



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 113/2013 z dnia 22 kwietnia 2013 r.
o projekcie programu „Program pilotażowy wczesnego wykrywania
nowotworów jelita grubego” miasta Dąbrowa Górnicza

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję pozytywną opinię o projekcie programu „Program pilotażowy wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego” miasta Dąbrowa Górnicza, pod warunkiem nie powielania świadczeń finansowanych w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych.

Uzasadnienie

Przygotowanie programu nastąpiło po wnikliwej analizie przyczyn zachorowań i zgonów. Przedstawiono dwie wersje budżetu zależne od zgłaszalności pacjentów, określając precyzyjnie koszty jednostkowe oraz planowanych interwencji.

Podano zasady kwalifikowania do uczestnictwa w programie. Zaplanowana akcja informacyjna powyższego przedsięwzięcia pilotażowego może wpłynąć pozytywnie na realizację Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na tym terenie.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Dąbrowa Górnicza z zakresu wczesnej profilaktyki i diagnostyki raka jelita grubego. Projekt programu obejmuje mieszkańców Dąbrowy Górniczej, kobiety i mężczyzn w wieku 40-60 r.ż., którzy dotychczas nie chorowali na raka jelita grubego i nie mieli wykonanej kolonoskopii w przeciągu ostatnich 10 lat. Populacja została określona liczbowo: 1700 osób (I wersja) lub 685 (II wersja). Celem głównym programu jest zmniejszenie zachorowalności i poprawa wyleczalności raka jelita grubego. Jako cele szczegółowe wskazano: zwiększenie odsetka nowotworów jelita grubego wykrywanych we wczesnym stadium, zwiększenie odsetka wyleczenia raka jelita grubego (5 letnich przeżyć), obniżenie umieralności na raka jelita grubego oraz obniżenie kosztów leczenia raka jelita.

Planowane działania obejmują wykrycie krwi utajonej w kale oraz kolonoskopię dla osób z pozytywnym wynikiem pierwszego badania. Termin realizacji programu 01.07.2012-15.12.2012. Program ma być finansowany z budżetu miasta Dąbrowa Górnicza (oszacowane koszty wynoszą 97 000 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

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 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 2012 i 2013 wskazuje na konkretne działania, które mają być realizowane m.in. w ramach walki z rakiem jelita grubego. W ramach powyższego programu, w latach 2012-2013 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 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).

W ramach zadania 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.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję

Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Jako podstawę do oceny programów wczesnego wykrywania raka jelita grubego przeprowadzono przegląd aktualnych dowodów naukowych z najwyższego poziomu wiarygodności (przeglądów systematycznych i wytycznych praktyki klinicznej opartych na dowodach naukowych) w celu oceny efektywności najważniejszych elementów screeningu, tj. testów diagnostycznych, określenia populacji docelowej (grupa wiekowa) i metod zapraszania do programu.

- 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 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: coroczne badanie krwi utajonej w kale (FOBT), sigmoidoskopia (flexible sigmoidoscopy) co 5 lat wraz z FOBT oraz sama sigmoidoskopia, co 5 lat. Pojedyncze badanie FOBT ma niską 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.

- Większość autorów publikacji, opierających się na przeglądzie randomizowanych oraz nierandomizowanych badań, wnioskuje, że jakikolwiek skrining w kierunku raka jelita grubego redukuje ryzyko zgonu z powodu tej choroby. Metaanaliza wykonana przez Cochrane Collaboration²⁶ pokazuje, że skrining w kierunku raka jelita grubego z zastosowaniem badania FOBT zmniejsza o 16 % względną śmiertelność z powodu tej choroby (RR=0.84, CI% [0.77;0.93]) w porównaniu do braku skriningu.

- 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.

- 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 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 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 skryningu (testy wykonywane co 2 lata mają niższy ICER niż te wykonywane, co roku), czułość oraz swoistość oraz koszty testu (FOBT oraz kolonoskopii). Analizy te 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 Dąbrowa Górnicza

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

Zgodnie z informacjami udostępnionymi na stronie internetowej „Kodeksu walki z rakiem”, prowadzonej w ramach realizacji Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, kobiety i mężczyźni po 50 roku życia powinni uczestniczyć w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego. Badania te powinny być prowadzone w ramach programów uwzględniających procedury kontroli jakości. Zaleca się wykonywanie badań przesiewowych na krew utajoną raz na 2 lata, choć opłacalność wykazano także w przypadku wykonywania tego badania raz w roku.

Program Miasta Dąbrowa Górnicza może być uzupełnieniem programu narodowego, mającego na celu wczesną diagnostykę raka jelita grubego.

Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego i istotnego problemu zdrowotnego jakim jest rak jelita grubego. Jego wczesna diagnostyka zapobiega przedwczesnej śmierci pacjenta. Projekt programu zawiera dane epidemiologiczne (wykazujące szczególne narażenie mieszkańców Dąbrowy Górniczej na choroby nowotworowe) oraz zawiera jasno określone cele.

W projekcie określono populację, którą stanowią mieszkańcy Dąbrowy Górniczej w wieku 40-60 r.ż bez względu na płeć, które nie miały wykrytego raka jelita grubego i w ciągu ostatnich 10 lat nie miały wykonanej kolonoskopii. Zalecenia Polskie i Światowe (World Gastroenterology Organisation WGO, European Cancer Observatory, Zalecenia Nowozelandzkie) rekomendują badania przesiewowe w kierunku wykrywania raka jelita grubego w populacji ogólnej od 50 r.ż. Projekt jest programem pilotażowym i liczba osób mogących wziąć w nim udział stanowi ok. 5% planowanej populacji.

Projekt, pod względem organizacyjnym jest prawidłowo skonstruowany. Zawiera metody informowania o jego realizacji: poprzez media- lokalną prasę, telewizję i Internet a także ośrodki POZ. Określono również realizatora i wymagany personel.

Monitoring i ewaluacja uwzględniają zarówno zgłaszalność jak i efektywność podejmowanych interwencji.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) 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 – program będzie realizowany jako program pilotażowy, obejmuje ok. 5% określonej populacji.

III. Skuteczność działań – planowane działania są zalecane od 50 r. ż. a nie od 40, jak wskazuje projekt programu.

IV. W projekcie przedstawiono budżet całkowity, koszty jednostkowe i koszty poszczególnych interwencji.

V. W projekcie przedstawiono metody monitorowania w zakresie realizacji.

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 o programie: „Program pilotażowy wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego” realizowany przez: Miasto Dąbrowa Górnicza, nr: AOTM-OT-441-219/2012, Warszawa kwiecień 2013 i aneksu: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego”, Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, kwiecień 2012.

Inne wykorzystane źródła danych, oprócz wskazanych w ww. raporcie:

1. Nie dotyczy.