

Špičková HTA analýza: Protonová terapie je vhodná pro desítky pacientů ročně

Pro většinu diagnóz nejsou důkazy o její bezpečnosti a účinnosti

26. 2. 2014

Protonovou terapii nelze podle aktuálně dostupných dat z celého světa považovat za dostatečně bezpečnou a účinnou, aby bylo možné podpořit její standardní využití v léčbě pacientů s četnými typy nádorových onemocnění. Takový je jednoznačný závěr obsáhlé HTA¹ analýzy, kterou vypracovali odborníci za Masarykovy univerzity v Brně ve spolupráci se předními zástupci odborných lékařských společností. Důkazy o klinické účinnosti protonové léčby jsou podle téže analýzy u vzácných diagnóz, které se vyskytnou zhruba u tří desítek pacientů v ČR ročně.

Autoři odborné studie, která má více než 60 stran a vyžádala si přes čtvrt roku práce, rovněž konstatovali, že zavádění nových technologií, jako je protonová terapie, musí být v souladu s koncepcí příslušné odborné společnosti. To je v daném případě Společnost radiační onkologie, biologie a fyziky (SROBF). „*SROBF protonovou terapii ve své koncepci rozvoje oboru radiační onkologie zmiňuje pouze v oblasti výzkumu a počítá s jejím zavedením do klinického využívání až po dobudování moderní sítě konvenční radioterapie,*“ konstatují autoři studie. Konvenční radioterapií je přitom míněna fotonová léčba.

Studie se rovněž ztotožňuje se stanoviskem SROBF, podle kterého lze protonovou terapii uvážit jako vhodnou k léčbě ve vybraných případech, a to výhradně po projednání v mezioborových týmech a na základě doporučení vedoucího radiačního onkologa některého z Komplexních onkologických center. Jako správný tedy potvrzuje postup, jímž se VZP řídí.

Diagnózy, u nichž jsou důkazy o účinnosti a bezpečnosti protonové terapie dostačující, studie přesně vyjmenovává. Jde o oční melanomy, nádory centrálního nervového systému u dětí a chordom. I u těchto diagnóz má dle autorů práce každý případ podléhat individuálnímu posouzení. „*Počítáme s léčbou cca 26 pacientů s uvedenými diagnózami ročně,*“ stojí v závěrech HTA analýzy. Počet klientů, jimž VZP na doporučení odborníků schválila od začátku loňského roku protonovou terapii, je momentálně na čísle 32.

Jedním z řady kritérií při vypracování analýzy HTA je i ekonomický aspekt dané technologie. „*Analýzu nákladové efektivity, srovnávající protonovou terapii se standardní konvenční terapií fotonovým svazkem, nelze zodpovědně provést,*“ konstatují autoři. V celém světě totiž neexistují relevantní studie, které by přínosy protonové terapie posuzovaly. „*Analýzy, které jsou k dispozici, jsou zatíženy významným zkreslením výsledků a systematickými chybami,*“ dodávají.

¹ Health Technology Assessment – multidisciplinární analýza, která systematicky hodnotí klinickou účinnost, bezpečnost, nákladovou efektivitu, organizační dopady, sociální konsekvence, právní a etické okolnosti zavádění zdravotnické technologie

Při znalosti reálných nákladů na porovnávané radiační terapie a předpokládaném počtu pacientů, kteří budou ozařováni potřebovat, lze nicméně u sledovaných diagnóz srovnat náklady a přímé ekonomické dopady pro veřejné zdravotní pojištění. To vyplývá z následující tabulky, kterou autoři studie vypracovali.

Hodnocení nákladů a přímých ekonomických dopadů u sledovaných diagnóz

| | Počet ozař. pacientů ročně | Náklady na proton v Kč | Náklady na foton v Kč | O kolik by byl dražší proton v Kč |
|-------------------------|----------------------------|------------------------|-----------------------|-----------------------------------|
| Nemalobb. nádor plic | 1 340 | 656 600 000 | 121 069 496 | 535 530 504 |
| Nádory CNS | 483 | 236 670 000 | 37 378 718 | 199 291 282 |
| Nádory hlavy a krku | 1 279 | 626 710 000 | 180 015 515 | 446 694 485 |
| Nádory oka a adnex | 10 | 4 900 000 | 1 407 471 | 3 492 529 |
| -z toho melanom oka | 6 | 2 940 000 | 844 482 | 2 095 518 |
| Nádor prostaty – lokal. | 2 954 | 1 447 460 000 | 459 596 938 | 987 863 062 |
| Dětské nádory | 57 | 27 930 000 | 2 723 084 | 25 206 916 |
| -z toho nádory CNS | 16 | 7 840 000 | 764 374 | 7 075 626 |
| Chordom | 4 | 1 960 000 | 513 001 | 1 446 999 |
| Celkem | 6 127 | 3 002 230 000 | 802 704 223 | 2 199 525 777 |

Jak již bylo řečeno výše, s výjimkou očního melanomu, nádorů centrálního nervového systému u dětí a chordomu, neexistuje dle studie u ostatních diagnóz dostatek dat pro to, aby bylo možné považovat protonovou terapii za dostatečně bezpečnou účinnou pro klinickou praxi.

Autoři HTA analýzy rovněž zdůraznili, že při hodnocení klinické účinnosti a bezpečnosti jakékoliv technologie, je standardem postup dle principů Evidence Based Medicine – tedy posuzování systematickým a strukturovaným postupem na studiích co nejvyšší vědecké kvality. V žádném případě tedy takové **hodnocení nemůže vycházet například jen z dílčí krátkodobé zkušenosti získané na omezeném vzorku pacientů, byť by tato zkušenost byla sebelepší.**

Na studii, která vznikala od října 2013 do února 2014, se podílelo celkem 15 autorů. Dvanáct z nich jsou pracovníci Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy univerzity v Brně, Farmakologického ústavu Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně a Kliniky dětské onkologie Lékařské fakulty Masarykovy univerzity v Brně. Dalšími třemi členy týmu byli profesor Jiří Petera, předseda Společnosti radiační onkologie, biologie a fyziky, profesor Vlastimil Válek, člen výboru České radiologické společnosti a profesor Pavel Šlampa, člen výboru SROBF a předseda Akreditační komise Ministerstva zdravotnictví ČR pro radiační onkologii a člen Vědecké rady České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně.

Mgr. Oldřich Tichý

vedoucí tiskového oddělení a tiskový mluvčí