



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 63/2022 z dnia 29 listopada 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej pn.
„Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania raka jelita
grubego 2023-2024”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania raka jelita grubego 2023-2024” pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Projekt programu odnosi się do istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest rak jelita grubego, a rekomendacje ACG 2021, CCA 2018b wskazują na potrzebę realizacji działań mających na celu zwiększenie uczestnictwa w programach przesiewowych. Metodą przesiewową uznawaną za „złoty standard” diagnostyki raka jelita grubego 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 raka jelita grubego 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).

W celu zachowania odpowiedniej jakości świadczeń należy jednak poprawić kilka elementów przedstawionego programu. Przede wszystkim przeformułować cel główny, tak aby był precyzyjny i mierzalny, poprawić cele szczegółowe oraz mierniki efektywności, a także doprecyzować zaplanowane interwencje. Należy także wskazać uzasadnienie dla wyboru wskazanej w programie populacji. Rekomendacje towarzystw naukowych zaznaczają, że działania polegające na prowadzeniu badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego powinny w głównej mierze skupiać się na osobach starszych, a docelowa grupa, w której należy realizować skrining, zależy od występujących czynników ryzyka. Tym samym, wiele odnalezionych wytycznych rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych u osób w wieku 50-75 lat (AAFP 2021, ACG 2021, USPSTF 2021, ACP 2019, ASCO 2019, RACGP 2018) lub w wieku 50-74 lata (CCA 2018A, CCA 2018b, UK NSC 2018, NHMRC 2017, BCG 2016).

Ponadto, należy dodać kryteria wyłączenia z programu, a realizację programu zaplanować tak, aby nie powielał on świadczeń gwarantowanych udzielanych danemu pacjentowi.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych jelita grubego dedykowany osobom w wieku 35-49 lat z grup podwyższonego ryzyka rozwoju raka jelita grubego. Całkowity budżet programu, finansowany z budżetu miasta Kalisz, oszacowano na 93 000 zł, zaś okres jego realizacji obejmuje lata 2023-2024.

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 istotnego problemu zdrowotnego, jakim jest rak jelita grubego. Zawarto w nim informacje dot. czynników ryzyka rozwoju tego schorzenia, objawów oraz diagnostyki.

W opisie sytuacji epidemiologicznej przedstawiono dane europejskie, ogólnopolskie oraz regionalne. Na podstawie danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) z 2019 wskazano, że w województwie wielkopolskim, w którym znajduje się miasto Kalisz, nowotwory jelita grubego stanowią 8-12% wszystkich rozpoznawanych nowotworów.

W projekcie przedstawiono dane pochodzące z nieaktualnej MPZ wskazując, że „zapadalność rejestrowana dla rozpoznanych z grupy „dolny odcinek przewodu pokarmowego” w roku 2016 wyniosła 26,0 tys. przypadków w Polsce. Natomiast współczynnik zapadalności rejestrowanej na 100 tysięcy ludności wyniósł 67,7”. W MPZ na lata 2022-2026, zaznaczono, że w woj. wielkopolskim „jednym z najczęstszych problemów zdrowotnych, z powodu których mieszkańcy korzystają z AOS są nowotwory (3 196 tys.). W 2019 r. sumaryczna liczba zgonów spowodowanych przez nowotwory stanowiła prawie 35% całkowitej liczby zgonów”. W ramach rekomendowanych kierunków działań dla woj. wielkopolskiego wskazano, że „należy poprawić poziom realizacji świadczeń w ramach realizowanej ścieżki onkologicznej”.

Zgodnie z treścią obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych, w roku bieżącym opublikowano nową mapę potrzeb zdrowotnych obowiązującą na okres 1.01.2022–31.12.2026. W ramach mapy odniesiono się w sposób ogólny do zagadnienia epidemiologii raka jelita grubego w Polsce. Zgodnie z zawartymi informacjami, w latach 1999-2019 doszło do wzrostu znaczenia raka jelita grubego w kontekście wskaźnika DALY (ang. disability adjusted life-years). W 2019 nowotwór ten zajął 7 miejsce pod tym względem (w 1999 zajmował 9 miejsce). Dodatkowo, na skutek wzrostu częstości występowania raka jelita grubego doszło także do zmiany w zakresie liczby lat utraconych na skutek przedwczesnego zgonu (YLL ang. years of life loss). W 2019 wskaźnik ten osiągnął wartość 340 tys. YLL, a w roku 1999 ok. 250 tys. YLL.

Projekt programu zawiera wykaz piśmiennictwa, na podstawie którego przygotowana została treść problemu zdrowotnego, nie budzi on zastrzeżeń.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „ograniczenie zdrowotnych i społecznych skutków późnego wykrycia raka jelita grubego z badanej populacji poprzez wczesne wykrycie zmian chorobowych u co najmniej 0,3% badanej populacji w trakcie trwania programu”. Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być zdefiniowany wyraźnie i precyzyjnie w odniesieniu do planowanego czasu, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

Cel główny został sformułowany niepoprawnie, bo zbyt ogólnie, co powoduje, że może być w istocie niemierzalny. Ponadto, należy zauważyć, że samo wykrycie zmian chorobowych może nie przełożyć się na ograniczenie zdrowotnych i społecznych skutków późnego wykrycia raka jelita grubego.

W treści projektu programu zaproponowano następujące 3 cele szczegółowe:

- (1) „poszerzenie wiedzy w zakresie profilaktyki raka jelita u co najmniej 10% osób w zakresie populacji badanej w trakcie trwania programu”,
- (2) „zwiększenie świadomości zdrowotnej nt. raka jelita w okresie badanym u co najmniej 5% populacji objętej programem (ankieta skuteczności akcji edukacyjnej)”,
- (3) „zwiększenie ilości osób wykonujących badania z populacji objętej programem (procent uzależniony od posiadanych środków w budżecie miasta)”.

Należy wskazać, że 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.

Osiągnięcie celu szczegółowego nr 1 może okazać się niemożliwe ze względu na prowadzenie edukacji jedynie w formie materiałów informacyjno-edukacyjnych. Mimo, iż w projekcie zaplanowano przeprowadzenie „ankiety weryfikującej skuteczność przygotowanej edukacji” nie jest wiadome, czy będzie to pre- i post-test, a w związku z tym czy możliwa będzie obiektywna i precyzyjna ocena stopnia wzrostu wiedzy uczestników programu. Cel szczegółowy nr 2 jest niemierzalny, więc wymaga korekty. Cel szczegółowy nr 3 nie odnosi się bezpośrednio do efektu zdrowotnego, ponieważ samo zwiększenie liczby przeprowadzonych badań może nie przełożyć się na osiągnięcie pozytywnego efektu zdrowotnego. Dodatkowo cel ten jest sformułowany w sposób zbyt ogólny i nieprecyzyjny.

W projekcie programu zaproponowano 5 mierników efektywności:

- (1) „liczba rozdysponowanych materiałów informujących i ich wpływ na zmianę poziomu wiedzy uczestników programu (badanie ankietowe nt. raka jelita)”,
- (2) „liczba osób, u których wykonano badanie kału na krew utajoną”,
- (3) „liczba osób, które skierowano do dalszej diagnostyki (konsultacji gastroenterologa, badania kolonoskopowego)”,
- (4) „liczba i rodzaj wykrycia zmian chorobowych u osób objętych badaniem w danej kategorii wiekowej”,
- (5) „liczba osób, które wypełniły ankietę skuteczności akcji edukacyjnej”.

Należy zaznaczyć, że mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji 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. Mierniki nr 2, 3 i 5 nie spełniają funkcji mierników efektywności, a miernik nr 4 jedynie pośrednio odnosi się do założenia głównego. Nie przedstawiono miernika do celu szczegółowego nr 1.

Podsumowując tę część projektu, cel główny, jak i cele szczegółowe oraz mierniki efektywności wymagają korekty.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowić będą osoby w wieku 35-49 lat z grup podwyższonego ryzyka rozwoju raka jelita grubego, zamieszkujące miasto Kalisz. Zaznaczono, że zgodnie z danymi Wydziału Spraw Obywatelskich Urzędu Miasta Kalisza, populacja osób zamieszkałych na terenie Kalisza

w przedziale wiekowym 35-49 lat wynosi 21 003. Informacje przedstawione w projekcie programu są zbliżone do danych zamieszczonych na stronie internetowej GUS. Z kolei, w punkcie dotyczącym budżetu wskazano, że częścią diagnostyczną (całym pakietem dostępnych świadczeń) zostaną objęte 133 osoby.

Należy zaznaczyć, iż nie wskazano uzasadnienia wyboru ww. populacji, co wymaga uzupełnienia.

Kryteriami kwalifikacji do programu będą: wiek (35-49 lat), zamieszkiwanie na terenie miasta Kalisz, wyrażenie zgody na udział w programie oraz spełnienie przynajmniej jednego kryterium określonego w ankiecie kwalifikującej do grupy ryzyka, w której przedstawiono szereg pytań dot. m.in. obecności krwi w kale, występowania biegunek i zaparć w ciągu ostatnich kilku miesięcy czy występowania nowotworów w obrębie jamy brzusznej u krewnych pierwszego stopnia, a także pytania dot. ogólnego stanu zdrowia (współwystępowania innych chorób, palenia papierosów, stosowania leków). Nie określono jednak, które z kryteriów zawartych w ankiecie będą kluczowe przy włączeniu osoby do programu. Nie jest zatem jasne co będzie decydowało o włączeniu danej osoby do programu.

W projekcie nie odniesiono się do kryteriów wyłączenia z programu. Należy zaznaczyć, że zgodnie z założeniami Programu Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego, opiniowany program nie powinien być kierowany do osób, które były leczone z powodu nowotworów jelita grubego i miały wykonane badanie kolonoskopowe w ciągu ostatnich 10 lat.

Wskazano sposoby zakończenia udziału w PPZ, którymi będą: brak zgody na udział w programie, wyczerpanie puli badań oraz niezakwalifikowanie się poprzez wypełnioną ankietę. Ponadto zaznaczono, że „w przypadku wystąpienia niekorzystnych zmian chorobowych, jeśli polipy są wielkości 10 mm lub większe lub ich liczba jest duża to zgodnie z założeniami programu osoby te zostaną poinformowane o dalszym leczeniu w ramach systemu finansowanego przez NFZ”.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencje zaplanowane w programie obejmą badanie kału na krew utajoną u osób w wieku 35-49 lat, konsultacje lekarza gastroenterologa w przypadku dodatniego i/lub obciążającego wywiadu wynikającego z przeprowadzonej ankiety, wykonanie badania kolonoskopowego, jeżeli występowało wskazanie medyczne stwierdzone przez lekarza gastroenterologa wraz z usuwaniem polipów poniżej 10 mm.

Należy zaznaczyć, że w projekcie nie przedstawiono szczegółowych informacji dot. zaplanowanych interwencji. Ponadto, istnieją nieścisłości dot. ich realizacji. W jednym z punktów projektu zaznaczono, że kwalifikowanie uczestników do części diagnostycznej zostanie przeprowadzone na podstawie weryfikacji kryterium wieku, zamieszkania, badania kału na krew utajoną oraz dodatkowo ankiety w kierunku „obciążającego” wywiadu. Zapisy te wskazują, że część diagnostyczną projektu stanowić będzie wykonanie kolonoskopii, do której uczestnicy zostaną zakwalifikowani po badaniu kału na krew utajoną oraz weryfikacji ankiety. Z kolei w punkcie dot. budżetu wskazuje się na przeprowadzenie zarówno testu na krew utajoną w kale, jak i kolonoskopii u wszystkich włączonych uczestników. Ponadto, nie doprecyzowano rodzaju zastosowanego testu na krew utajoną, który będzie wykonywany w PPZ, co może wpływać na budżet programu. Powyższe kwestie wymagają weryfikacji i uzupełnienia.

Odnalezione rekomendacje towarzystw naukowych zaznaczają, że działania polegające na prowadzeniu badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego 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). 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.

Należy zaznaczyć, że kolonoskopia jest finansowana z budżetu NFZ zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2022 r. Brakuje jednak obecnie informacji nt. realizacji Programu Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego w woj. wielkopolskim. Ponadto badanie na krew utajoną w kale znajduje się w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu POZ oraz AOS. W projekcie programu odniesiono się do realizowanych świadczeń gwarantowanych, dotyczących profilaktyki raka jelita grubego, na terenie województwa wielkopolskiego i miasta Kalisz.

W projekcie programu zaplanowano także dystrybucję materiałów informacyjno-edukacyjnych. Znaleźć się w nich mają informacje dotyczące raka jelita grubego oraz ogólnopolskiego programu badań przesiewowych w celu zwiększenia zgłaszalności na badania. W projekcie zaplanowano przeprowadzenie „ankiety weryfikującej skuteczność przygotowanej edukacji”, natomiast nie jest wiadome, czy będzie to pre- i post-test umożliwiający obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia wzrostu wiedzy uczestników PPZ. Nie przedstawiono większej liczby szczegółów dot. działań informacyjno-edukacyjnych.

Część rekomendacji wskazuje na potrzebę przedstawienia pacjentowi wszystkich dostępnych metod przesiewowych, omówienie bilansu szkód i korzyści związanych z badaniami oraz poinformowanie o objawach raka jelita grubego (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).

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.

Zgodnie z treścią PPZ, ocena zgłaszalności będzie prowadzona poprzez analizę: „liczby osób, które skorzystały z programu” oraz „liczby wykonanych badań w stosunku do badań zaplanowanych”.

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,

W punkcie dot. mierników efektywności wskazano również trzy wskaźniki, które mogą zostać wykorzystane podczas oceny zgłaszalności, tj. „liczba osób, u których wykonano badanie kału na krew utajoną”, „liczba osób, które skierowano do dalszej diagnostyki (konsultacji gastroenterologa, badania kolonoskopowego)” oraz „liczba osób, które wypełniły ankietę skuteczności akcji edukacyjnej”.

Ocena jakości świadczeń w programie ma być prowadzona w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji. Jednakże, do projektu nie załączono wzoru ww. ankiety, zatem nie było możliwe zweryfikowanie jej treści.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano analizę: „liczby wykonanych badań kolonoskopowych w stosunku do wykrytych zmian chorobowych” oraz „liczby rozdysponowanych materiałów informacyjno-edukacyjnych w stosunku do ich efektywności (ankieta skuteczności akcji

edukacyjnej)”. Nie przedstawiono większej liczby wskaźników w omawianym zakresie, w związku z tym kompleksowa ocena efektywności podejmowanych działań może okazać się utrudniona.

Należy zaznaczyć, że ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co nie zostało uwzględnione i wymaga uzupełnienia.

Warunki realizacji

Projekt zawiera jedynie zdawkowy opis etapów i podejmowanych działań. Zaplanowano przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, kwalifikacji pacjentów na podstawie ankiety oraz badań diagnostycznych. Po wykonanych badaniach zostanie przeprowadzona konsultacja z osobami, u których wyniki będą wskazywały na występowanie zmian chorobowych. Omówiony zostanie sposób dalszego postępowania w zakresie świadczeń finansowanych przez NFZ. W projekcie przedstawiono informacje nt. warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych. Wskazano m.in. że „aparatura medyczna powinna posiadać prawidłowe wyniki testów specjalistycznych, zgodnie z przepisami obowiązującymi w tym zakresie”. W sposób zdawkowy odniesiono się do prowadzenia akcji informacyjnej wskazując, że materiały zostaną rozdysponowane w przychodniach świadczących usługę POZ. Informacje zamieszczone zostaną również na stronach internetowych miasta.

W projekcie wskazano, że realizator programu zostanie wybrany w drodze konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi

Całkowity budżet programu oszacowano na 93 000 zł (46 500 zł rocznie).

Prezentowano także następujące koszty jednostkowe, 25 zł – badanie kału na krew utajoną, 150 zł – konsultacja gastroenterologa, 500 zł – badanie kolonoskopowe oraz 3 000 zł – koszt akcji informacyjno-edukacyjnej.

W projekcie nie odniesiono się do kosztu monitorowania i ewaluacji oraz do kosztów analizy zwróconych testów.

Program będzie finansowany z budżetu miasta Kalisz.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak jelita grubego to nowotwór występujący w obrębie okrężnicy, zgięcia esiczo-odbytniczego, odbytnicy i odbytu. Rozwija się w większości przypadków na podłożu uszypułowanego, znacznie rzadziej nieuszypułowanego gruczolaka, w którym poprzez procesy metaplastyczne doszło do powstania raka nieinwazyjnego (tzw. raka in situ, CIS) – obecnego wyłącznie w obrębie błony śluzowej, a raka inwazyjnego (po nacieczeniu poza błazkę właściwą błony śluzowej). Wyniki badań naukowych wykazują, że istnieją czynniki ryzyka, które zwiększają prawdopodobieństwo rozwoju ww. choroby. Należą do nich wiek powyżej 50. roku życia, polipy jelita grubego, rodzinna historia zachorowania na raka jelita grubego, zmiany genetyczne, dieta, niektóre choroby współistniejące, a także palenie papierosów.

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 raka jelita grubego 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 podstawowej opiece 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 POZ uzna, że istnieje podejrzenie choroby nowotworowej i konieczne jest skierowanie pacjenta do określonego specjalisty, wydaje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, tzw. DiLO.

Od 1 stycznia 2015 roku obowiązuje Pakiet Onkologiczny. Pacjenci, co do których istnieje podejrzenie nowotworu, mają szczególne uprawnienia w dostępie do szybkiej diagnostyki i leczenia. Uzyskują szybszy dostęp do działań diagnostycznych i leczniczych.

Wprowadzono także „Narodową Strategię Onkologiczną (NSO)”, której celem jest wprowadzenie kompleksowych zmian w polskiej onkologii w latach 2020-2030. Strategia jest odpowiedzią na wzrost zachorowań na choroby nowotworowe w Polsce. Zgodnie z założeniami NSO od 2022 roku profilaktyczne badania kolonoskopowe finansowane są przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

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 naceLOWanych na wczesne wykrycie tego problemu zdrowotnego. Metodą przesiewową uznawaną za „złoty standard” diagnostyki raka jelita grubego 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 rozpoznanie raka jelita grubego 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 raka jelita grubego (NCCN 2021, CCA 2018b, ACPGIBI 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 raka jelita grubego 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 raka jelita grubego (NIH 2021, GGPO 2019, CCA 2018B, ASGE 2017).

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

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Określono precyzyjnie 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 lata, 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 raka jelita grubego – RR=0,32 [95%CI: (0,23; 0,43)] (Brenner 2014).

Wykazano istotny statystycznie wpływ elektronicznych środków wspomagających podjęcie decyzji na wzrost prawdopodobieństwa ukończenia badania przesiewowego w kierunku raka jelita grubego – 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 rakiem jelita grubego – 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 obserwowanym 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.

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 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 rakiem jelita grubego
- 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 raka jelita grubego w rodzinie

- bezobjawowych w wieku 50-65 lat z grupy tzw. średniego ryzyka.

Należy także zaznaczyć, że eksperci nie są zgodni w kwestii zasadności prowadzenia badań przesiewowych w ramach PPZ, ale są zgodni w kwestii realizacji działań nacelowanych na modyfikację stylu życia w obrębie tych programów.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ust. 8 pkt 3, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285, z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.68.2022 „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania raka jelita grubego 2023-2024” realizowany przez miasto Kalisz, data ukończenia: listopad 2022 oraz raportu OT.434.1.2022 „Profilaktyka nowotworu jelita grubego” z lutego 2022 r oraz opinii Rady Przejrzystości nr 167/2022 z dnia 14 listopada 2022 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej – wczesnego wykrywania raka jelita grubego 2023-2024” miasta Kalisz.