



Opinia

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych

nr 221/2014 z dnia 22 września 2014 r.

o projekcie programu „Program zdrowotny wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego” województwa łódzkiego

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu zdrowotnego „Program zdrowotny wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego” województwa łódzkiego.

Uzasadnienie

Projekt odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jednak powieła on zadania realizowane przez Narodowy Program Zwalczania Chorób Nowotworowych. W projekcie nie określono budżetu ani szczegółowego kosztorysu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest program zdrowotny Województwa łódzkiego z zakresu profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego. Głównym celem Programu jest obniżenie umieralności z powodu raka jelita grubego. Program ma być realizowany w 2014 z możliwością kontynuacji w latach kolejnych. Nie podano budżetu programu, oraz nie oszacowano liczebności populacji docelowej. Program pokrywa się z działaniami zawartymi w NPZChN.

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 gruczolowe 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 (rodziny raka jelita grubego niezwiązanej 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 (rodziny raka jelita grubego niezwiązanej 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 niską czułość w badaniu przesiewowym w kierunku raka jelita grubego i nie powinno być stosowane jako metoda pierwszej 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 Collaboration 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 rakowo-płodowego, 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 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%.

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 zdiagnozowani pozytywnie, jest interwencją kosztowo-efektywną. Wartość ICER waha się pomiędzy €2 000 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 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 projektu programu zdrowotnego Województwa Łódzkiego:

Przedmiotowy program odnosi się do ważnego problemu zdrowotnego jakim jest wczesne wykrywanie i zapobieganie nowotworom. Celem głównym programu jest doprowadzenie do wczesnej wykrywalności nowotworów dolnego odcinka przewodu pokarmowego, a w konsekwencji obniżenie umieralności na nowotwory złośliwe jelita grubego i odbytnicy.

Program zakłada wykonanie badania FOBT, kolonoskopii oraz przeprowadzenie rozmowy edukacyjnej z pacjentem na temat czynników ryzyka nowotworu jelita grubego. Program skierowany jest do mieszkańców województwa łódzkiego w wieku 50 - 65 lat bez objawów raka jelita grubego oraz do osób w wieku 40-65 lat bez objawów raka jelita grubego, które miały w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia (rodzice, rodzeństwo, dzieci), u którego zdiagnozowano raka jelita grubego. Do badań nie będą kwalifikowane osoby, które w ciągu ostatnich 10 lat miały wykonywane badanie kolonoskopowe oraz te, które wcześniej leczone były z powodu raka jelita grubego. Program jest zatem skierowany dokładnie do tej samej populacji jaka objęta jest NPZChN. W związku z tym zachodzi ryzyko podwójnego finansowania.

Projekt programu nie zawiera budżetu, ani żadnego kosztorysu. Pojawia się jedynie informacja, że Program finansowany ze środków Samorządu Województwa Łódzkiego.

Projekt programu nie zawiera oszacowania populacji docelowej. Wg danych GUS woj. łódzkie zamieszkiwane jest przez 558 401 osób w wieku 50-64 lata a więc spełniających wiekowe kryterium włączenia do programu. Nie sposób oszacować liczby potencjalnych osób w wieku 40-65 lat bez objawów raka jelita grubego, które miały w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia (rodzice, rodzeństwo, dzieci), u którego zdiagnozowano raka jelita grubego. Można przyjąć, że liczba potencjalnych beneficjentów programu jest zatem znacznie większa.

Projekt zakłada również przeprowadzenie testu FOBT. Unia Europejska rekomenduje badanie FOBT dla mężczyzn i kobiet w wieku od 50 do 74 lat. Nie wskazano jednak dokładnie, które badania zostanie wykonane w pierwszej kolejności. Warto zaznaczyć, że badanie FOBT jest świadczeniem gwarantowanym w ramach POZ.

Biorąc pod uwagę fakt, że program został przygotowany w oparciu o założenia programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego realizowanego przez Ministerstwo Zdrowia populacja i interwencje zostały dobrane w sposób prawidłowy. Odnosząc planowane interwencje do wniosków z rekomendacji i wytycznych można stwierdzić, że:

- Według zaleceń ACS badania przesiewowe powinno się rozpocząć od 50. r. ż. (u kobiet i mężczyzn), a jednym z rekomendowanych schematów jest wykonywanie badania FOBT lub FIT5 co rok. W przypadku stwierdzenia krwi utajonej w kale zawsze

należy wykonać pełną kolonoskopię. Autorzy zakładają przeprowadzenie badania kolonoskopowego, oraz badania FOBT – jednak brak jest informacji, które z badań zostanie wykonane najpierw.

- 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. Zatem prawidłowo dobrano populację.
- 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 Collaboration⁶ 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. W treści projektu pojawia się informacja, że przeprowadzona zostanie rozmowa edukacyjna z pacjentem na temat czynników ryzyka nowotworu jelita grubego

PZ w zakresie profilaktyki nowotworowej powinny być skierowany na poprawę efektywności dostępnych programów profilaktycznych finansowanych ze środków publicznych. Na takie postępowanie wskazują dotychczasowe opinie Prezesa AOTM wydane 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, ale brakuje szczegółowych informacji na ten temat. Ponadto wskazano, że pacjenci zgłaszać się będą do programu spontanicznie. Wydaje się, że takie postępowanie nie wpłynie na wysoką frekwencję.

Program zakłada monitorowanie i ewaluację. Podane mierniki efektywności programu wydają się być adekwatne do planowanych działań.

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 - projekt zakłada przeprowadzenie kampanii informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności do świadczeń.
- III. Skuteczność działań – planowane działania są zgodne z zaleceniami międzynarodowych towarzystw.
- IV. Autorzy nie przedstawili budżetu, ani szczegółowego kosztorysu.
- V. Program zakłada monitorowanie i ewaluację. Podane mierniki efektywności programu wydają się być adekwatne do planowanych działań.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, 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-441-150/2014 „Program zdrowotny wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego” realizowany przez: Województwo łódzkie, Warszawa, wrzesień 2014 oraz Aneksu do raportów szczegółowych „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, marzec 2014.