



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 63/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r.

o projekcie programu „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” miasto Kędzierzyn-Koźle

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję warunkowo - pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego”, pod warunkiem niepowielania świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych oraz odpowiedniego określenia populacji docelowej i uzupełnienia procesu przeprowadzenia edukacji zdrowotnej.

Uzasadnienie

Program odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim są nowotwory jelita grubego. Został właściwie zaplanowany merytorycznie, ale wymaga ścisłego określenia populacji biorącej udział w programie. Nie wiadomo czy autorzy planują objąć programem wszystkie osoby, niezależnie od wywiadu rodzinnego, czy też osoby znajdujące się w grupie dużego ryzyka wystąpienia raka jelita grubego.

Program zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej, a planowane działania są zgodne z zaleceniami międzynarodowych towarzystw naukowych. Posiada szczegółowy kosztorys, zakłada także monitorowanie i ewaluację programu. W zakresie profilaktyki nowotworowej program ten jest skierowany na poprawę efektywności dostępnych programów profilaktycznych finansowanych ze środków publicznych, co jest zgodne z wytycznymi WHO, a także podkreślane przez Prezesa AOTM.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny miasta Kędzierzyn-Koźle z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego. Celem głównym programu jest obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu raka jelita grubego. Beneficjentami Programu będą kobiety i mężczyźni zamieszkali na terenie gminy Kędzierzyn-Koźle zameldowani na pobyt stały w wieku 43–73 roku życia. Zakłada się, iż co roku przebadanych zostanie ok. 1000 osób. Program ma być realizowany w latach 2014–2016. Planowane koszty całkowite realizacji programu wynoszą 15 000 zł rocznie. Na kampanię edukacyjną autorzy planują przeznaczyć co roku po 2 500 zł.

Problem zdrowotny

Przyczyny powstawania raka jelita grubego nie zostały dotychczas poznane. Niewątpliwie duże znaczenie mają predyspozycje genetyczne. Współwystępowanie niektórych chorób może znacznie zwiększać ryzyko pojawienia się raka. Czynniki środowiskowe związane głównie z nawykami dietetycznymi mogą również mieć znaczenie w patogenezie raka jelita grubego (zwiększenie ryzyka – dieta bogata w krwiste mięso i tłuszcze zwierzęce, uboga w naturalne witaminy i wapń, oparta o produkty wysoko przetworzone). Do znanych czynników ryzyka (poza predyspozycjami rodzinnymi) zaliczamy:



– polipy gruczołowe jelita grubego;

Większość raków jelita grubego powstaje ze zmian o charakterze gruczolaków, których wspólną i podstawową cechą jest dysplazja nabłonka. Zalecane jest usuwanie wszystkich polipów (o ile możliwe) stwierdzanych endoskopowo.

– choroby zapalne jelita grubego;

W przypadku wrzodziejącego zapalenia jelita grubego ryzyko zachorowania na raka może być większe nawet 20-krotnie. Dotyczy to jednak chorych z długoletnim przebiegiem choroby (ponad 7-10 lat). Choroba Leśniowskiego-Crohna wiąże się z mniejszym ryzykiem niż wrzodziejące zapalenie jelita grubego rozwoju raka (choć większym niż w populacji ogólnej).

– czynniki środowiskowe (dietetyczne);

Częstsze występowanie raka jelita grubego obserwuje się u pozostających na diecie z przewagą tłuszczów zwierzęcych i jednocześnie ubogiej w błonnik oraz wapń. Brak aktywności fizycznej, powtarzające się zaparcia i ekspozycja na dym tytoniowy są innymi czynnikami środowiskowymi.

Alternatywne świadczenia

Obecnie obowiązująca Uchwała Rady Ministrów nr 75/2013 z dnia 16 kwietnia 2013 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” w roku 2013 oraz kierunków realizacji tego programu na lata 2014 i 2015 wskazuje na konkretne działania, które mają być realizowane m.in. w ramach walki z rakiem jelita grubego. W ramach powyższego programu, w latach 2014–2015 założono kontynuację działań we wszystkich kierunkach wymienionych w ustawie o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”.

W ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się wykonanie badań 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 (rodzinny raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością).

W ramach zadania wykonuje się kolonoskopię 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

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 niezwiązanego z polipowatością). W ramach zadania wykonuje się badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy o średnicy poniżej 10mm.

Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii metody badań przesiewowych, które powinny być wzięte pod uwagę to: kolonoskopia, krew utajona w kale (FOBT), 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: co roczne badanie krwi utajonej w kale (FOBT), sigmoidfiberoskopia (flexible, sigmoidoscopy) co 5 lat wraz z FOBT oraz sama sigmoidfiberoskopia, co 5 lat. Pojedyncze badanie FOBT ma niska czułość w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego i nie powinno być stosowane jako metoda 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 literatury, która dokonuje przeglądu randomizowanych oraz nierandomizowanych badań autorzy wnioskują, że jakkolwiek skринing w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko zgonu z powodu tej choroby. Meta-analiza wykonana przez Cochrane Collaboration¹ pokazuje, że skринing w kierunku raka jelita grubego z zastosowaniem badania FOBT powoduje 16 % redukcję względnej śmiertelności z powodu tej choroby (RR 0,84, CI 0,77–0,93) w porównaniu do braku skринingu.

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

Żadne wytyczne, ani rekomendacje nie zalecają wykonania badania CEA –antygenu rakowopłodowego, jako badania przesiewowego w kierunku raka jelita grubego z uwagi na niski poziom czułości i specyficzności (zwłaszcza we wczesnych stadiach). U 10–15% chorych na raka jelita grubego stężenie CEA nie przekracza normy.

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%²².

Ryzyko badania FOBT to niska czułość, która prowadzi do dużej ilości fałszywie negatywnych rezultatów. Jednak większość przypadków zidentyfikowanych przez test FOBT to fałszywie dodatnie, co prowadzi do niepotrzebnych dalszych badań, w większości kolonoskopii.

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 koszt-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, po których wykonywana jest kolonoskopia dla

uczestników, którzy zostali zdiagnozowanie 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 skringingu (testy wykonywane co 2 lata mają niższy ICER niż te 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 ilość wykonanych kolonoskopii po pozytywnym badaniu FOBT mają duży wpływ na wartość ICER.

Wnioski z oceny programu miasta Kędzierzyn-Koźle:

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego jakim jest wczesne wykrywanie i zapobieganie nowotworom. Celem głównym programu jest obniżenie zachorowalności i umieralności z powodu raka jelita grubego.

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).

Beneficjentami niniejszego Programu mają być kobiety i mężczyźni w wieku 43–73 lat.

Populacja nie została doprecyzowana, nie wiadomo czy autorzy planują objąć programem wszystkie osoby niezależnie od wywiadu rodzinnego, czy też osoby znajdujące się w grupie dużego ryzyka wystąpienia raka jelita grubego. Podano jedynie , że programem nie mogą być objęte osoby, które już wcześniej leczyły się z powodu raka jelita grubego. Zgodnie z informacjami podanymi przez autorów projektu, z badań będzie mogło skorzystać 1000 osób rocznie, podczas gdy do objęcia programem kwalifikuje się około 25 000 osób rocznie. Zatem odsetek populacji jaka ma zostać przebadana to zaledwie 4% populacji kwalifikującej się do objęcia programem.

Planowana interwencja to badanie na krew utajoną w kale oraz przeprowadzenie edukacji na temat raka jelita grubego jego skutków, a także profilaktyki i eliminacji czynników ryzyka zachorowania na tę chorobę oraz promocja bezpłatnych badań profilaktycznych realizowanych w ramach Programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego, finansowanego ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia. Nie podano szczegółów przeprowadzenia edukacji zdrowotnej (kto miałby ją przeprowadzić, w jaki sposób, z jaką częstotliwością oraz jakie konkretnie treści miałyby zostać przekazane).

W Polsce od 2000 roku w ramach Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych prowadzony jest program przesiewowy, w ramach którego raz na 10 lat wykonuje się kolonoskopię.

Odnosząc planowane interwencje do wniosków z rekomendacji i wytycznych (patrz Aneks [1]) można stwierdzić, że:

- Według zaleceń ACS badania przesiewowe powinno się rozpocząć od 50. rż. (u kobiet i mężczyzn), a jednym z rekomendowanych schematów jest wykonywanie badania FOBT lub FIT² co rok. W przypadku stwierdzenia krwi utajonej w kale zawsze należy wykonać pełną kolonoskopię.

Autorzy założyli, że po przekazaniu wyniku badania, pacjent otrzyma również zalecenia dotyczące dalszej diagnostyki i ewentualnego leczenia w ramach świadczeń gwarantowanych opłacanych ze środków Narodowego Funduszu Zdrowia, jeżeli stwierdzono u niego pozytywny wynik badania kału na krew utajoną.

- Według zaleceń Światowej Organizacji Gastroenterologii metody badań przesiewowych, które powinny być wzięte pod uwagę to: kolonoskopia, **krew utajona w kale (FOBT)**, oraz

wlew doodbytniczy cieniujący z barytu. Unia Europejska rekomenduje badanie FOBT dla mężczyzn i kobiet w wieku od 50 do 74 lat.

- Ryzyko badania FOBT to niska czułość, która prowadzi do dużej ilości fałszywie negatywnych rezultatów. Jednak większość przypadków zidentyfikowanych przez test FOBT to fałszywie dodatnie, co prowadzi do niepotrzebnych dalszych badań, w większości kolonoskopii.
- W większości literatury, która dokonuje przeglądu randomizowanych oraz nierandomizowanych badań autorzy wnioskuje, że jakkolwiek skринing w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko zgonu z powodu tej choroby. Meta-analiza wykonana przez Cochrane Collaboration³ pokazuje, że skринing w kierunku raka jelita grubego z zastosowaniem badania FOBT powoduje 16 % redukcję względnej śmiertelności z powodu tej choroby (RR 0,84, [0,77–0,93]) w porównaniu do braku skринingu.
- Dostępne wytyczne zgodnie zalecają podejmowanie działań edukacyjnych w zakresie wczesnego wykrywania raka jelita grubego i zagrożeń związanych z tym nowotworem, a także korzyści związanych z wczesnym wdrożeniem leczenia, skierowane do pacjentów w każdym wieku.

Autorzy programu powinni zmodyfikować populację programu ograniczając ją do osób powyżej 50 roku życia, w przypadku wykonywania badań przesiewowych, natomiast w zakresie edukacji oraz profilaktyki i eliminacji czynników ryzyka rozważyć jej rozszerzenie lub pozostawić bez zmian.

W zakresie profilaktyki nowotworowej przedstawiony program Gminny wydaje się skierowany na poprawę efektywności dostępnych programów profilaktycznych finansowanych ze środków publicznych, co jest zgodne z zaleceniem zawartym w opiniach Prezesa Agencji wydanych przy okazji wcześniejszej oceny samorządowych programów zdrowotnych dotyczących podobnego problemu zdrowotnego. Na takie działania wskazują również wytyczne WHO, które zdecydowanie zaznaczają, że jednym z kluczowych czynników wczesnego wykrycia raka jelita grubego jest edukacja w zakresie promocji wczesnej diagnostyki.

Projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

Program zakłada monitorowanie i ewaluację.

Podano koszty jednostkowe (koszt wykonania badania kału na krew utajoną – 15 zł) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu – 15 000 zł rocznie. Na kampanię edukacyjną autorzy planują przeznaczyć co roku po 2 500 zł.

Zgodnie z informacjami zamieszczonymi na stronach internetowych placówek oferujących takie badanie, jego cena waha się od 16 zł⁴ do 25 zł⁵. Koszt jednostkowy podany przez autorów jest zatem realny.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez *American Public Health Association*⁶) można stwierdzić, że:

- I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, opierającego się na profilaktyce i wczesnej diagnostyce nowotworów jelita grubego.
- II. Dostępność działań Programu dla beneficjentów - projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.

- III. Skuteczność działań – planowane działania są zalecane od 50 a nie od 43 roku życia, jak wskazuje projekt programu. Planowane działania są zgodne z rekomendacjami i wnioskami z dowodów naukowych.
- IV. Podano koszty jednostkowe (koszt wykonania badania kału na krew utajoną – 15 zł) oraz planowane koszty całkowite realizacji programu – 15 000 zł rocznie. Na kampanię edukacyjną autorzy planują przeznaczyć co roku po 2 500 zł.
- V. Program zakłada monitorowanie i ewaluację.

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 (Dz. U. 2011 r., Nr 122, poz. 696 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr AOTM-OT-441-12/2014 „Program profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego” realizowany przez miasto Kędzierzyn-Koźle, Warszawa, kwiecień 2014 i aneksu: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, marzec 2014.