zdrój

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wyrażam negatywną opinię o projekcie „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie chorób dolnego odcinka przewodu pokarmowego wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój” realizowanym przez miasto Jastrzębie Zdrój.

Uzasadnienie

Projekt nie zawiera budżetu co nie pozwala na ocenę realności jego wykonania. Ponadto, docelowa populacja proponowanego programu częściowo pokrywa się z populacją objętą Narodowym Programem Zwalczenia Chorób Nowotworowych. Kolonoskopia jest finansowana w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych (NPZChN). Tym samym, projekt powiela świadczenia gwarantowane w tym zakresie

Dodatkowe uwagi

Projekt dotyczy istotnego społecznie problemu. Za wskazaniem Rady proponuję przygotowanie nowego projektu programu wczesnego wykrywania i profilaktyki raka jelita grubego zawierającego budżet planowany dla jego realizacji. Działania Programu nie powinny dublować świadczeń gwarantowanych, powinny natomiast skupiać się na edukacji.

Przedmiot opinii

Przedmiotem niniejszej opinii jest projekt programu zdrowotnego, mający na celu zmniejszenie wskaźnika umieralności na raka dolnego odcinka przewodu pokarmowego oraz podniesienie poziomu wiedzy mieszkańców na temat profilaktyki raka dolnego odcinka przewodu pokarmowego poprzez przeprowadzenie kolonoskopii i edukacji zdrowotnej.

Jest to program zdrowotny z zakresu profilaktyki drugorzędowej, którego dodatkową wartość stanowi edukacja i modyfikacja stylu życia.

Program adresowany jest do mieszkańców miasta Jastrzębie-Zdrój powyżej 45 roku życia, zameldowanych na stałe lub czasowo na terenie miasta.

Program w całości finansowany jest z budżetu miasta Jastrzębie Zdrój. Nie podano jednak wysokości budżetu programu.

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

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 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 Gastroenteroskopii 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 wnioskują, że jakkolwiek skринing w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko zgonu z powodu tej choroby. Metaanaliza wykonana przez Cochrane Collaboration pokazuje, że skринing w kierunku raka jelita grubego z zastosowaniem badania FOBT powoduje 16% redukcję względnej śmiertelności z powodu tej choroby w porównaniu do braku skринingu.

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 oznaczają, 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 skriningowy oparty na badaniu gFOBT co 2 lata okazał się najmniej efektywny. Natomiast program skriningowy oparty na badaniu FIT co 2 lata dla osób w wieku 55 do 74 lat okazał się najbardziej optymalną opcją badania przesiewowego. Porównując skrining w różnych grupach wiekowych do braku skriningu, 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 skriningu (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 miasta Jastrzębie Zdrój

Projekt przygotowany został przez Wydział Zdrowia i Polityki Społecznej Urzędu Miasta Jastrzębie Zdrój. Autor projektu nie został wymieniony z imienia i nazwiska.

Wydaje się, że określony cel na podstawie działań podjętych w programie możliwy jest do zrealizowania.

Przedmiotem programu będzie badanie kolonoskopowe wśród wybranych grup ludności, a także przeprowadzenie edukacji zdrowotnej w kierunku RJG. Pierwszą grupę stanowić będą osoby >45 rokiem życia bez dodatkowych innych kryteriów. Populacja ta w pewnej 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). Kolonoskopia jest finansowana w ramach NPZChN. Wydaje się zatem, że w projekcie miejscami pojawia się dublowanie świadczeń gwarantowanych. Warto zauważyć, że populacja spełniająca kryterium włączenia do programu (45 lat) wg Głównego Urzędu Statystycznego liczy 36 948 osób.

Jeżeli chodzi o edukację, nie podano dokładnej tematyki, ani przykładowych materiałów edukacyjnych. Z treści projektu wynika jednak, że mają to być działania nakłaniające do zmiany trybu życia, a także nawyków żywieniowych.

W sposób szczegółowy określono warunki niezbędne dla przyszłego realizatora, który zostanie wybrany w drodze konkursu ofert. W projekcie pojawia się także informacja, że całkowity koszt realizacji uzależniony będzie od ceny zaproponowanej przez wybranego realizatora. Środki finansowe w całości będą pochodziły z budżetu miasta Jastrzębie Zdrój.

Z treści projektu wynika także, że uczestnik programu w razie wykrycia zmian patologicznych objęty zostanie dalszą opieką specjalistyczną w ramach Narodowego Funduszu Zdrowia.

W rozdziale monitorowanie i ewaluacja pojawiają się informacje, że będzie prowadzona ocena zgłaszalności, jakości świadczeń i efektywności programu. Autor projektu nie podaje jednak szczegółowych informacji na ten temat i nie do końca wiadomo, w jaki sposób będzie prowadzona ewaluacja.

Budżet programu nie został określony. Pojawia się natomiast informacja, że będzie on uzależniony od ceny zaproponowanej przez wybranego realizatora.

Zaproponowane postępowanie (kolonoskopia w określonej grupie ludności, a także edukacja zdrowotna) 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 „Profilaktyka oraz wczesne wykrywanie chorób dolnego odcinka przewodu pokarmowego wśród mieszkańców miasta Jastrzębie Zdrój” realizowanym przez miasto Jastrzębie Zdrój, nr: AOTM-OT-441-78/2012, Warszawa, kwiecień 2012 i aneksu „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego - Aneks do raportów szczegółowych”, Warszawa, kwiecień 2012.