



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 6/2023 z dnia 28 lutego 2023 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego
wśród mieszkańców gminy Pszczyna na lata 2023-2027”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców gminy Pszczyna na lata 2023-2027”, 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 aktualnym Programie Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego, mają brać udział również osoby w wieku 66-75 lat oraz osoby w wieku 25-49 lat pochodzące z rodziny HNPCC (występujący w rodzinie zespół Lyncha tj. dziedziczny rak jelita grubego niezwiązany z polipowatością) lub FAP (rodzinna polipowatość gruczolakowata).

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).

W celu zachowania odpowiedniej jakości świadczeń, istotne jest ujednoczenie zasad kontroli jakości wykonywanych procedur z tożsamym programem badań przesiewowych. Należy mieć także na uwadze, aby zaplanowane interwencje udzielane w programie nie powielaty świadczeń finansowanych ze środków publicznych w ramach świadczeń gwarantowanych.

Rekomendacje ACG 2021 i CCA 2018b wskazują 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.

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.

Jednocześnie, w celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości należy uwzględnić w opisie projektu poniższe uwagi odnoszące się do założeń programu:

- Cel główny oraz cel szczegółowy nr 2 wymagają wskazania wartości docelowych i ich uzasadnienia.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych jelita grubego dedykowany osobom w wieku 50-75 lat oraz osobom w wieku 25-49 lat, które spełniają określone kryteria. Całkowity budżet programu oszacowano na 365 500 zł, zaś okres jego realizacji obejmuje lata 2023-2027.

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. 2022 poz. 2561 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. Przedstawiono definicję, klasyfikację, przyczyny, objawy, czynniki ryzyka oraz rokowania dotyczące nowotworu jelita grubego.

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

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) dotyczących występowania i zgonów z powodu nowotworów w 2019 roku, województwo śląskie zajmowało pierwsze miejsce pod względem liczby zarejestrowanych nowych zachorowań na nowotwory złośliwe ogółem (12,7 % ogółu przypadków zarejestrowanych w kraju) – odnotowano ponad 10,8 tys. nowych zachorowań na nowotwory złośliwe. Województwo śląskie znajduje się na 7 miejscu pod względem wartości standaryzowanego współczynnika zachorowalności mężczyzn na nowotwory złośliwe jelita grubego (26,07/100 tys. ludności), a w przypadku kobiet jest to miejsce piąte (17,5/100 tys. ludności).

Według Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 w woj. śląskim nowotwór złośliwy jelita grubego i odbyticy zyskał na znaczeniu w rankingu względem DALY (ang. *disability adjusted life-years* „lata życia skorygowane niesprawnością”) i w latach 1999-2019 z 7. miejsca osiągnął 6. W województwie śląskim nowotwory są drugą najczęstszą przyczyną zgonów. Wśród nich największy udział mają: nowotwór złośliwy tchawicy, oskrzeli i płuc oraz nowotwór złośliwy jelita grubego i odbyticy, które odpowiadają za ok. 12% wszystkich zgonów w województwie. Liczba zgonów na 100 tys. ludności wzrosła o 35% w latach 1999-2019 (nowotwory mierzone wartością DALY).

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania polipów gruczolakowatych oraz nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców Gminy Pszczyna z populacji docelowej poprzez działania informacyjno-edukacyjne oraz wykonywanie badań przesiewowych w populacji co najmniej 50 osób w wieku 50-75 lat niezależnie od wywiadu rodzinnego lub w wieku 25-49 lat z obciążonym wywiadem rodzinnym, w okresie od 2023 do 2027 roku”. Samo wykrycie zmian chorobowych nie przyniesie wymiernej poprawy stanu zdrowia pacjenta, gdyż konieczne jest zapewnienie leczenia tuż po zdiagnozowaniu choroby, oraz może nie przełożyć się na ograniczenie

zdrowotnych i społecznych skutków późnego wykrycia raka jelita grubego. Nie wskazano wartości docelowej, do której zamierza się dążyć.

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 powstawania oraz wczesnych objawów, u co najmniej 30% osób uczestniczących w konsultacjach lekarskich, poprzez działania edukacyjne realizowane w latach 2023-2027”,
- 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 50 badań przesiewowych rocznie w ramach Programu w okresie 2023-2027”.

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.

Cel szczegółowy nr 1 został sformułowany prawidłowo. Wzrost wiedzy jest możliwy w związku z planowanymi działaniami edukacyjnymi, a jego pomiar - z zaplanowanymi pre- i post-testami. Cel szczegółowy nr 2 powiela cel główny. Nie wskazano w nim wartości docelowej i jej uzasadnienia.

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) „liczba 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 do celu szczegółowego nr 1, a mierniki nr 2, 3 i 4 do celu głównego oraz celu szczegółowego nr 2.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią:

- osoby w wieku 50-75 lat,
- osoby w wieku 25-49 lat pochodzące z rodziny HNPCC (występujący w rodzinie zespół Lyncha tj. dziedziczny rak jelita grubego niezwiązany z polipowatością) lub FAP (rodzinna polipowatość gruczolakowata), posiadające potwierdzenie tego faktu w poradni genetycznej,
- osoby w wieku 40-49 lat posiadające w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia (rodzice, rodzeństwo, dzieci) chorującego na raka jelita grubego.

Kryteria włączenia do programu obejmują:

- etap I (konsultacja pielęgniarska): wiek (25-49 – w przypadku osób pochodzących z rodziny HNPCC lub FAP, zgodnie z potwierdzeniem z poradni genetycznej, 40-49 lat – w przypadku osób, które miały w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia (rodzice, rodzeństwo, dzieci) z rakiem jelita grubego, 50-75 lat – w przypadku nie wymienionych wyżej osób), zamieszkiwanie na terenie Gminy Pszczyna, polskie obywatelstwo, pisemna zgoda pacjenta na dowolny udział w programie;
- etap II (badania przesiewowe (kolonoskopia diagnostyczna)): kwalifikacja do wykonania kolonoskopii (podczas konsultacji lekarskiej) oraz pisemna zgoda na wykonanie kolonoskopii.

Kryteria wyłączenia z programu mają stanowić:

- etap I (konsultacja pielęgniarska): leczenie z powodu nowotworu jelita grubego w wywiadzie, kolonoskopia wykonywana w ciągu ostatnich 10 lat przed zgłoszeniem do programu, otrzymanie w ciągu ostatnich 6 miesięcy innego zaproszenia do udziału w Ogólnopolskim Programie Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego.;
- etap II (badania przesiewowe (kolonoskopia diagnostyczna)): występowanie objawów potencjalnie mogących wskazywać na nowotwór jelita grubego, w tym m.in. krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka lub zaparcie o nieznanym przyczynie pojawiające się w ciągu ostatnich kilku miesięcy, chudnięcie lub anemia bez znanej przyczyny (stwierdzone podczas konsultacji lekarskiej) oraz przeciwwskazania do wykonania kolonoskopii w tym m.in. duży tętniak aorty, niedawno przebyty zawał serca, zator płucny, ciężkie zapalenie płuc, podejrzenie perforacji jelita, niedrożności mechanicznej jelita, ciąża w II lub III trymestrze (stwierdzone podczas kwalifikacji lekarskiej).

Kryterium dotyczące zaproszenia do udziału w programie ogólnopolskim jest nieaktualne ze względu na przeniesienie badań do katalogu świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych i zmianę warunków ich realizacji.

Ponadto w programie badania przesiewowe skierowano są do populacji ogólnej i jednocześnie zawężono populację do 12%. Zatem program ma objąć 250 osób, co stanowi ok. 1,5% osób w wieku 50-75 lat oraz osób z młodszych grup wiekowych z obciążeniem rodzinnym.

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.

Zgodnie z wytycznymi PTOK 2015 wskazaniem do kolonoskopii jest obciążenie wynikające z wywiadu rodzinnego w kierunku raka jelita grubego, tj.:

- jeden krewny (pierwszego stopnia) z rozpoznaniem rakiem jelita grubego ≥ 60 r.ż. – standardowy protokół badania przesiewowego od 40 r.ż.,

- dwóch lub więcej krewnych (pierwszego stopnia) z rozpoznany rakiem jelita grubego ≥ 60 r.ż. lub jeden krewny (pierwszego stopnia) z rozpoznany rakiem jelita grubego < 60 r.ż. – standardowy protokół badania przesiewowego od 40 r.ż. lub 10 lat wcześniej, niż postawiona diagnoza u najmłodszego krewnego,
- wywiad w kierunku HNPCC (dziedzicznego raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością, ang. *hereditary nonpolyposis colon cancer*) – w wieku 20-25 lat, pełna kolonoskopia z usunięciem polipów co 1-2 lata; od 30 r.ż. gastroskopia co 2 lata; u kobiet coroczne badania przesiewowe pod kątem raka trzonu macicy od 25-35 r.ż.,
- wywiad w kierunku FAP (rodzinna polipowatość gruczolakowata, ang. *familial adenomatous polyposis*) – badanie genetyczne i kolonoskopia co 12 miesięcy od 12-15 r.ż.,
- u chorych ze schorzeniami zapalnymi jelit (tj. wrzodziejące zapalenie jelita grubego, choroba Leśniowskiego-Crohna) – kolonoskopia z losowym pobraniem wycinków co 1-2 lata; badanie należy wykonać po 8 latach trwania poważnej postaci wrzodziejącego jelita grubego (*pancolitis*), lub po 15 latach w przypadku, gdy schorzenie obejmuje lewą połowę jelita.

Zaplanowana populacja znajduje odzwierciedlenie w wytycznych PTOK 2015. Inne rekomendacje wskazują na wiek populacji docelowej w zakresie 45 -75 lat.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu, program obejmuje przeprowadzenie:

- akcji informacyjno-edukacyjnej,
- konsultacji pielęgniarskiej (etap I) ,
- badania przesiewowego (kolonoskopia diagnostyczna, w tym w razie potrzeby kolonoskopia z biopsją, kolonoskopia z polipektomią) (etap II).

Działania edukacyjne będą prowadzone przez realizatora we współpracy z placówkami POZ, AOS, innymi podmiotami leczniczymi, organizacjami pozarządowymi, a także lokalnymi mediami. Pacjenci otrzymają również plakaty/ulotki oraz informatory edukacyjne.

Etap I (konsultacja pielęgniarska) będzie obejmować edukację zdrowotną pacjenta w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka jelita grubego (w tym w zakresie czynników ryzyka i wczesnych objawów choroby), a także poinformowanie o pozytywnych skutkach podejmowanych działań profilaktycznych i leczniczych oraz negatywnych w przypadku braku ich podejmowania. Zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu, przekazanie informacji o sposobie przygotowania do badania kolonoskopowego oraz preparatu wraz z instrukcją przygotowania pacjentom zakwalifikowanym do badania.

W etapie II planowane jest wykonanie kolonoskopii w sedacji lub znieczuleniu ogólnym z możliwością pobierania wycinków do oceny histopatologicznej, wydanie pacjentowi wyników badania oraz zaleceń lekarskich na piśmie odnoszących się do dalszego postępowania, w tym: w przypadku nieprawidłowego wyniku skierowanie pacjenta na dalszą diagnostykę i/lub leczenie poza programem wraz ze wskazaniem konkretnej placówki medycznej posiadającej umowę z NFZ, w razie konieczności wydanie karty diagnostyki i leczenia onkologicznego.

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).

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 niespełniania kryteriów kwalifikacji”, „liczby osób z populacji docelowej, które zgłosiły się do Realizatora i odbyły konsultację pielęgniarską”, „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”, „liczby osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji”.

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.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie obejmuje przeprowadzenie ankiety satysfakcji oraz analizę pisemnych uwag przekazywanych przez 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 leczenie w ramach finansowania przez publicznego płatnika”, „liczby wykrytych polipów gruczolakowatych 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”, „ewentualnych czynników zakłócających przebieg programu”.

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 programu.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w programie. 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 przypadku braku stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie stanu zdrowia na podstawie przeprowadzonej konsultacji lekarskiej z badaniem proktologicznym oraz badania przesiewowego, uczestnik programu odbiera wynik badania i kończy udział w programie.

W przypadku stwierdzonych nieprawidłowości w zakresie stanu zdrowia na podstawie przeprowadzonej konsultacji lekarskiej z badaniem proktologicznym oraz badania przesiewowego uczestnik programu odbiera wynik badania kolonoskopowego, otrzymuje zalecenia co do dalszego postępowania, wg 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 365 500 zł. W kosztach jednostkowych uwzględniono: koszt konsultacji pielęgniarskiej wraz z kwalifikacją do badania przesiewowego, 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.

Program będzie finansowany z budżetu miasta Pszczyna. 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 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.

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. 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 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 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. 2022 poz. 2561 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.84.2022 „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców gminy Pszczyna na lata 2023-2027”, data ukończenia: luty 2023 oraz raportu OT.434.1.2022 „Profilaktyka nowotworu jelita grubego” z lutego 2022 r oraz opinii Rady Przejrzystości nr 17/2023 z dnia 20 lutego 2023 roku o projekcie programu „Program wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego wśród mieszkańców gminy Pszczyna na lata 2023-2027”.