

Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 31/2022 z dnia 10 czerwca 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród
mieszkańców Miasta Krosna w latach 2022-2023”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców Miasta Krosna w latach 2022-2023”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi, co wzięto pod uwagę przy wydaniu pozytywnej opinii.

W projekcie programu, oprócz osób z grup wiekowych spójnych ze wskazanymi w Programie Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego, mają brać udział również osoby w wieku 65-75 lat. Populacja docelowa, u której będą wykonywane badania kolonoskopowe powinna zostać ograniczona do osób w wieku maksymalnie 64 lat, jak ma to miejsce w ogólnopolskim Programie.

W celu zachowania odpowiedniej jakości świadczeń, istotne jest ujednoczenie zasad kontroli jakości wykonywanych procedur z tożsamym programem badań przesiewowych.

W trakcie edukacji warto również zwrócić uwagę na profilaktykę pierwotną tj.: zwalczanie otyłości i nieprawidłowego żywienia, ograniczenie stosowania szkodliwych używek, w szczególności palenia tytoniu i picia alkoholu, promowanie aktywności fizycznej i zdrowego stylu życia.

Ponadto należy ponownie oszacować koszty jednostkowe programu, szczególnie koszty badania kolonoskopowego, aby odpowiadały one rzeczywistym cenom.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości warto uwzględnić w opisie projektu poniższe uwagi odnoszące się do założeń programu:

- Cel główny wymaga wskazania wartości docelowej.
- W celach szczegółowych należy uzasadnić przyjęte wartości docelowe.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wykrywania raka jelita grubego. Całkowity budżet programu oszacowano na 124 600 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2022-2023.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany projekt odnosi się do złożonego problemu zdrowotnego, jakim jest rak jelita grubego. Przedstawiono charakterystykę ww. nowotworu, czynniki ryzyka powstawania nowotworów jelita grubego oraz objawy. Wskazano, że leczenie uzależnione jest od stopnia zaawansowania choroby oraz lokalizacji nowotworu. W odniesieniu do profilaktyki wtórnej wymieniono badanie proktologiczne, natomiast jako zasadnicze badanie przesiewowe - badanie kolonoskopowe z pobraniem wycinków błony śluzowej jelita.

Projekt programu zawiera również opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, europejskiej, ogólnopolskiej oraz lokalnej.

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) dotyczących występowania i zgonów z powodu nowotworów w 2019 roku, województwo podkarpackie zajmowało jedenaste miejsce pod względem liczby zarejestrowanych nowych zachorowań na nowotwory złośliwe ogółem (5,4% ogółu przypadków zarejestrowanych w kraju) – odnotowano ponad 9,1 tys. nowych zachorowań na nowotwory złośliwe. Wśród ogółu zarejestrowanych w analizowanym okresie nowotworów złośliwych u mężczyzn najczęstsze były nowotwory złośliwe: gruczołu krokowego (19,5%), płuca (12,5%) oraz jelita grubego (12,25). U kobiet najczęściej zgłaszano nowotwory złośliwe sutka (19,4%), jelita grubego (10,2%) oraz trzonu macicy (8%).

Według Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 w woj. podkarpackim nowotwór złośliwy jelita grubego i odbytnicy zyskał na znaczeniu w rankingu względem DALY (ang. *disability adjusted life-years* „lata życia skorygowane niesprawnością”) i w latach 1999-2019 z 12. miejsca osiągnął 7. W tym okresie odnotowano także niemal dwukrotny wzrost liczby zgonów z tego powodu u mężczyzn i 50% wzrost u kobiet. W projekcie nie odniesiono się do map potrzeb zdrowotnych.

Odniesiono się do nieaktualnego Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych oraz do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 27 lutego 2018 r. w sprawie priorytetów zdrowotnych (Dz.U. 2018 poz. 469).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania polipów gruczolakowatych oraz nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców Miasta Krosna z populacji docelowej poprzez działania informacyjno-edukacyjne oraz wykonywanie badań przesiewowych w populacji co najmniej 192 osób w wieku 50-75 lat niezależnie od wywiadu rodzinnego lub w wieku 25-49 lat z obciążonym wywiadem rodzinnym, w okresie od 2022 do 2023 roku*”. Zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania polipów gruczolakowatych oraz nowotworów jelita grubego jest możliwe w wyniku zaplanowanej w programie kolonoskopii. Nie przedstawiono jednak wartości docelowej do jakiej zamierza się dążyć, co wymaga uzupełnienia.

Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „*zwiększenie wiedzy w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka jelita grubego, w tym czynników ryzyka jego powstania oraz wczesnych objawów, u co najmniej 30% osób*”

uczestniczących w konsultacjach lekarskich, poprzez działania edukacyjne realizowane w latach 2022-2023”

- 2) *„zwiększenie wykrywalności zmian w obrębie jelita grubego, w tym szczególnie polipów gruczolakowatych oraz wczesnego stadium raka jelita grubego, w populacji docelowej poprzez zapewnienie realizacji co najmniej 96 badań przesiewowych rocznie w ramach programu w okresie 2022-2023”.*

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.

W celu szczegółowym nr 1, należy zaznaczyć, że w projekcie zaplanowano działania edukacyjne oraz przeprowadzenie pre- i post-testu. W związku z powyższym możliwa będzie obiektywna i precyzyjna ocena stopnia wzrostu wiedzy uczestników. W celu nr 2, zwiększenie wykrywalności zmian w obrębie jelita grubego w wyniku przeprowadzenia kolonoskopii jest możliwe. Jednak ten cel powiela założenie główne. Nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych, co wymaga uzupełnienia.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) *„odsetek osób, u których uzyskano wzrost wiedzy na temat profilaktyki chorób nowotworowych w związku z realizowaną w trakcie konsultacji lekarskiej edukacją zdrowotną”*,
- 2) *„liczba wykrytych polipów gruczolakowatych jelita grubego”*,
- 3) *„liczba wykrytych i potwierdzonych histopatologicznie nowotworów jelita grubego”*
- 4) *„stopnie zaawansowania histopatologicznego nowotworu w momencie wykrycia”.*

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Miernik nr 1 odnosi się bezpośrednio do 1 celu szczegółowego. Mierniki nr 2, 3 i 4 odnoszą się do celu głównego.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią mieszkańcy miasta Krosna bez objawów potencjalnie mogących wskazywać na nowotwór jelita grubego, u których w ciągu ostatnich 10 lat nie wykonano badania kolonoskopowego. Wskazano, że najliczniejszą grupą będą osoby w wieku 50-75 lat. Ponadto w programie mogą wziąć udział osoby w wieku:

- 25-49 lat pochodzące z rodziny HNPCC (występujący w rodzinie zespół Lyncha) lub FAP (rodzinna polipowatość gruczolakowata) z potwierdzeniem z poradni genetycznej;
- 40-49 lat, które miały w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia (rodzice, rodzeństwo, dzieci) z rakiem jelita grubego.

Odnalezione rekomendacje towarzystw naukowych zaznaczają, że działania polegające na prowadzeniu badań przesiewowych w kierunku RJG powinny w głównej mierze skupiać się na osobach starszych. Docelowa grupa, w której należy realizować skrining, zależna jest od występujących czynników ryzyka. Wiele odnalezionych wytycznych rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych u osób w wieku 50-75 (AAFP 2021, ACG 2021, USPSTF 2021, ACP 2019, ASCO 2019, RACGP 2018) lub w 50-74 lat (CCA 2018A, CCA 2018b, UK NSC 2018, NHMRC 2017, BCG 2016).

Część rekomendacji wskazuje jedynie dolną granicę wieku populacji docelowej przesiewu jako 50 rok życia (GGPO 2019, ASGE 2017, USMSTF 2017a, CTFPHC 2016) lub 55 rok życia (ACPGBI 2017). Trzy towarzystwa naukowe dopuszczają rozpoczęcie skriningu u osób średniego ryzyka w wieku 45-49 lat (ACG 2021, USPSTF 2021, ACS 2020).

NCCN 2021 zaleca by badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego, w grupie osób średniego ryzyka, były prowadzone regularnie od 45 r.ż. ACS 2020 wskazuje, że osoby o zwiększonym lub wysokim ryzyku zachorowania na raka jelita grubego mogą wymagać rozpoczęcia badań przesiewowych przed 45 r.ż.

Zaplanowana populacja znajduje więc odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Wskazano, że populacja potencjalnie zainteresowana udziałem w PPZ wynosi ok. 2 000 osób (szacunki na podstawie zgłaszalności do programu ogólnopolskiego). Z kolei badaniem przesiewowym zaplanowano objęcie 192 osób, co stanowi ok. 9,5% ww. populacji.

W projekcie programu wskazano, że populacja docelowa została oszacowana przy uwzględnieniu możliwości finansowych miasta, możliwości organizacyjnych podmiotów wykonujących badania kolonoskopowe, a także doświadczenia z realizacji badań przesiewowych w kierunku RJG z lat poprzednich.

Biorąc pod uwagę budżet PPZ, do pierwszego etapu programu (konsultacja lekarska) zostanie włączone 108 osób rocznie, a do drugiego (badania przesiewowe) – 96 osób. W trakcie trwania 2-letniego PPZ będzie to łącznie 216 osób w ramach konsultacji lekarskiej oraz 192 osób w zakresie badań przesiewowych.

Kryteria włączenia do programu obejmują: wiek (25-49 lat dla osób pochodzących z rodziny HNPCC lub FAP potwierdzone w poradni genetycznej; 40-49 lat dla osób mających w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia z rakiem jelita grubego; 50-75 lat w przypadkach niewymienionych powyżej); zamieszkiwanie na terenie miasta Krosna; polskie obywatelstwo; pisemna zgoda na udział w programie. W przypadku badań przesiewowych kryteriami włączenia oprócz tych wymienionych wyżej będzie również kwalifikacja do wykonania kolonoskopii podczas konsultacji lekarskiej.

Wśród kryteriów wykluczenia wymieniono: leczenie z powodu nowotworu jelita grubego; wykonanie w ciągu ostatnich 10 lat kolonoskopii oraz otrzymanie zaproszenia do udziału w Ogólnopolskim Programie Badań Przesiewowych Rak Jelita Grubego (PBP) w ciągu ostatnich 6 miesięcy. Ponadto w przypadku badań przesiewowych kryterium wyłączenia poza wskazanymi powyżej będzie: występowanie objawów świadczących o nowotworze jelita grubego (krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka lub zaparcie o nieznannej etiologii w ciągu ostatnich kilku miesięcy, spadek masy ciała lub anemia bez znanej przyczyny); przeciwwskazanie do wykonania kolonoskopii (duży tętniak aorty, niedawno przebyty zawał serca, zator płucny, ciężkie zapalenie płuc, podejrzenie perforacji jelita, niedrożność mechaniczna jelita, ciąża II lub III trymestr).

W ankiecie kwalifikującej do uczestnictwa w programie przedstawiono szereg pytań m.in. dot. obecności krwi w kale, biegunek i zaparcie czy występowania chorób nowotworowych w rodzinie. Dodatkowo w ankiecie odniesiono się do kwestii wykonywania kolonoskopii w ciągu ostatnich 10 lat oraz otrzymania zaproszenia do udziału w Ogólnopolskim Programie Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego.

Przeciwwskazania są zgodne z przedstawionymi w Programie Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencje zaplanowane w programie obejmują akcję informacyjno-edukacyjną, konsultację lekarską realizowaną przez lekarza specjalistę przy współudziale pielęgniarki oraz badanie przesiewowe tj. kolonoskopię diagnostyczną, a w razie potrzeby kolonoskopię z biopsją lub z polipektomią.

Konsultacja lekarska realizowana przez lekarza specjalistę przy współudziale pielęgniarki będzie obejmować uzyskanie od pacjenta zgody na udział w programie; badanie podmiotowe (wywiad lekarski) oraz przedmiotowe (badanie per rectum); edukację zdrowotną pacjenta; kwalifikację do programu na podstawie przeprowadzonej ankiety; przekazanie informacji na temat sposobu przygotowania się do badania kolonoskopowego; przekazanie pacjentowi, który zostanie zakwalifikowany do badania preparatu do oczyszczania jelit wraz z instrukcją przygotowania.

Edukacja zdrowotna, ma być prowadzona podczas konsultacji lekarskich oraz przy zapisach do programu przez przeszkolony personel pielęgniarski; i ma dotyczyć „profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka jelita grubego (w tym w zakresie czynników ryzyka i wczesnych objawów choroby)”. Pacjent zostanie poinformowany także o pozytywnych skutkach podejmowania działań profilaktycznych i leczniczych oraz negatywnych w przypadku braku ich podejmowania. Zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu w celu obiektywnej oceny wzrostu wiedzy, co jest podejściem prawidłowym.

Rekomendacje wskazują również na potrzebę realizacji działań mających na celu zwiększenie uczestnictwa w programach przesiewowych. Do działań tych należą m.in.: nawigowanie pacjenta oraz mailowe, listowne i telefoniczne przypomnienia o badaniu (ACG 2021, CCA 2018b).

W projekcie wskazano, że „liczba osób u których zostanie wykonana konsultacja lekarska kwalifikująca do badania przesiewowego może być zwiększona o 20%, w relacji do liczby osób biorących udział w II etapie programu, co pozwoli na poprawę dostępności do działań i objęcie interwencjami zaplanowanej liczby pacjentów”.

W ramach drugiego etapu programu zaplanowano przeprowadzenie badania przesiewowego tj. kolonoskopii diagnostycznej, a w razie potrzeby kolonoskopii z biopsją lub z polipektomią. Kolonoskopia zostanie wykonana w sedacji lub znieczuleniu ogólnym. Należy zaznaczyć, że biorąc pod uwagę założenia dot. liczebności populacji, do drugiego etapu zostanie zakwalifikowane ok. 89% osób z etapu pierwszego.

Autorzy odnalezionych rekomendacji są zgodni, że głównym sposobem zapobiegania skutkom raka jelita grubego jest prowadzenie badań przesiewowych naceLOWANYCH na wczesne wykrycie tego problemu zdrowotnego. Metodą przesiewową uznawaną za złoty standard diagnostyki RJG jest kolonoskopia (ACG 2021, NCCN 2021, ACS 2020, GGPO 2019, ASGE 2017, USMSTF 2017a, PTOK 2015). W niektórych wytycznych kolonoskopię uznaje się za badanie potwierdzające diagnozę RJG w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badań przesiewowych z zastosowaniem badań immunochemicznych kału lub testu na krew utajoną w kale (NCCN 2021, ASCO 2019, USMSTF 2017b, BCG 2016).

Konsultacje lekarskie oraz badania przesiewowe w programie będą realizowane co najmniej raz w tygodniu w trybie ambulatoryjnym. O kwalifikacji do programu będzie decydować brak przeciwwskazań do udziału w programie stwierdzony podczas konsultacji lekarskiej oraz uzyskanie zgody uczestnika na udział w programie, w tym wykonanie badań przesiewowych. Konsultacje lekarskie oraz badania przesiewowe w programie będą umawiane telefonicznie oraz osobiście w siedzibie realizatora.

Reasumując, działania zaplanowane w ramach programu są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności będzie prowadzona na podstawie: „liczby osób wykluczonych z udziału w programie z powodu niespełnienia kryteriów kwalifikacji”, „liczby osób z populacji docelowej, które zgłosiły się do realizatora i odbyły konsultację lekarską”, „liczby osób z populacji docelowej, wśród których podjęto działania edukacyjne”, „liczby osób z populacji docelowej, u których wykonano badanie przesiewowe (kolonoskopię diagnostyczną, w tym kolonoskopię z biopsją i/lub polipektomią)”, „liczby uczestników, których w związku z wynikiem badania przesiewowego skierowano do dalszej diagnostyki poza programem”, „liczby osób niezakwalifikowanych do programu w związku z brakiem konieczności wykonania badań przesiewowych” oraz „liczby osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji”.

Wskaźnik „liczba uczestników, którą w związku z wynikiem badania przesiewowego skierowano do dalszej diagnostyki poza programem” odnosi się bardziej do oceny efektywności.

W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji, co zostało uwzględnione.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie ma być oceniana całorocznie w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji oraz na bieżąco w oparciu o analizę pisemnych uwag uczestników. Do projektu załączono wzór ankiety, który nie budzi zastrzeżeń.

Ewaluacja programu będzie prowadzona na podstawie corocznej oraz końcowej analizy: „liczby osób z podejrzeniem nowotworu skierowanych na dalszą diagnostykę i/lub leczenia w ramach finansowania przez publicznego płatnika”, „liczby wykrytych polipów gruczołakowatych jelita grubego”, „liczby wykrytych i potwierdzonych histopatologicznie nowotworów jelita grubego”, „stopni zaawansowania histopatologicznego nowotworów w momencie ich wykrycia”, „liczby osób, wśród których nie zweryfikowano podejrzeń zmian nowotworowych”, „odsetka osób, u których uzyskano wzrost wiedzy na temat profilaktyki chorób nowotworowych w związku z realizowaną w trakcie konsultacji lekarskiej edukacją zdrowotną” oraz „ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu”.

Zaznaczono także, że „rzeczywistą efektywność realizacji programu ocenić będzie można dopiero w perspektywie wieloletniej w oparciu o dane epidemiologiczne dotyczące wskaźników zachorowalności i umieralności z powodu nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców Miasta Krosna”.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w programie oraz odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W projekcie programu zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną w Urzędzie Miasta Krosna oraz w wybranych podmiotach leczniczych, realizowaną przy pomocy ulotek, plakatów informacyjnych, informatorów dla pacjentów, publikacji w mediach. Akcja będzie prowadzona we współpracy z podmiotami podstawowej opieki zdrowotnej, ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, innymi podmiotami leczniczymi, organizacjami pozarządowymi, a także lokalnymi mediami (radio, prasa, media społecznościowe).

W przypadku nieprawidłowości stwierdzonych podczas konsultacji lekarskich oraz badań przesiewowych uczestnik: odbiera wynik badania kolonoskopowego; otrzymuje od lekarza specjalisty zalecenia co do dalszego postępowania; według wskazań indywidualnych otrzymuje skierowanie na dalszą diagnostykę i/lub leczenie w ramach NFZ wraz ze wskazaniem adresu najbliższych podmiotów realizujących tego typu świadczenia oraz kończy udział w programie. Zakończenie udziału w programie jest również możliwe na każdym jego etapie na życzenie uczestnika.

Całkowity budżet programu oszacowano na 124 600 zł. Opisano koszty jednostkowe, w których uwzględniono: koszt konsultacji lekarskiej wraz z badaniem proktologicznym oraz kwalifikacją do badań przesiewowych; koszt badania przesiewowego (kolonoskopia diagnostyczna w sedacji lub znieczuleniu ogólnym z możliwością pobrania wycinków do badania histopatologicznego); koszt akcji informacyjno-edukacyjnej; koszt monitorowania i ewaluacji.

Koszty konsultacji gastroenterologicznej oraz kolonoskopii wydają się zaniżone w stosunku do cen rzeczywistych, co należy zweryfikować.

Program będzie finansowany ze środków miasta Krosna. Miasto będzie ubiegało się o dofinansowanie 40% kosztów działań realizowanych w programie na podstawie art. 48d ust. 1 Ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak jelita grubego jest nowotworem, którego czynniki etiologiczne nie zostały do końca poznane. Do najczęstszych czynników ryzyka zalicza się polipy gruczołowe jelita grubego, choroby zapalne jelita grubego, czynniki środowiskowe (dieta i brak aktywności fizycznej) oraz wiek (powyżej 50 r.ż.). Rozpoznanie nowotworu jelita grubego opiera się na badaniu podmiotowym, przedmiotowym oraz badaniach dodatkowych. W przypadkach nowotworu odbytnicy często zgłaszaną dolegliwością jest odczuwanie uciążliwego parcia na stolec i kilkakrotne w ciągu doby oddawanie niewielkich objętości stolca z domieszką śluzu lub krwi, co niekiedy nazywane jest „pseudobiegunką”.

Na podstawie Map Potrzeb Zdrowotnych śmiertelność na raka jelita grubego i odbytnicy w 2019 roku ukształtowała się na poziomie 52/100 tys. w przypadku mężczyzn oraz 41/100 tys. w przypadku kobiet. W 2019 roku na nowotwory jelita grubego oraz odbytnicy zmarło łącznie 17,8 tys. osób. Ponadto, nowotwory te stanowią jeden z głównych powodów przekierowania pacjentów do opieki paliatywnej i hospicyjnej.

W Bazie Analiz Systemowych i Wdrożeniowych przedstawiono informacje dotyczące struktury zapadalności rejestrowanej dla nowotworów dolnego odcinka przewodu pokarmowego w latach 2009-2016. Blisko 85% wszystkich zachorowań na RJG ma miejsce w grupie wiekowej 65+. Wartości wskaźnika zapadalności w grupie wiekowej 65+ wśród wszystkich województw nie spadają poniżej 200/100 tys.

Alternatywne świadczenia

W zakresie diagnostyki raka jelita grubego, w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) świadczeniem gwarantowanym jest m.in.: badanie kału na krew utajoną (metodą immunochemiczną). Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej może również wystawiać skierowanie na kolonoskopię.

Jeśli lekarz podstawowej opieki zdrowotnej na podstawie wykonanych badań uzna, że istnieje podejrzenie choroby nowotworowej i konieczne jest skierowanie pacjenta do określonego specjalisty, wydaje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, tzw. DiLO. Karta ta należy do pacjenta, zastępuje skierowanie i dokumentuje cały proces diagnostyki i leczenia.

Celem „Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO)” jest wprowadzenie kompleksowych zmian w polskiej onkologii w latach 2020-2030. Strategia jest odpowiedzią na wzrost zachorowań na choroby nowotworowe w Polsce. NSO wskazuje na 5 głównych obszarów strategicznych, które są kluczowe dla poprawy skuteczności terapii onkologicznych i dostosowania rozwiązań systemowych do potrzeb pacjentów z chorobą nowotworową.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Autorzy odnalezionych rekomendacji są zgodni, że głównym sposobem zapobiegania skutkom raka jelita grubego jest prowadzenie badań przesiewowych nacelowanych na wczesne wykrycie tego problemu zdrowotnego. Metodą przesiewową uznawaną za złoty standard diagnostyki RJG jest kolonoskopia (ACG 2021, NCCN 2021, ACS 2020, GGPO 2019, ASGE 2017, USMSTF 2017a, PTOK 2015). W niektórych wytycznych kolonoskopię uznaje się za badanie potwierdzające diagnozę RJG w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badań przesiewowych z zastosowaniem badań immunochemicznych kału lub testu na krew utajoną w kale (NCCN 2021, ASCO 2019, USMSTF 2017b, BCG 2016). Niektóre rekomendacje zaznaczając ryzyko szkód związanych z badaniami kolonoskopowymi wskazują badania FIT i FOBT jako preferowane badania przesiewowe w populacji osób bezobjawowych (ASCO 2019, CCA 2018a, CCA 2018b, RACGP 2018, UK NSC 2018, USMSTF 2017b, NHMRC 2017, CTFPHC 2016, BCG 2016).

Część rekomendacji wskazuje na potrzebę przedstawienia pacjentowi wszystkich dostępnych metod przesiewowych, omówienie bilansu szkód i korzyści związanych z badaniami oraz poinformowanie o objawach RJG (NCCN 2021, CCA 2018b, ACPGBI 2017, NHMRC 2017).

Rekomendacje wskazują również na potrzebę realizacji działań mających na celu zwiększenie uczestnictwa w programach przesiewowych. Do działań tych należą m.in.: nawigowanie pacjenta oraz mailowe, listowne i telefoniczne przypomnienia o badaniu (ACG 2021, CCA 2018b).

Towarzystwa naukowe odnoszące się do modyfikacji stylu życia jako interwencji profilaktycznej RJG podkreślają, że nie ma wystarczających dowodów na to, aby wskazać konkretne zalecenia żywieniowe w celu redukcji ryzyka wystąpienia omawianej choroby (NIH 2021, GGPO 2019).

Organizacje wskazują, że prowadzenie regularnej aktywności fizycznej może istotnie redukować ryzyko wystąpienia RJG (NIH 2021, GGPO 2019, CCA 2018B, ASGE 2017).

Palenie tytoniu jako istotny czynnik wystąpienia RJG wskazały dwie z odnalezionych rekomendacji (CCA 2018b, ASGE 2017).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Określono precyzję diagnostyczną kolonoskopii dla wykrycia:

- gruczolaków o wielkości ≥ 10 mm – czułość wahała się w przedziale 89-95% [95%CI: (0,70; 0,99)]; swoistość wynosi 89% [95%CI: (0,86; 0,91)];
- gruczolaków o wielkości ≥ 6 mm – czułość wahała się w przedziale 75-93% [95%CI: (0,63; 0,96)]; swoistość wynosi 94% [95%CI: (0,92; 0,96)] (Lin 2021).

Wykazano, że osoby w wieku 70-74 lat, które przeszły kolonoskopię przesiewową, miały istotnie statystycznie niższe ryzyko zachorowania na raka jelita grubego – RD=-0,42 [95%CI: (-0,24; -0,63)], niż osoby, które nie przeszły tego badania. Śmiertelność z powodu raka jelita grubego była istotnie statystycznie niższa u osób, które przeszły co najmniej jedną przesiewową kolonoskopię – HR=0,32 [95%CI: (0,24; 0,45)] w porównaniu z osobami, które nigdy nie miały wykonanego badania (Lin 2021).

Wykazano, że w przypadku kolonoskopii zmniejszenie ryzyka zgonu z powodu raka jelita grubego wynosi 88% [95%CI: (7%; 99%)] wśród osób, które uczestniczą w badaniach przesiewowych, w porównaniu do osób, które nie biorą w nich udziału (Gini 2020)

Przesiew z wykorzystaniem kolonoskopii istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo zgonu z powodu RJG – RR=0,32 [95%CI: (0,23; 0,43)] (Brenner 2014).

Stwierdzono, że edukacja multimedialna zarówno u osób >50 r.ż., jak i <50 r.ż., istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo prawidłowego przygotowania do kolonoskopii odpowiednio o 17% i 22% – RR=1,17 [95%CI: (1,07; 1,26)], RR=1,22 [95%CI: (1,09; 1,39)] (Chandan 2020)

Wykazano istotny statystycznie wpływ elektronicznych środków wspomagających podjęcie decyzji na wzrost prawdopodobieństwa ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – OR=1,62 [95%CI: (1,03; 2,62)] (Ramli 2021)

Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu dopasowanej techniki komunikacyjnej (w formie materiałów drukowanych) na zwiększone prawdopodobieństwo wykonania kolonoskopii u krewnych (I stopnia) osób z RJG – OR=1,52 [95%CI: (0,64; 3,60)] (Bai 2020).

Wykazano, że interwencje prowadzone przez pielęgniarkę ogółem (edukacja, nawigacja i kontakt z pacjentem – trwające 6-12 miesięcy) istotnie statystycznie wpływają na wzrost prawdopodobieństwa wykonania kolonoskopii – RR=1,90 [95%CI: (1,57; 2,30)]. Nie wykazano tej istotnej statystycznie zależności w przypadku wykonania badania FOBT – RR=3,19 [95%CI: 0,62; 16,43]] (Li 2020).

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci są zgodni co do zasadności prowadzenia przez JST programów profilaktyki raka jelita grubego, w związku z obserwowalnym wysokim wskaźnikiem zachorowalności i umieralności na tę chorobę.

Istnieje zasadność promowania i prowadzenia profilaktyki pierwotnej przez JST. Nie ma uzasadnienia do organizowania i prowadzenia profilaktyki wtórnej (badań przesiewowych).

Prowadzona profilaktyka pierwotna przez JST w postaci zwalczania otyłości, nieprawidłowego żywienia, palenia papierosów, picia alkoholu oraz promowania aktywności fizycznej i zdrowego stylu życia powinna odbywać się lokalnie, w miejscu zamieszkania (gminach i powiatach), gdzie łatwiej dotrzeć i zorganizować akcje edukacyjno-informacyjne.

Jest uzasadnienie do promowania i prowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnych przez JST dla potrzeb centralnie koordynowanego programu przesiewowego, skupiające się głównie na zwiększaniu doń zgłaszalności.

Profilaktyka pierwotna (edukacja, modyfikacja stylu życia) powinna być prowadzona w każdym wieku – od szkół do wieku podeszłego (Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii).

Program profilaktyki raka jelita grubego powinien być skierowany do osób:

- w wieku 50-75 lat bez klinicznych objawów, z rozważeniem przeprowadzenia tych badań wcześniej (od 40 r.ż.) u osób obciążonych występowaniem RJG
- w wieku 50-69 lat bez obciążeń rodzinnych
- w przypadku obciążeń rodzinnych – 40-69 lat lub od 40 r.ż. bądź 10 lat wcześniej niż wiek osoby, u której rozpoznano RJG w rodzinie
- bezobjawowych w wieku 50-65 lat z grupy tzw. średniego ryzyka.

Każda forma edukacji jest przydatna. Ważne, aby była oparta na dobrych sprawdzonych źródłach. Powinna ona obejmować zwalczanie zarówno otyłości, nieprawidłowych zachowań żywieniowych, palenia papierosów jak i nadmiernego spożycia alkoholu. Kluczowym wydaje się także promowanie aktywności fizycznej i ogólnego zdrowego stylu życia. Można np. wykorzystać Europejski Kodeks Walki z rakiem, zawierający 12 kluczowych kroków w tym zakresie.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, opiniuję, jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2021 poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr OT.431.28.2022 „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców Miasta Krosna w latach 2022-2023”, czerwiec 2022; raportu nr: OT.434.1.2022 „Profilaktyka nowotworu jelita grubego” z lutego 2022 r. oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 89/2022 z dnia 6 czerwca 2022 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców Miasta Krosna w latach 2022-2023”.