

STOROSIOS ŽARNOS VĖŽIO ANKSTYVOSIOS DIAGNOSTIKOS FINANSAVIMO PROGRAMOS EFEKTYVUMO IR TOLESNIO VYKDYMO TIKSLINGUMO ANALIZĖ

UŽSAKOVAS

Valstybinė ligonių kasa prie Sveikatos apsaugos ministerijos

RENGĖJAS

UAB Sveikatos ekonomikos centras

Ekspertai: Romualdas Buivydas, Gediminas Černiauskas

2011 m. gruodžio 19 d.
Vilnius

Storosios žarnos vėžio ankstyvosios diagnostikos finansavimo programos tikslas

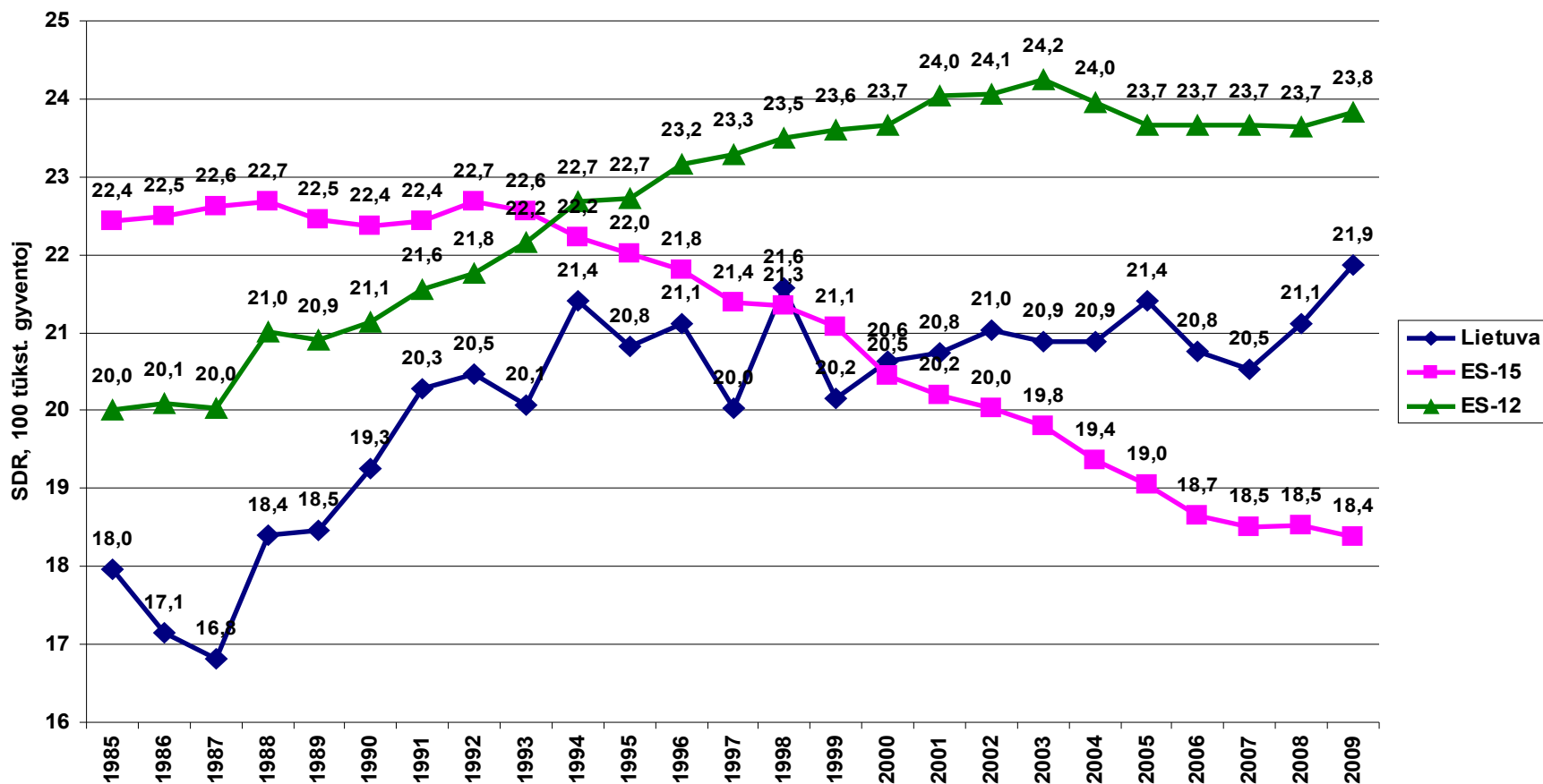
Programos tikslas – **pagerinti ankstyvųjų storosios žarnos vėžio stadijų išaiškinamumą ir sumažinti mirtingumą dėl šios ligos.**

Bendrasis analizės uždavinys

Parengti ir pateikti Perkančiajai organizacijai analizę apie Storosios žarnos vėžio ankstyvosios diagnostikos finansavimo programos, patvirtintos Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 2009 m. birželio 23 d. įsakymu Nr. V-508, **efektyvumą ir šios programos tolesnio vykdymo tikslingumą Lietuvoje.**

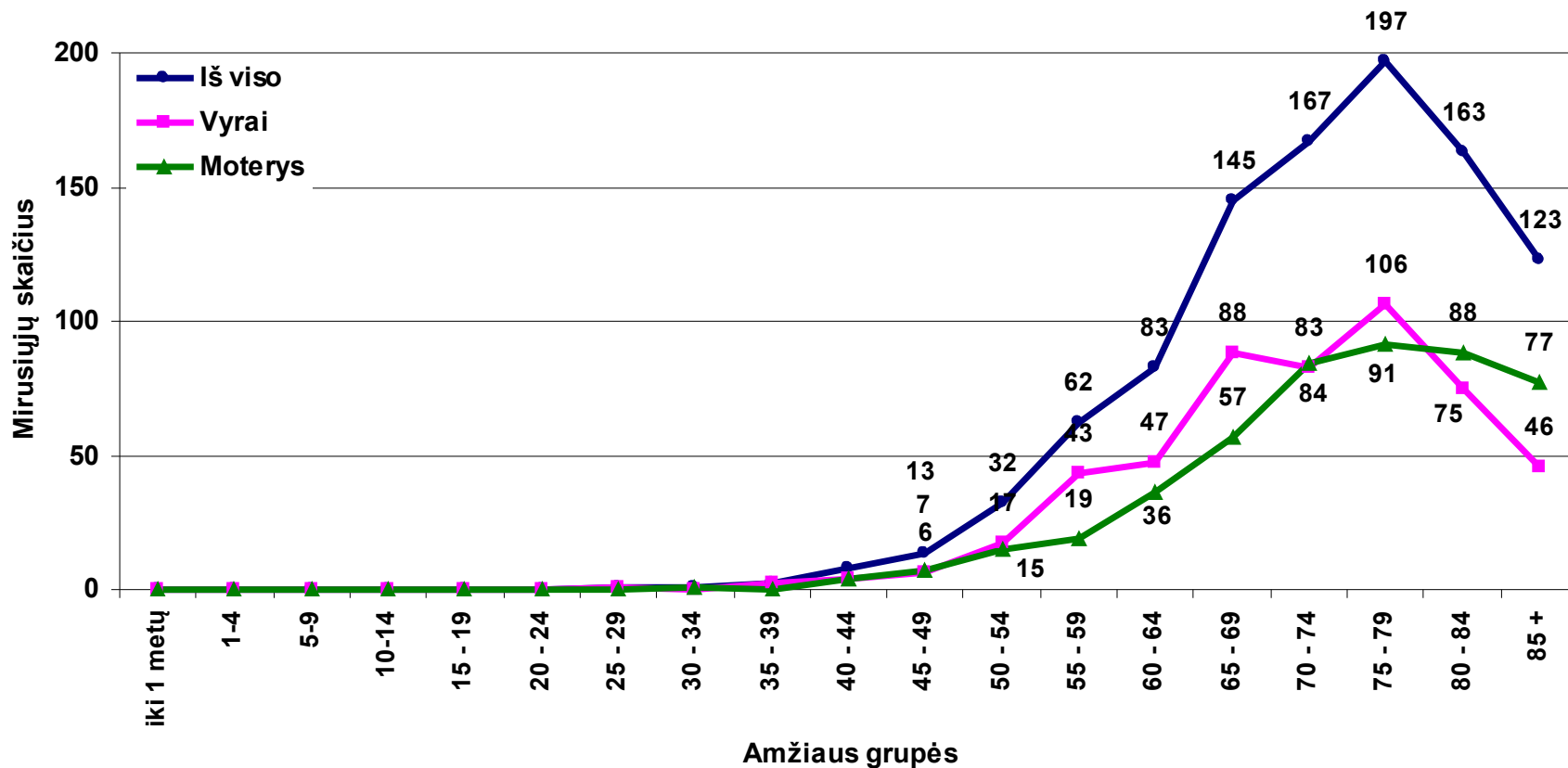
Mirtingumas nuo storosios žarnos vėžio ES šalyse

SDR, 100 tūkst. gyventojų. Storosios žarnos vėžys



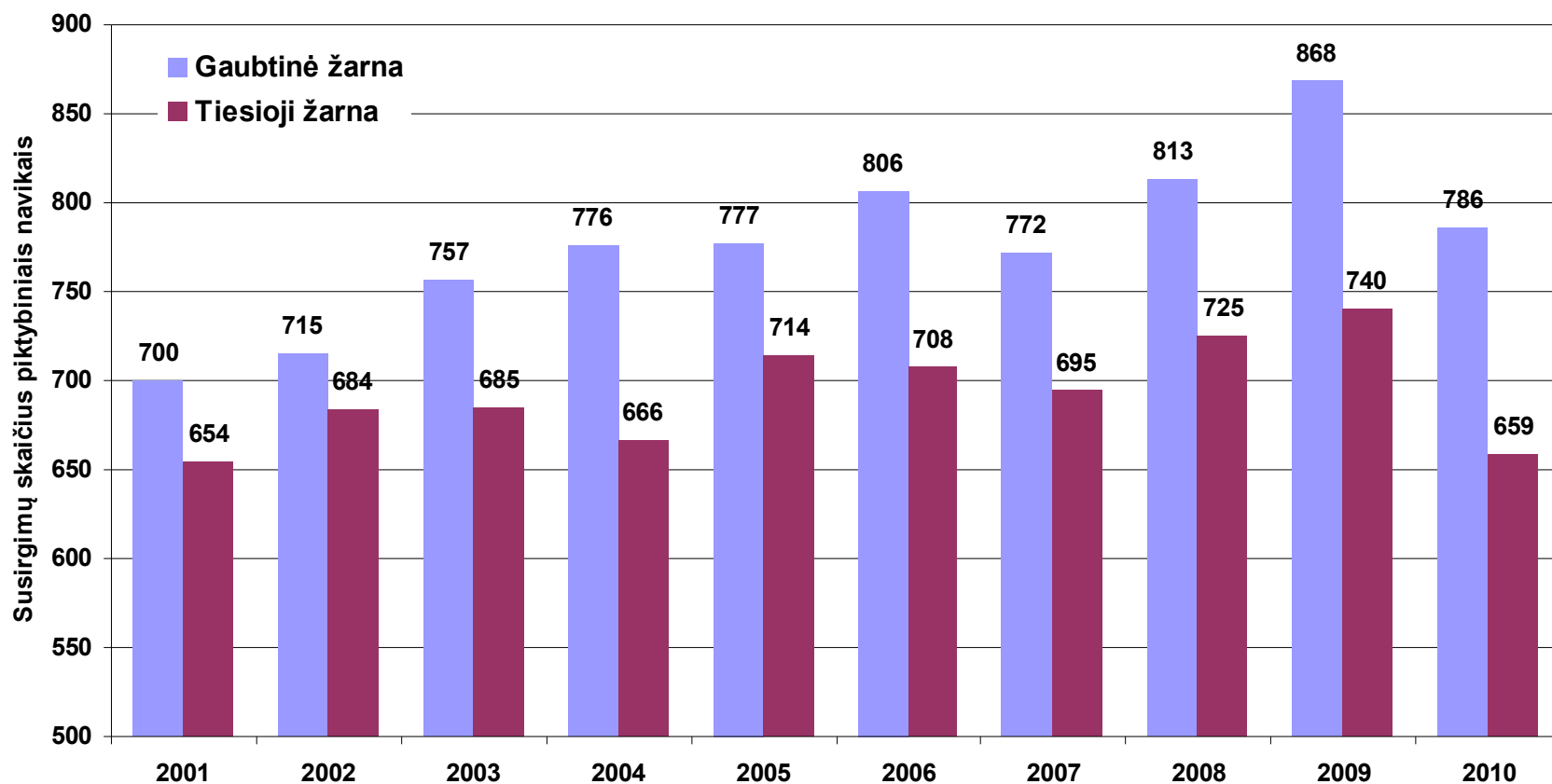
Mirtingumas nuo storosios žarnos vėžio Lietuvoje pagal amžiaus grupes ir lytį

Mirusiųjų skaičius 2009 m. pagal amžiaus grupes ir lytį. Storoji žarna



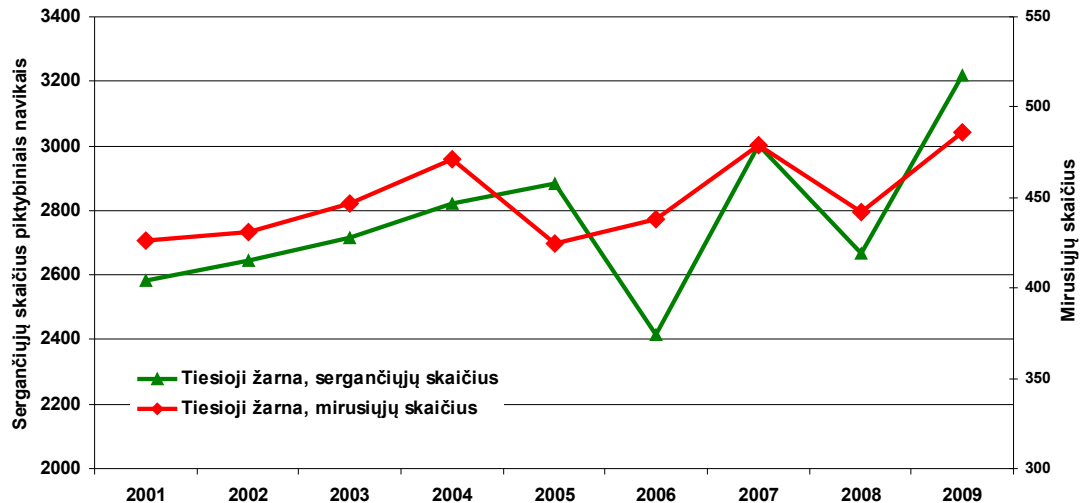
Nauji susirgimų storosios žarnos vėžiu atvejai

Susirgimai piktybiniais navikais Lietuvoje pagal lokalizaciją, nauji atvejai



Sergančiųjų ir mirusiųjų skaičius pagal lokalizacijas

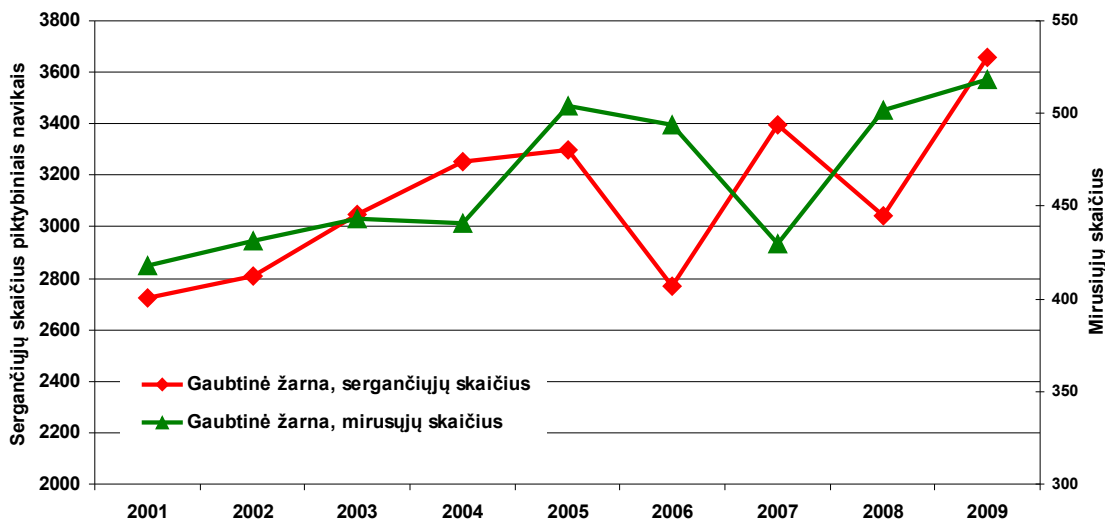
Piktybiniai navikai Lietuvoje. Tiesioji žarna



Ataskaitoje atlikto vertinimo storosios žarnos vėžio diagnozių kodai

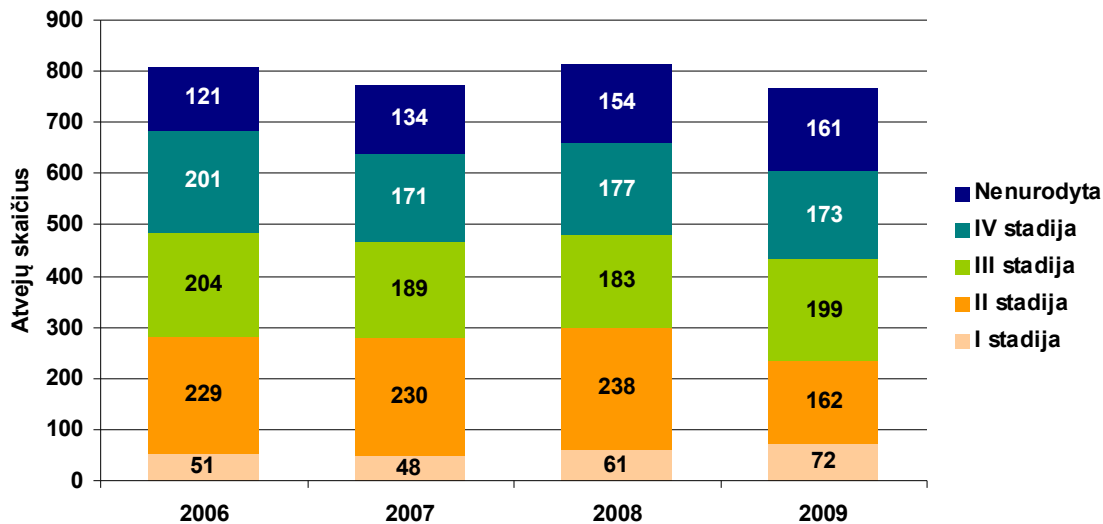
Diagnozių kodai	
C18	Storosios žarnos [gaubtinės žarnos] piktybiniai navikai
C19	Rektosigmoidinės jungties piktybiniai navikai
C20	Tiesiosios žarnos piktybiniai navikai

Piktybiniai navikai Lietuvoje. Gaubtinė žarna



Ankstyvųjų stadijų navikų diagnozavimas

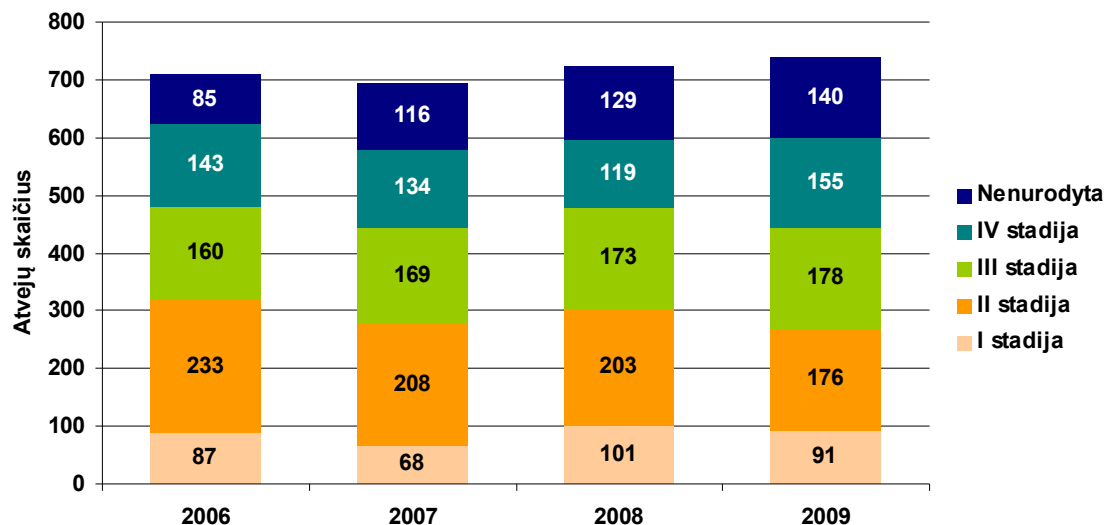
Susirgimai piktybiniais navikais pagal diagnozuotas ligos stadijas
(vyrai ir moterys). Gaubtinė žarna



Galima matyti, ligos gydymo efektyvumas ir diagnozuotų ankstyvųjų ligos stadijų skaičius mažai pasikeitė.

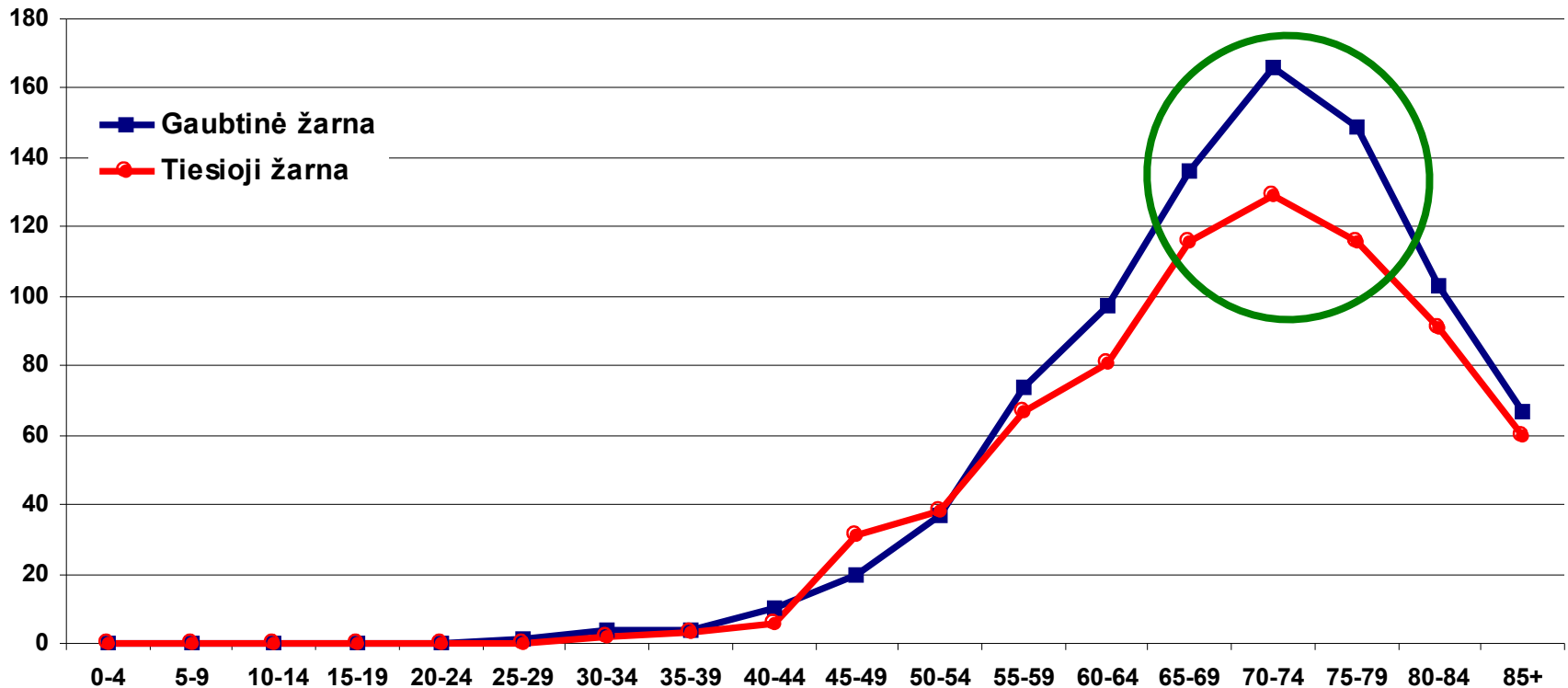
Reikėtų atlikti palyginimą su Programos įgyvendinimo metu gautais rezultatais.

Susirgimai piktybiniais navikais pagal diagnozuotas ligos stadijas
(vyrai ir moterys). Tiesioji žarna



Susirgimai storosios žarnos vėžiu pagal amžiaus grupes

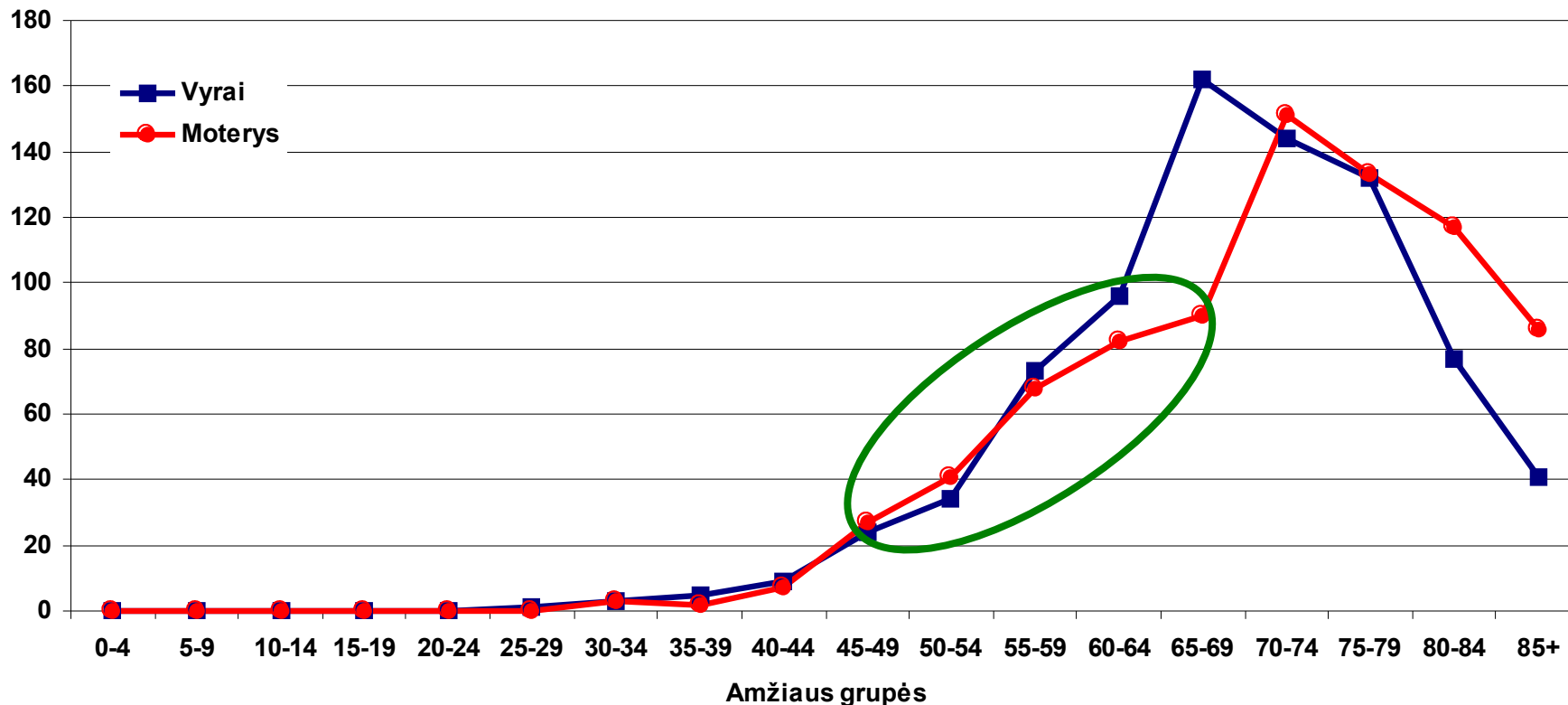
Susirgimai piktybiniais navikais pagal amžiaus grupes, 2009 m.



Diagnozuojamų susirgimų skaičius pradeda sparčiai augti tarp vyresnių nei 45 metai žmonių, o dažniausiai liga diagnozuojama 70-74 metų žmonėms. Gana didelis susirgimų skaičius nustatomas ir tarp 75-84 metų amžiaus grupės žmonių. 2007-2009 m. diagnozuotų susirgimų pagal amžiaus grupes struktūra praktiškai nepasikeitė.

Sergamumo storosios žarnos vėžiu rodikliai pagal amžiaus grupes

Susirgimai storosios žarnos vėžiu pagal amžiaus grupes, 2009 m.



Įgyvendinant storosios žarnos vėžio patikros programą, siekiant diagnozuoti ankstyvųjų stadijų storosios žarnos vėžio susirgimus gali tekti taikyti skirtingas poveikio taktikas vyrams ir moterims, tiek dėl rizikingesnės vyrų gyvenamosios veiklos - netinkamas maistas, fizinio aktyvumo stoka, antsvoris, rūkymas, piktnaudžiavimas alkoholiu, tiek ir dėl skirtingo vyrų ir moterų požiūrio į profilaktines sveikatinimo priemones ir periodišką sveikatos tikrinimąsi.

Europos Sąjungos Tarybos priimtose Rekomendacijose vykdymo vertinimas

EST rekomendacijos kriterijai	Lietuvoje vykdomos Programos atitikimo rekomendacijos kriterijams vertinimas
Atrankinės patikros programos įgyvendinimas	<i>Atitinka beveik pagal visus punktus</i>
Patikros duomenų registravimas ir valdymas	<i>Atitinka beveik pagal visus punktus</i>
Monitoringas	<i>Iš dalies atitinka</i>
Mokymas	<i>Atitinka</i>
Sutikimas dalyvauti	<i>Iš dalies atitinka</i>
Naujų patikros metodų naudojimas ir pritaikymas	Vykdoma regioninė bandomoji programa. Remiantis atliktais programos įgyvendinimo vertinimais bus pateikti pasiūlymai dėl papildomų priemonių medicininio ir ekonominio efektyvumo įvertinimui

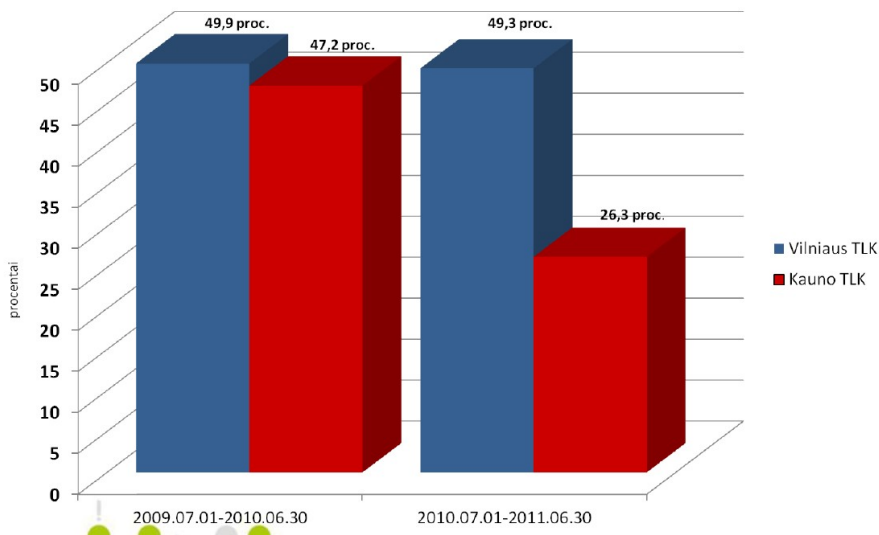
Efektyvumo vertinimas organizaciniu aspektu

Citata iš Europos parlamento Aplinkos, visuomenės sveikatos ir maisto saugos komiteto pranešimo (2011 m. sausis):

“Kolorektalinis (storosios žarnos) vėžys yra antra pagal mirčių skaičių vėžio rūšis Europoje, kadangi nuo jo miršta daugiau kaip **200 000 žmonių per metus**. Taikant prevencines nustatymo priemones, kaip 2003 m. rekomenduoja Ministrų Taryba, galima sumažinti šį skaičių iki mažiausiai **60 000 per metus**. Pirmoji įdiegimo ataskaita dėl Tarybos rekomendacijų tarp valstybių narių nuo 2008 m. parodė, kad **kolorektalinio vėžio patikrinimai pasižymi žemiausiu taikymo lygiu iš visų rekomenduojamų patikros veiklų ES**. ES buvo įvykdyta mažiau negu pusė rekomenduojamų minimalių metinių patikrinimų ir tik 12 valstybių narių taikomos su gyventojais susijusios programos, skirtos ankstyvam ligos nustatymui.”

Efektyvumo vertinimas organizaciniu aspektu

Informavimo paslaugos vykdymas (procentais) nuo tikslinės amžiaus grupės asmenų

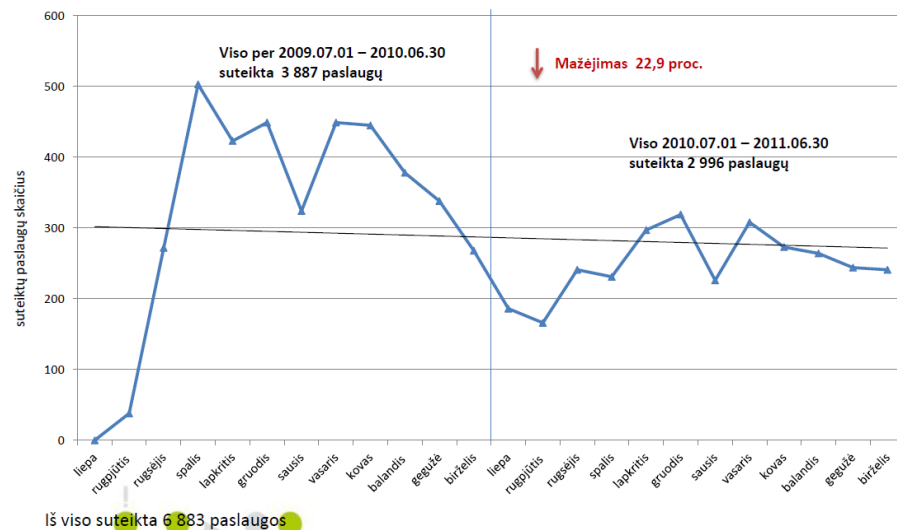


- Gydytojo specialisto konsultacija su kolonoskopija ir, jei reikia, biopsijos medžiagos paėmimu;
- Gydytojo specialisto konsultacija su kolonoskopija ir, jei reikia, biopsijos medžiagos paėmimu, taikant intraveninę nejautrą;
- Biopsijos medžiagos histologinis ištyrimas ir įvertinimas.

Lietuvoje įgyvendinama Storosios žarnos vėžio ankstyvosios diagnostikos finansavimo programa apima 5 etapus:

- Informavimas apie storosios žarnos vėžio ankstyvąją diagnostiką ir iFOBT rezultatų įvertinimas;
- Paciento siuntimas pas gydytoją specialistą atlikti kolonoskopiją;

Paciento siuntimo pas gydytoją specialistą atlikti kolonoskopiją paslaugos teikimas



Ištyrimo metu aptikti susirgimai

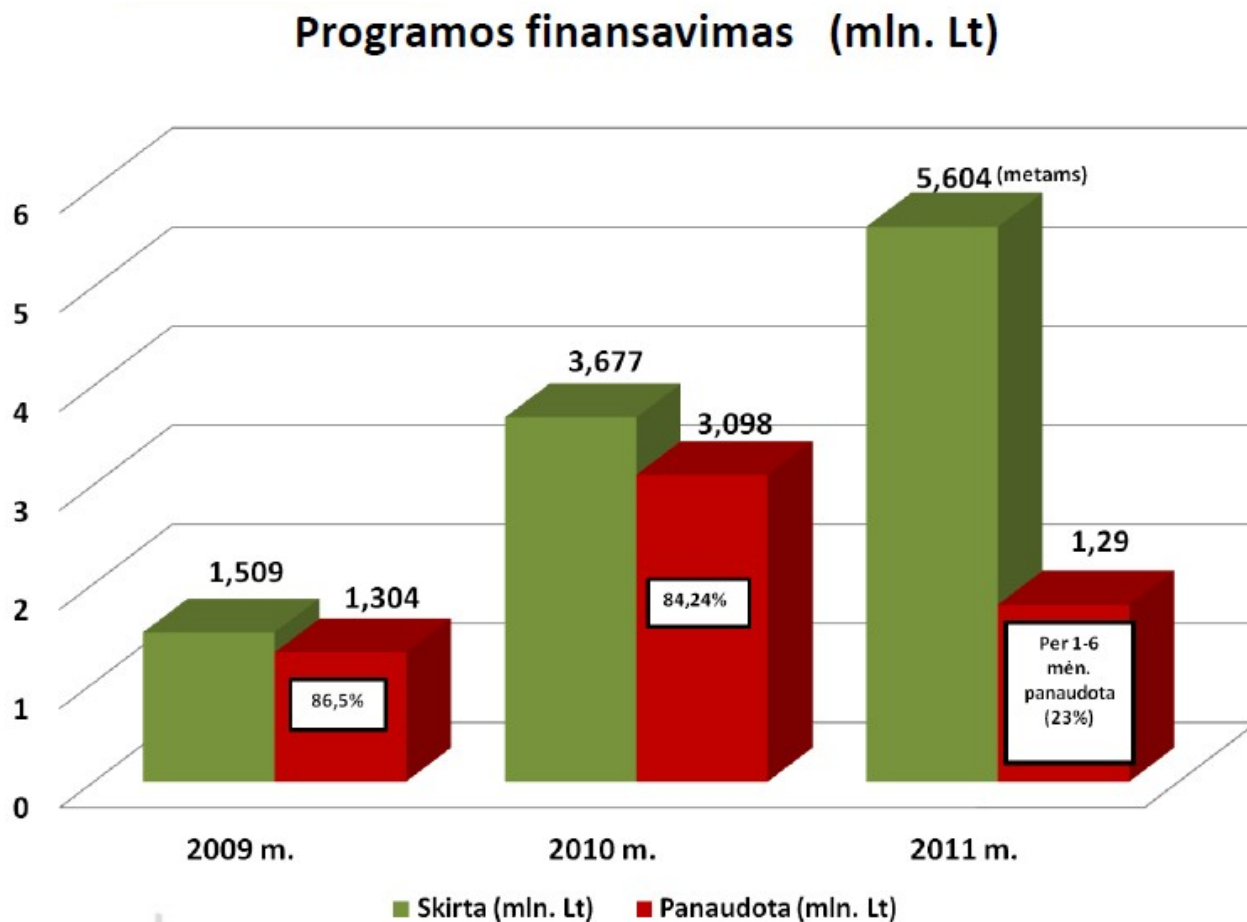
Kolonoskopijos biopsijos medžiagos ištyrimo rezultatai (SVEIDROS duomenimis)

Histologiškai nustatyta:	2009.07.01-2010.06.30	2010.07.01-2011.06.30	VISO
Audiniai normalūs (norma)	103	88	191
Polipas	183	225	408
Adenoma	722	723	1445
Adenoma su aukšto laipsnio displazija	179	157	336
Intraepitelinė neoplazija, susijusi su uždegimine žarnyno liga	34	25	59
Karcinoma	156	130	286
Neuroendokrininis navikas	0	1	1
Nepiktybinis neepitelinis navikas	6	3	9
Piktybinis neepitelinis navikas	0	0	0

Efektyvumo vertinimas organizaciniu aspektu

- Ekspertiniu vertinimu pacientų laukimo laikas kolonoskopijos paslaugai siekia 1-2 savaites. Šis rodiklis atitinka Europos Sąjungos Tarybos rekomendacijas ir rodo, kad šiuo metu pajėgumai, teikiant specializuotas paslaugas Programos įgyvendinimui, yra pakankami.
- Remiantis Sveikatos informacijos centro pateikta statistika Lietuvoje gydytojų gastroenterologų, abdominalinės chirurgijos gydytojų, koloproktologų ir endoskopuotojų skaičius 2006-2010 metais beveik nepasikeitė, bet išaugo ambulatorinėje grandyje dirbančių specialistų dalis: gastroenterologų - 40 proc., abdominalinės chirurgijos gydytojų – 2 kartus, koloproktologų - 17 proc., ir endoskopuotojų –3,4 proc.

Efektyvumo vertinimas ekonominiu aspektu



Išlaidos profilaktinėms pilotinėms naujoms programoms negali būti planuojamos tiksliai (pati bandymo prigimtis reiškia neapibrėžtumą), **85 proc. lėšų įsisavinimas laikytinas geru rodikliu.**

Efektyvumo vertinimas ekonominiu aspektu

- Per dvejus programos įgyvendinimo metus informavimo paslauga buvo suteikta apie 43 proc. tikslinės grupės asmenų.*
- Remiantis ES rekomendacijomis**, laikoma, kad programa įgyvendinama efektyviai, jei **informuotų tikslinės grupės asmenų** procentas siekia apie 95 proc. Minimalus rekomenduotinas **programoje dalyvaujančiųjų** procentas - >45 proc., o siektinas - >65 proc.
- ES šalyse panašių programų įgyvendinimo efektyvumas yra gana įvairus, o Lietuvos rodikliai pilotiniuose regionuose neatsilieka nuo vidutinių dydžių.

* - pagal VLK paskaičiavimus.

** - *European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis - First edition* 17

Storosios žarnos vėžio patikros programos Europoje

Storosios žarnos vėžio patikros programos Europos Sąjungos šalyse, 2008 metų vertinimo duomenys

Šalis	Programos pradžia	Programos statusas ir tipas	Patikros metodai	Atlikusiųjų testą proc.	Tikslinės grupės asmenų amžius
Čekija	2000	Vykdoma šalies mastu NonPB	gFOBT	20 proc.	>50
Didžioji Britanija	2004 m. 2006 m.	Vykdoma šalies mastu PB	gFOBT	52 proc.	(50) 60-69 (74)
Italija	2005 m.	Vykdoma šalies mastu PB	iFOBT, FS	44,6 proc. (iFOBT) 51,4 proc. (FS)	50-69 (70-75)
Latvija		Vykdoma šalies mastu NonPB	gFOBT		>50
Lenkija	2000 m.	Vykdoma šalies mastu PB	Kolonoskopija		55-66
Prancūzija	2003 m.	Vykdoma šalies mastu PB	gFOBT	42 proc.	50-74
Suomija	2004 m.	Vykdoma šalies mastu PB	gFOBT	70,8 proc.	60-69
Švedija		Planuojama vykdyti regioniniu mastu PB	gFOBT		60-69
Vengrija		Bandomoji, vykdoma šalies mastu PB	gFOBT		50-70
Vokietija	2002 m.	Vykdoma šalies mastu NonPB	iFOBT, kolonoskopija		>50

Efektyvumo vertinimas. Sutaupomos išlaidos

- Siūloma įvertinti gydymo išlaidų sumažėjimą (dėl ankstyvos diagnostikos) ne tik onkologiniams, bet ir kitiems pacientams, kuriems buvo atliktas kolonoskopijos tyrimas ir nustatyti pakitimai ar susirgimai. Tokių pacientų buvo beveik 93 proc. visų tyrimui pas specialistus siųstų asmenų. Remiantis VLK duomenimis per Programos įgyvendinimo laikotarpį biopsija atlikta 2635 asmenims.
- Darant prielaidą, kad bent 2000 iš šių pacientų ateityje (jei dabar nebūtų diagnozuota) gydymas kainuotų vidutiniškai tiek pat kiek vienam šalies gyventojui, o problemos identifikavimas ankstyvesnėje stadijoje ir jos gydymas sutaupytų bent 50 proc. lėšų - būtų sutaupyta virš 1,3 milijono litų. Vienam pacientui, siųstam pas specialistus dėl storosios žarnos patikros, vidutinės išlaidos per 2009-2011 metus sudarė apie 83 litus, arba vienas litas specializuotai diagnostikai dėl storosios žarnos vėžio galėjo sutaupyti apie šešis litus būsimų PSDF išlaidų. Jei skaičiuotume galimus būsimų PSDF išlaidų sutaupymus, kaip dalį nuo visų programai skirtų lėšų, tai galėtų sudaryti virš 20 proc. lėšų grąžą.

Efektyvumo vertinimas. Sutaupomos išlaidos

Įgyvendinant šią programą, kalbama su pacientais, kurie potencialiai gali susirgti vėžiu, todėl psichologinis pokalbio apie sveiką gyvenseną (netinkamas maistas, fizinio aktyvumo stoka, antsvoris, rūkymas, piktnaudžiavimas alkoholiu), poveikis gali būti gana didelis. Jei darytume prielaidą, kad po pokalbio apie sveiką gyvenseną, gyventojai pakeistų savo elgseną tik tiek, kad vidutinė jų gyvenimo trukmė pailgėtų 0,01 proc. (t. y., maždaug 3 dienomis), galima paskaičiuoti, kad per visą programos įgyvendinimo laikotarpį **galėjo būti sutaupyta apie 14 milijonų litų.**

- Buvo suteikta 160 008 informavimo paslaugų. Jei kiekvienam gavusiam informavimo paslaugą gyvenimas pailgėtų 3 dienomis – būtų išsaugota apie 1315 gyvenimo metų. Jei darytume prielaidą, kad ir dirbantieji, ir pensininkai vidutiniškai per metus generuoja ar gauna (ir po to skiria vartojimui) bent 10-12 tūkst. litų, tai nesunkiai paskaičiuotume, kad netiesioginė finansinė nauda gerokai viršija programos įgyvendinimui skirtas išlaidas.

Lietuvos regionų pasirengimas dalyvauti programoje

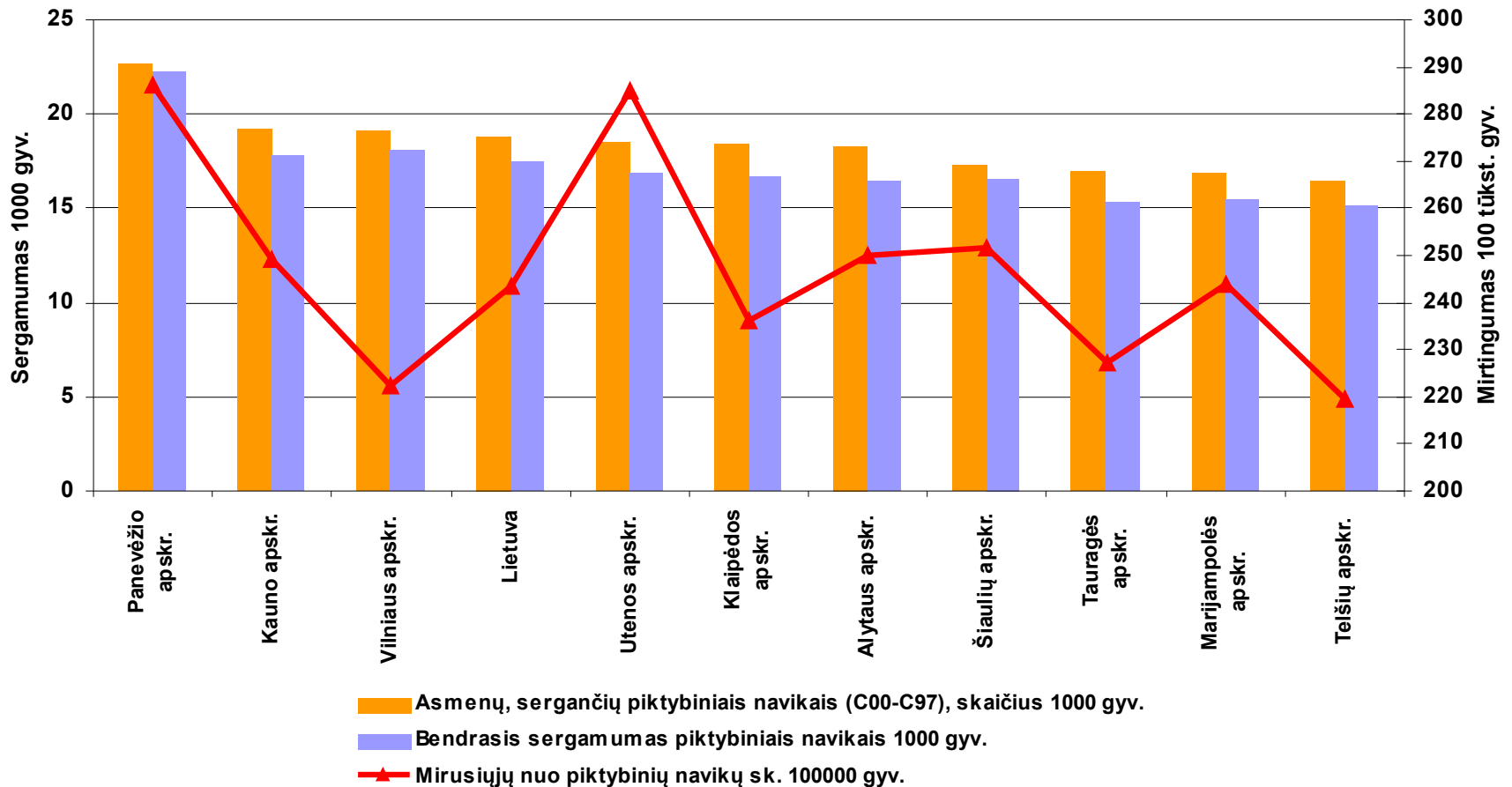
- PASP įstaigos deklaruoja, kad yra pasirengusios dalyvauti Programoje.
- Iš TLK pateiktos informacijos ir iš prof. Kęstučio Strupo ataskaitos matyti:
 - Klaipėdos zonoje esančių ASPĮ pasirengimas dalyvauti programoje yra tinkamas. Ligoninės pasirengusios kokybiškai atlikti kolonoskopijas, programai įgyvendinti reikalingi etatai, personalas ir įranga yra.
 - Šiaulių regiono Šiaulių ligoninė atitinka reikalavimus - ligoninė pasirengusi kokybiškai atlikti kolonoskopijas, programai įgyvendinti reikalingi etatai ir įranga yra. Kolonoskopijos paslaugas pasirengusios teikti ir 3 privačios gydymo įstaigos. Gydytojai, galintys atlikti kolonoskopiją, turėtų būti supažindinti su atlikimo kokybės standartu.

Lietuvos regionų pasirengimas dalyvauti programoje

- Iš Panevėžio TLK pateiktos informacijos ir iš prof. Kęstučio Strupo ataskaitos matyti, kad Panevėžio TLK veiklos zonoje esančių ASPĮ pasirengimas dalyvauti programoje nepakankamas. Kolonoskopijos paslaugos teikiamos *tik ligoninėje ir tik stacionaro pacientams*. Tyrimus atlieka trys gydytojai (atliekama iki 750 tyrimų per metus). **Panevėžio ASPĮ šiuo metu neturi galimybių efektyviai dalyvauti programoje.**
- Remiantis 2009 metais Sveikatos informacijos centro pateiktais duomenimis, didžiausias mirtingumas nuo onkologinių susirgimų buvo Panevėžio ir Utenos apskrityse, o patys aukščiausi sergamumo rodikliai – Panevėžyje. Priimant sprendimą dėl naujų regionų įtraukimo į Programos įgyvendinimą, reikėtų atsižvelgti ir į sergamumo bei mirtingumo situaciją. **Reikėtų apsvarstyti galimybę, kaip Panevėžio TLK zonai padėti geriau pasirengti dalyvauti šioje Programoje, bent jau nuo 2013 m.**

Sergamumas ir mirtingumas piktybiniais navikais pagal regionus

Piktybiniai navikai, sergamumas ir mirtingumas, 2009



Programos vykdymo rodiklių pasiekimo vertinimas

Programos vykdymo rodikliai	Rodiklis	Vertinimas
Asmenų, kuriems PASPĮ suteikė informavimo ir slauto kraujavimo testo atlikimo paslaugą, skaičius	Procentas nuo tikslinės amžiaus grupės asmenų skaičiaus. Rekomenduojama – ≥ 45 proc.	Vidurkis 43 proc. (SEC skaičiavimais apie 40 proc. ¹⁾) Procentas gana aukštas, vidutinis ES šalių rodiklis panašus.
Asmenų, kuriems nustatytas slaptas kraujavimas, skaičius	Procentas nuo visų, atlikusiųjų iFOB testą.	7,5 proc. iFOBT teigiamas. Rodiklis būtinas, kaip atskaitos taškas kitiems vertinimams
Asmenų, kurie konsultavosi su gydytoju specialistu (suteikta konsultacijų su kolonoskopija) dėl kolonoskopijos, jei reikia, su biopsijos paėmimu atlikimo, skaičius	Procentas nuo visų asmenų, kuriems nustatytas slaptas kraujavimas Rekomenduojama – ≥ 90 proc.	Beveik 64 proc. Rodiklis nėra labai aukštas
Atliktų biopsijų skaičius	Procentas nuo visų asmenų, kuriems suteikta kolonoskopijos paslauga	36 proc. atliktas biopsijos tyrimas. Pagal biopsijos rezultatus tik 7 proc. nenustatyti pakitimai
Asmenų, kuriems pirmą kartą buvo diagnozuotas storosios žarnos vėžys, skaičius (karzinoma, adenoma su aukšto laipsnio displazija)	Reikėtų palygintu su regionais, kuriuose programa nebuvo įgyvendinama	Nėra duomenų palyginimui
Asmenų, kuriems pirmą kartą buvo diagnozuotas <i>in situ</i> ir I stadijos storosios žarnos vėžys, skaičius	Reikėtų palygintu su regionais, kuriuose programa nebuvo įgyvendinama, ar Lietuvos vidurkiu	Nėra duomenų

Papildomi programos vykdymo vertinimo rodikliai

Programos vykdymo rodikliai	Rodiklis	Vertinimas
Asmenų, kuriems atlikus kolonoskopiją (su biopsijos medžiagos ištyrimu) nustatyti bet kokie pakitimai, skaičius	Procentas nuo atliktų biopsijų skaičiaus Proc. nuo kolonoskopijų skaičiaus; Proc. nuo iFOBT(+) skaičiaus	Apie 90 proc. nuo biopsijų sk. Apie 33 proc. nuo kolonoskopijų sk. Apie 21 proc. nuo iFOBT(+)
Laikas iki kolonoskopijos paslaugos suteikimo	Iki 31 dienos (ES rekomendacija)	Kolonoskopijos paslauga suteikiama per 1-2 savaites.
Tiesioginė ir netiesioginė projekto sukuriama nauda	Sutaupyta lėšos gydymui, išsaugoti gyvenimo metai įvertinti pinigine verte	Gali siekti iki 14 mln. litų

Pasiūlymai dėl papildomų programos vykdymo vertinimo kriterijų

Pasiūlymai pateikiami remiantis skringo rezultatų vertinimo ir interpretavimo rekomendacijomis, pateiktomis ES Komisijos parengtose storosios žarnos vėžio skringo ir diagnozavimo kokybės užtikrinimo gairėse.

- Visi rodikliai turi būti apskaičiuojami ir pateikiami pagal amžiaus ir lyties pogrupius.
- Siekiant maksimalaus Programos poveikio, kvietimų aprėptis turėtų būti didelė (95% tikslinės amžiaus grupės asmenų).
- Neinformatyvių FOBT procentas turi būti mažas. Priimtinas kiekis yra mažiau nei 3%, pageidautinas - mažiau nei 1%. Tai parodo, kaip gerai žmonės suprato, kaip reikia naudotis testo mėginėliu ir tuo pačiu atspindi informavimo paslaugos kokybę.
- Turėtų būti atskirai registruojama, keli procentai kolonoskopijų rezultatų yra neinformatyvūs. Priimtina, jei išsamių rezultatų yra >90%, pageidautina - >95%. (2010 m. VLK ataskaitoje tokia informacija buvo pateikta, o 2011 m. – ne.)

Pasiūlymai dėl papildomų programos vykdymo vertinimo kriterijų

- Per Programą aptiktų in situ ir I vėžio stadijų atvejų skaičius turėtų būti didesnis, palyginti su šalyje visų kliniškai diagnozuotų šių stadijų vėžio atvejų skaičiumi. Jei ši sąlyga nevykdoma, programa negali būti laikoma efektyvia.
- Turi būti registruojami ir atidžiai stebimi atvejai, kai patikros procedūros sukelia sunkius nepageidautinus padarinius (kraujavimą, kai reikalinga paciento hospitalizacija; mirtis).
- Turi būti pasiektas aukštas atliktų kolonoskopijų (kai jos reikalingos) procentas. Priimtinas kiekis - 85%, pageidautinas >90%.
- Turėtų būti fiksuojami ir apskaitomi duomenys apie per įprastą patikrą diagnozuotus storosios žarnos invazinio vėžio atvejus tiems žmonėms, kurie yra dalyvavę Programoje. Stebėjimo laikotarpis - treji metai.

Išvados ir rekomendacijos

- Lietuvoje yra rezervai sumažinti mirčių nuo storosios žarnos vėžio skaičių;
- 85 proc. programai skirtų lėšų įsisavinimas laikytinas pakankamai geru rodikliu;
- Informavimo paslaugos vykdymo procentas (43 proc.) nuo tikslinės amžiaus grupės gyventojų skaičiaus atspindi tik tuos asmenis, kuriems buvo atliktas iFOB testas. Nėra pateikiama informacija apie asmenų skaičių, su kuriais įvyko pokalbis apie storosios žarnos vėžio patikros programą, bet testas nebuvo atliktas. Rekomenduojama atskirai apskaityti visus asmenis su kuriais įvyko pokalbis ir kuriems buvo atliktas iFOB testas;
- Preliminariais skaičiavimais, Programos ekonominė nauda siekia virš 14 milijonų litų ir gerokai viršija programos įgyvendinimui skirtas išlaidas;

Išvados ir rekomendacijos

- Įvertinti programos įgyvendinimo efektyvumą mažinant gyventojų sergamumą ir mirtingumą nuo storosios žarnos vėžio bus galima tik ilgesnėje perspektyvoje – po 5-10 metų.
- Rekomenduojama, kaip Programos efektyvumo vertinimo kriterijų naudoti palyginimą šių rodiklių:
 - per Programą aptiktų *in situ* ir I vėžio stadijos atvejų rodikliai
 - per tą patį laikotarpį visų šalyje kliniškai diagnozuotų storosios žarnos *in situ* ir I stadijos vėžio atvejų rodikliai.

Palyginimą galima atlikti su kontrolinių regionų, vidutiniais Lietuvos, ankstesnio laikotarpio rodikliais.

Lietuvoje vykdyta Storosios žarnos vėžio ankstyvosios diagnostikos programa, apmokama iš Privalomojo sveikatos draudimo biudžeto lėšų, atitinka pagrindinius reikalavimus. Rekomenduojama Programą tęsti Vilniaus ir Kauno apskrityse bei papildomai įtraukti Klaipėdos ir Šiaulių apskritis. Reikėtų apsvarstyti galimybę, kaip Panevėžio TLK zonai padėti geriau pasirengti dalyvauti šioje Programoje, bent jau nuo 2013 m.

Ačiū už dėmesį