



## Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

---

Stanowisko Rady Przejrzystości  
nr 92/2020 z dnia 7 grudnia 2020 roku  
w sprawie zasadności kwalifikacji profilaktycznej kolektomii jako  
świadczenia gwarantowanego

*Rada Przejrzystości uznaje za zasadne zakwalifikowanie świadczenia „profilaktyczna kolektomia” u osób z genetycznym ryzykiem rozwoju nowotworu jelita grubego jako świadczenia gwarantowanego, pod warunkiem wykonywania jej metodą laparoskopową.*

### Uzasadnienie

#### Problem decyzyjny

*Zastosowania profilaktycznej kolektomii jest postępowaniem z wyboru u osób z zespołem polipowatości rodzinnej gruczolakowatej [ang. familial adenomatous polyposis (FAP)], związanym z germinalną mutacją w obrębie genu supresorowego [ang. adenomatous polyposis coli (APC)] na chromosomie 5, klinicznie manifestującym się powstawaniem setek i tysięcy polipów gruczolakowatych w obrębie jelita grubego, wykazujących dużą tendencję do transformacji złośliwej. Przyjmuje się, że prawdopodobieństwo rozwoju raka jelita grubego na podłożu FAP wynosi 100%. Szacuje się, że w przypadku braku profilaktycznej kolektomii lub proktokolektomii, do 21 r.ż. rak jelita grubego rozwinię się u 7% pacjentów a do 45 r.ż. – u 85% i u 93% do 50 r.ż. Z uwagi, iż naturalny przebieg FAP prowadzi do rozwoju raka jelita grubego w młodym wieku, w tej grupie chorych konieczne są częste kontrole endoskopowe. Wczesne usunięcie jelita grubego w przebiegu polipowatości jelita grubego pozwala na uniknięcie rozwoju raka oraz jego powikłań.*

#### Dowody naukowe

*Zespół polipowatości rodzinnej gruczolakowatej (zespół FAP – familial adenomatous polyposis) to choroba uwarunkowana genetycznie odpowiadająca za mniej niż 1% zachorowań. Zespół FAP występuje z częstością 1 na 10 000 urodzeń. Klasyczna postać choroby manifestuje się powstawaniem setek a nawet tysięcy polipów gruczolakowatych w jelicie grubym, wykazujących tendencję do transformacji złośliwej. Chorzy z zespołem FAP od 12 roku życia wymagają corocznej kontrolnej kolonoskopii oraz ze względu na ryzyko rozwoju raka żołądka lub dwunastnicy – gastroduodenoskopii co 1–2 lata.*



Zakwalifikowano i przeanalizowano łącznie 6 badań, w tym: 1 badanie prospektywne (Bleijenberg 2019 – poziom E) oraz 5 analiz retrospektywnych (Ardoino 2019 – poziom E, Yamadera 2016 – poziom E, Vitellaro 2011 – poziom F, Gibbons 2010 – poziom E, Parc 2000 – poziom F).

Nie odnaleziono badań z komparatorem, ponieważ nie ma innej alternatywnej metody profilaktycznej w ocenianej populacji.

Dane z badań wskazują, że screening rodzinny wiąże się z 4,85 zgonów na 1000 osobolat podczas gdy standardowa identyfikacja raka jelita grubego z 9,71 zgonów na 1000 osobolat,  $p=0,0001$  – Gibbons 2010.

#### Problem ekonomiczny

Podjęcie decyzji o finansowaniu procedur medycznych, przy założeniu podobnej wyceny świadczenia profilaktycznej kolektomii w stosunku do finansowanej obecnie procedury totalnej śródbrzuszej kolektomii oraz procedury wytworzenia zbiornika jelitowego, nie będzie miało znaczącego wpływu na budżet płatnika.

#### Główne argumenty decyzji

- Kolektomia jest Jediną metodą leczenia polipowatości rodzinnej, nieswoistych chorób zapalnych jelit.
- Jej stosowanie spowoduje zmniejszenie śmiertelności związanej z rozwojem nowotworu złośliwego i ryzyka zwiększonej chorobowości związanej z operowaniem nowotworu o wyższym stopniu zaawansowania.
- Brak jest alternatywnych metod leczenia dla grupy pacjentów kwalifikującej się do profilaktycznej kolektomii.
- Aktualne wytyczne postępowania diagnostyczno-terapeutycznego w grupie pacjentów z zespołem FAP rekomendują stosowanie laparoskopowej kolektomii w przypadkach raka okrężnicy z uwagi na mniejsze powikłania oraz tolerancję przez pacjentów (ESMO 2020).
- Zabiegi te powinny być wykonywane tylko w ośrodkach posiadających doświadczenie w zakresie kolorektalnych zabiegów laparoskopowych i wytwarzaniu zbiornika jelitowego (nie powinno być więcej niż kilka ośrodków referencyjnych w kraju).

#### **Tryb wydania stanowiska**

Stanowisko wydano na podstawie art. 31c ust. 6 w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 1 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2020 r., poz. 1398), z uwzględnieniem opracowania nr: WS.4320.12.2020 „Profilaktyczna kolektomia u osób z genetycznym ryzykiem rozwoju nowotworu jelita grubego”, data ukończenia: 30.11.2020 r.