



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 58/2022 z dnia 24 października 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania raka
jelita grubego dla mieszkańców Miasta Puszczkowa na lata 2022-2025”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców Miasta Puszczkowa na lata 2022-2025” 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. Zarówno populacja docelowa programu, jak i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi, co wzięto pod uwagę przy wydaniu pozytywnej opinii.

Mając na względzie, iż kolonoskopia jest świadczeniem gwarantowanych w ramach programu badań przesiewowych raka jelita grubego, należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielały świadczeń finansowanych w ramach programu zdrowotnego u danego pacjenta. Dlatego też w kryteriach wyłączenia z programu wymieniono, m.in.: kolonoskopię wykonaną w ciągu ostatnich 10 lat. Biorąc pod uwagę powyższe, należy dołożyć wszelkich starań, aby zredukować ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

W projekcie, oprócz osób z grup wiekowych spójnych ze wskazanymi w programie badań przesiewowych, mają brać udział również osoby w wieku 25-49 lat pochodzące z rodziny z zespołem Lyncha, co można uznać za uzupełnienie świadczeń.

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

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości warto doprecyzować cel główny, zgodnie z uwagami w dalszej części opinii.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wykrywania raka jelita grubego. Całkowity budżet programu oszacowano na 200 020,01 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2022-2025.

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, a także jego objawy.

Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali ogólnopolskiej, regionalnej oraz lokalnej.

Zgodnie z Mapami Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 mieszkańcy woj. wielkopolskiego najczęściej korzystają ze świadczeń w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej z powodu nowotworów. Wskazano, że w 2019 r. sumaryczna liczba zgonów spowodowanych przez nowotwory stanowiła prawie 35% całkowitej liczby zgonów. W ww. dokumencie zarekomendowano podejmowanie działań mających na celu poprawę poziomu realizacji świadczeń w ramach realizowanej ścieżki onkologicznej.

Cele i efekty programu

Głównym założeniem programu jest „uzyskanie lub utrzymanie wysokiego poziomu wiedzy z zakresu profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka jelita grubego wśród co najmniej 40% uczestników programu oraz wczesne wykrywanie raka jelita grubego, wśród 1% uczestników programu w okresie od 01.12.2022 r. do 31.12.2025 r.”. Cel główny składa się z dwóch odrębnych założeń. W kontekście pierwszej części celu w programie zaplanowano przeprowadzenie działań edukacyjnych oraz pre- i post-testu, co jest działaniem zasadnym. Jednak nie doprecyzowano co oznacza termin „wysoki poziom wiedzy”, co wymaga poprawy.

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) „uzyskanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej wśród 40% uczniów biorących udział w interwencji nr 1 w zakresie czynników ryzyka, wczesnych objawów, profilaktyki pierwotnej i profilaktyki wtórnej, w tym diagnostyki raka jelita grubego”;
- 2) „uzyskanie wysokiego poziomu wiedzy teoretycznej wśród 40% osób biorących udział w interwencji nr 3 w zakresie czynników ryzyka, wczesnych objawów, profilaktyki pierwotnej i profilaktyki wtórnej, w tym diagnostyki raka jelita grubego”;
- 3) „wykrywalność zmian w obrębie jelita grubego, w tym polipów gruczolakowatych u 45% osób biorących udział w badaniu kolonoskopowym”.

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.

Odnosząc się do celów nr 1 i 2 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 3 nie uzasadniono przyjętych wartości docelowych, co należy uzasadnić.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) „odsetek osób (młodzież szkolna i osoby zakwalifikowane do badania kolonoskopowego), u których w post-tescie odnotowano wysoki poziom wiedzy, względem wszystkich osób, które wypełniły pre-test”;

- 2) „odsetek osób, u których stwierdzono nowotwór jelita grubego w okresie trwania programu w odniesieniu do wszystkich osób, które wzięły udział w programie (interwencji nr 3)”;
- 3) „odsetek uczniów, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pretestu i post-testu) w zakresie wczesnych objawów, czynników ryzyka, profilaktyki pierwotnej i profilaktyki wtórnej, w tym diagnostyki raka jelita grubego”;
- 4) „odsetek osób zakwalifikowanych do badania kolonoskopowego, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pretestu i post-testu) w zakresie wczesnych objawów, czynników ryzyka, profilaktyki pierwotnej i profilaktyki wtórnej, w tym diagnostyki raka jelita grubego”;
- 5) „odsetek osób, u których stwierdzono obecności polipów, które poddane zostały badaniu histopatologicznemu w okresie trwania programu w odniesieniu do wszystkich osób, które wzięły udział w programie”.

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. Zaproponowane mierniki zostały sformułowane w sposób prawidłowy i odnoszą się bezpośrednio do celów programu.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowić będą uczniowie I i III klas Liceum Ogólnokształcącego im. Mikołaja Kopernika w Puszczykowie w zakresie działań edukacyjnych oraz w zakresie działań informacyjno-edukacyjnych i badania kolonoskopowego mieszkańcy miasta Puszczykowo w wieku:

- 50-65 lat;
- 40-49 lat, które miały w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia (rodzice, rodzeństwo, dzieci) z rakiem jelita grubego;
- 25-49 lat pochodzące z rodziny z zespołem Lyncha z potwierdzeniem z poradni genetycznej;
- 20-49 lat pochodzące z rodziny z zespołem polipowatości rodzinnej gruczolakowatej (FAP) z potwierdzeniem z poradni genetycznej.

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, zależy 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.

Zaznaczono, że biorąc pod uwagę dotychczasową zgłaszalność na badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego na terenie powiatu poznańskiego, a także mając na względzie możliwości finansowe

Miasta Puszczykowa oraz możliwości organizacyjne podmiotów wykonujących badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego, populację, u której zostanie wykonana kolonoskopia oszacowano na 278 osób.

Kryteriami kwalifikacji do programu będą:

- do części edukacyjnej – uczęszczanie do I lub III klasy Liceum Ogólnokształcącego im. Mikołaja Kopernika w Puszczykowie;
- do części informacyjno-edukacyjnej i badania kolonoskopowego:
 - wiek (50-65 lat, 40-49 lat, które miały w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia (rodzice, rodzeństwo, dzieci) z rakiem jelita grubego, 25-49 lat pochodzące z rodziny z zespołem Lyncha z potwierdzeniem z poradni genetycznej oraz 20-49 lat pochodzące z rodziny z zespołem polipowatości rodzinnej gruczolakowatej (FAP) z potwierdzeniem z poradni genetycznej);
 - zamieszkiwanie na terenie miasta Puszczykowa;
 - kwalifikacja do wykonania badania kolonoskopowego;
 - pisemna zgoda na udział w programie.

W kryteriach wyłączenia wskazano: niespełnienie kryterium dot. wieku, występowanie objawów świadczących o nowotworze jelita grubego, miejsce zamieszkania poza terenem Miasta Puszczykowa, brak zgody na udział w badaniu kolonoskopowym, kolonoskopia w ostatnich 10 latach w ramach Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego realizowanego przez MZ oraz istnienie przeciwwskazań do wykonania badania kolonoskopowego.

Interwencja

W programie zaplanowano prowadzenie działań edukacyjnych skierowanych do uczniów klas I i III Liceum Ogólnokształcącego im. Mikołaja Kopernika w Puszczykowie. Edukacja prowadzona będzie w wymiarze 4 spotkań w roku szkolnym, w ramach tzw. godzin z wychowawcą. Działania edukacyjne będą obejmować takie zagadnienia jak: nieprawidłowa dieta, brak aktywności fizycznej, szkodliwość spożywania alkoholu i palenia tytoniu. Zaplanowano także przeprowadzenie pre- i post-testu w celu obiektywnej oceny wzrostu wiedzy, co jest podejściem prawidłowym. Należy zaznaczyć, że do programu nie dołączono testu wiedzy, zatem nie było możliwości jego weryfikacji. Dodatkowo uczniowie otrzymają materiały informacyjno-edukacyjne, w celu przekazania członkom swojej rodziny (rodzicom, dziadkom), jako potencjalnym uczestnikom programu w zakresie kolejnych etapów programu.

W ramach kolejnych etapów zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną u dorosłych zakwalifikowanych do programu oraz wykonanie badania kolonoskopowego u osób, które spełnią kryteria kwalifikujące do przeprowadzenia badania.

Działania edukacyjne będą dotyczyć znaczenia zwalczania otyłości i nieprawidłowego żywienia, ograniczenia stosowania używek, w szczególności palenia tytoniu i picia alkoholu, znaczenia aktywności fizycznej (edukacja na temat czynników ryzyka). Edukacja obejmować będzie również zagadnienia dotyczące objawów, które mogą wskazywać na rozwój raka jelita grubego. Podobnie jak w przypadku poprzedniego etapu, wskazano na przeprowadzenie pre-testu i post-testu. Wzór ww. testu także nie został dołączony do projektu, zatem nie było możliwości jego weryfikacji.

W ramach działań edukacyjnych uczestnikom przekazany zostanie preparat do oczyszczania jelita grubego wraz z instrukcją użytkowania. Zaznaczono, że konsultacja anestezjologiczna obejmować będzie przeprowadzenie wywiadu lekarskiego, analizę wskazań lub przeciwwskazań do znieczulenia anestezjologicznego oraz zlecenie badań tj. morfologia, EKG.

Wskazano, że do wykonania badania kolonoskopowego będą kwalifikowane osoby, które otrzymały imienne zaproszenia na jego wykonanie. Jednak podkreślono, że poza tym istnieje również możliwość wykonania badania kolonoskopowego pomimo braku zaproszenia. Takie rozwiązanie przewidziano dla osób, które zostaną zidentyfikowane przez lekarzy rodzinnych lub lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej oraz osób, które pozyskały informację o programie w wyniku prowadzonych działań informacyjno-edukacyjnych i samodzielnie zgłoszą chęć udziału w programie.

W treści programu podkreślono, że warunkiem wykonania kolonoskopii będzie wypełnienie ankiety (będącej jednocześnie skierowaniem), której wzór zostanie przygotowany przez realizatora programu. Ww. wypełnione ankiety zostaną zweryfikowane pod względem spełniania kryteriów, a następnie wyznaczony zostanie termin spotkania edukacyjnego, konsultacji anestezjologicznej oraz badania kolonoskopowego.

Kolejnym etapem programu będzie przeprowadzenie pełnej kolonoskopii w znieczuleniu anestezjologicznym lub bez w sytuacji stwierdzenia przeciwwskazań do znieczulenia. Zaznaczono, że w dniu badania pacjent dostarcza wyniki badań zleconych podczas konsultacji anestezjologicznej oraz wyraża pisemną zgodę na wykonanie badania kolonoskopowego. Wskazano, że w sytuacji stwierdzenia zmian np. polipów, pobrane zostaną wycinki celem dalszej diagnostyki, ponadto nastąpi usunięcie polipów wielkości do 15 mm. Następnie usunięte polipy i wycinki poddawane będą badaniu histopatologicznemu. Zaznaczono, że „osoby u których w wyniku przeprowadzonej kolonoskopii stwierdzone zostaną polipy o wielkości 15 mm i więcej lub ich liczba będzie duża skierowane zostaną do leczenia w ramach Narodowy Fundusz Zdrowia”. W programie wskazano także, że w sytuacji, gdy wynik wskazywać będzie na nieprawidłowości w obrębie jelita grubego, uczestnik otrzyma wytyczne dotyczące dalszej diagnostyki oraz leczenia poza programem.

Autorzy odnalezionych rekomendacji są zgodni, że głównym sposobem zapobiegania skutkom raka jelita grubego jest prowadzenie badań przesiewowych nacełowanych na wykrycie choroby we wczesnym stadium. 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).

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 zakwalifikowanych do udziału w programie”, „liczby osób, które nie zostały objęte działaniami programu, wraz ze wskazaniem powodów”, „liczby osób, które zrezygnowały z udziału podczas jego realizacji”, „liczby osób, które uczestniczyły w zajęciach edukacyjnych kierowanych do młodzieży szkolnej”, „liczby osób, które uczestniczyły w edukacji poprzedzającej badanie kolonoskopowe” oraz „liczby osób, u których przeprowadzono badanie kolonoskopowe”.

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 w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono wzoru ankiety, w związku z czym nie była możliwa jej weryfikacja.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę: *„liczby uczniów uczestniczących w edukacji, u której doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat raka jelita grubego”, „liczby osób, które wzięły udział w części edukacyjno-diagnostycznej, u której doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat raka jelita grubego”, „liczby osób, u których nie stwierdzono zmian w obrębie jelita grubego”, „liczby osób, u których wykryto polipy gruczolakowate jelita grubego”, „liczby osób, u których doszło do zdiagnozowania raka jelita grubego”.*

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 ogólnie 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 realizowaną za pomocą ulotek, które otrzymają uczniowie klas I i III Liceum Ogólnokształcącego im. M. Kopernika w Puszczykowie oraz plakatów umieszczonych w instytucjach, na przystankach autobusowych i tablicach ogłoszeń na terenie miasta. Zaplanowano również publikacje artykułów w informatorze miejskim Echo Puszczykowa.

Odniesiono się do sposobów zakończenia uczestnictwa w programie. W przypadku młodzieży szkolnej udział w programie zakończy się wraz z zakończeniem udziału w zajęciach edukacyjnych realizowanych na terenie szkoły. Natomiast w przypadku osób kwalifikujących się na badania kolonoskopowego udział w programie zakończy się wraz ze zrealizowaniem edukacji oraz wykonaniem badania kolonoskopowego i odebraniem wyniku, zgłoszeniem przez uczestnika chęci zakończenia udziału w programie lub zakończeniem realizacji programu.

Całkowity budżet programu oszacowano na 270 020,01 zł. Opisano koszty jednostkowe, w których uwzględniono: koszt kampanii promocyjno-informacyjnej, koszt działań edukacyjnych skierowanych do uczniów Liceum Ogólnokształcącego im. Mikołaja Kopernika w Puszczykowie, koszt przygotowania i prowadzenia edukacji osób zakwalifikowanych na kolonoskopii, koszt przeprowadzenia konsultacji anestezyjologicznej, koszt badań kolonoskopowych, koszt koordynacji programu oraz koszt monitorowania i ewaluacji.

Program będzie finansowany ze środków budżetu miasta Puszczykowo. Zaznaczono o możliwości dofinansowanie 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.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1366) badanie przesiewowe polegające na realizacji pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina będzie realizowane w ramach programu badań przesiewowych. Do programu będą kwalifikowane osoby w wieku 50–65 lat oraz 40–49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Autorzy odnalezionych rekomendacji są zgodni, że głównym sposobem zapobiegania skutkom raka jelita grubego jest prowadzenie badań przesiewowych nacełowanych 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, ACPGIB 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 zredukować 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 w tym celu 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. 431.61. „Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców Miasta Puszczkowa na lata 2022-2025” realizowany przez: Miasto Puszczkovo, Warszawa, październik 2022 oraz Raportu nr: OT.434.1.2022 „Profilaktyka nowotworu jelita grubego” z lutego 2022 r oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 154/2022 z dnia 17 września 2022 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców Miasta Puszczkowa na lata 2022-2025”