



Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 18/2024 z dnia 8 marca 2024 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Profilaktyka nowotworów dolnego odcinka przewodu
pokarmowego dla osób w wieku 50-74 lata realizowana na terenie
województwa wielkopolskiego”

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości pozytywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Profilaktyka nowotworów dolnego odcinka przewodu pokarmowego dla osób w wieku 50-74 lata realizowana na terenie województwa wielkopolskiego”, 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.

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. Biorąc pod uwagę powyższe, zaplanowana w projekcie populacja znajduje odzwierciedlenie w wytycznych klinicznych.

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.

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, a w szczególności: doprecyzować cel główny, dodać wartości docelowe do celów szczegółowych, sprecyzować czas trwania programu, skorygować niewielkie nieścisłości dotyczące kosztów jednostkowych oraz kryterium wyłączenia z programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnej diagnostyki chorób nowotworowych jelita grubego dedykowany osobom w wieku 50-74 lat, które spełniają określone kryteria. Całkowity budżet programu oszacowano na ok. 6 360 959 zł, zaś okres jego realizacji obejmuje 3 lata.

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. 2024 poz. 146), 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 opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali światowej, europejskiej, ogólnopolskiej oraz regionalnej.

Według danych Krajowego Rejestru Nowotworów (KRN) dotyczących zachorowalności i zgonów wskazano, że „liczba nowych zachorowań na nowotwory złośliwe w 2020 roku wyniosła 14 837 (7 375 zachorowań u mężczyzn oraz 7 462 zachorowania u kobiet), w stosunku do roku 2000 nastąpił 51% wzrost liczby zachorowań u kobiet oraz 52% wzrost liczby zachorowań u mężczyzn”. Ponadto wskazano, że w województwie wielkopolskim „liczba nowych zachorowań na nowotwory złośliwe jelita grubego i odbytnicy w grupie wieku 50-74 lata w 2020 roku wyniosła 1 187 (704 zachorowania u mężczyzn oraz 483 zachorowania u kobiet). W stosunku do roku 2000 nastąpił 90% wzrost liczby zachorowań u mężczyzn oraz 76% wzrost u kobiet”. Zaznaczono również, że „na nowotwory złośliwe jelita grubego i odbytnicy w grupie wieku 50-74 lata zmarło w 2020 roku 655 osób (420 zgonów u mężczyzn oraz 235 zgonów u kobiet), w stosunku do roku 2000 nastąpił 68% wzrost liczby zgonów u mężczyzn oraz 17% wzrost liczby zgonów u kobiet”.

Według Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 w województwie wielkopolskim nowotwór złośliwy jelita grubego i odbytnicy jest „jednym z najczęstszych problemów zdrowotnych, z powodu których mieszkańcy Wielkopolski korzystają z AOS są nowotwory (3 196 tys.). W 2019 r. sumaryczna liczba zgonów spowodowanych przez nowotwory stanowiła prawie 35% całkowitej liczby zgonów”.

W projekcie podkreślono również potrzebę realizacji programu z zakresu profilaktyki raka jelita grubego na terenie województwa. W 2021 roku z Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego skorzystało jedynie 6536 osób, co stanowi 1% populacji w wieku 50-64 lata zamieszkującej województwo wielkopolskie.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „zmniejszenie umieralności na nowotwory złośliwe dolnego odcinka przewodu pokarmowego poprzez doprowadzenie do wczesnej wykrywalności polipów gruczolakowych oraz nowotworów jelita grubego i odbytnicy wśród mieszkańców województwa wielkopolskiego w wieku 50-74 lat poprzez działania informacyjno-edukacyjne wśród 10 000 uczestników programu oraz wykonanie badań przesiewowych tj. testu immunochemicznego kału (FIT) u co najmniej 9500

uczestników programu i kolonoskopii u 950 osób z nieprawidłowym wynikiem testu FIT, w okresie trzech lat realizacji projektu”.

Należy zaznaczyć, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie wytyczony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań. Cel główny wydaje się możliwy do realizacji poprzez zaplanowane w projekcie działania, został jednak przedstawiony w sposób złożony. Założenie dotyczące zmniejszenia umieralności może być trudne do zweryfikowania we wskazanym przez wnioskodawcę trzyletnim okresie realizacji programu, biorąc również pod uwagę liczebność populacji docelowej. Z kolei założenie dotyczące doprowadzenia do wczesnej wykrywalności polipów gruczolakowych oraz nowotworów jelita grubego i odbytnicy wydaje się możliwe do realizacji w wyniku zaplanowanych w programie działań diagnostycznych. Należy również zaznaczyć, że nie przedstawiono wartości docelowej, do jakiej zamierza się dążyć. W związku z powyższym cel główny wymaga przeformułowania.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „wzrost poziomu 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 spotkaniach edukacyjnych”,
- 2) „wzrost poziomu wiedzy w zakresie profilaktyki pierwotnej i wtórnej raka jelita grubego, w tym czynników ryzyka jego powstawania oraz wczesnych objawów u co najmniej 80% personelu medycznego w tym POZ (m.in. lekarz/lekarzy, pielęgniarek/pielęgniary, dietetyków/dietetyczek) uczestniczących w szkoleniu”,
- 3) „zwiększenie odsetka wykrytych dodatnich wyników na obecność krwi utajonej w kale u 950 uczestników (10%) za pomocą testu immunochemicznego (FIT)”,
- 4) „zwiększenie wykrywalności zmian w obrębie jelita grubego (w tym polipów gruczolakowatych) u co najmniej 285 osób (30%) biorących udział w badaniu kolonoskopowym”,
- 5) „zwiększenie wykrywalności nowotworów jelita grubego we wczesnym stadium zaawansowania u co najmniej 19 osób (2%) 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.

Cele szczegółowe nr 1 i 2 odnoszą się do wzrostu poziomu wiedzy uczestników PPZ i personelu medycznego i wydają się możliwe do realizacji. Wzrost wiedzy jest możliwy w związku z planowanymi działaniami edukacyjnymi, a jego pomiar – z zaplanowanymi pre- i post-testami. Do projektu nie załączono jednak wzoru ww. testu, zatem nie było możliwe jego zweryfikowanie. Wnioskodawca nie oszacował także poziomu zdawalności testu, a więc nie jest jasne, jaki jego wynik będzie uznawany za istotną poprawę poziomu wiedzy uczestnika programu. Nie przedstawiono także uzasadnienia wartości docelowej dla celu szczegółowego nr 2. Cele szczegółowe nr 2, 3, 4, 5 wydają się możliwe do realizacji na skutek zaplanowanych w projekcie interwencji. Należy jednak zaznaczyć, że dla celu szczegółowego nr 2, 4 i 5 nie przedstawiono uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) „liczba osób, u których zostało przeprowadzone badanie w kierunku profilaktyki nowotworów dolnego odcinka przewodu pokarmowego, dotyczące wykrywania krwi utajonej w kale (test FIT) – 9 500 osób”,

- 2) „liczba osób, u których uzyskano wzrost poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i posttestu wiedzy) na temat profilaktyki chorób nowotworowych, w tym czynników ryzyka, profilaktyki pierwotnej, wtórnej, diagnostyki i objawów raka jelita grubego – 3 000 osób” ,
- 3) „liczba osób z personelu medycznego, u których uzyskano wzrost poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat profilaktyki chorób nowotworowych, w tym czynników ryzyka, profilaktyki pierwotnej, wtórnej i metod diagnostyki raka jelita grubego – 24 osoby z personelu medycznego” ,
- 4) „liczba dodatnich wyników w badaniu immunochemicznym kału (FIT) w odniesieniu do liczby osób, u których zostało wykonane badanie – 950 osób” ,
- 5) „liczba osób, u których stwierdzono obecność polipów, które poddane zostały badaniu histopatologicznemu w okresie trwania programu w odniesieniu do wszystkich osób, które miały wykonaną kolonoskopię – 285 osób” ,
- 6) „liczba osób, u których stwierdzono nowotwór jelita grubego we wczesnym stadium zaawansowania w okresie trwania programu w odniesieniu do osób, które miały wykonaną kolonoskopię – 19 osób” .

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.

Wskaźnik nr 1 nie spełnia funkcji miernika efektywności, może natomiast zostać wykorzystany podczas monitorowania. Pozostałe mierniki odnoszą się do poszczególnych celów szczegółowych, niemniej warto je wyrazić w odsetkach.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowią osoby w wieku 50-74 lat, u których nie rozpoznano wcześniej nowotworu złośliwego jelita grubego i odbytnicy i którzy nie byli leczeni w tym zakresie. Zaznaczono, że populacja województwa wielkopolskiego w roku 2021 wynosiła 3 504 600 osób, z czego 1 027 082 z nich stanowili mieszkańcy w wieku 50-74 lat.

Kryteria włączenia i wyłączenia z programu zostały przedstawione w podziale na poszczególne jego etapy realizacji programu.

- etap I i II (działania edukacyjne i badanie biochemiczne kału (FIT)): wiek 50-74 lata; brak wcześniejszego rozpoznania nowotworów złośliwych jelita grubego i odbytnicy oraz brak wcześniejszego leczenia w tym zakresie; w momencie przystąpienia do programu jak również w trakcie uczestnictwa w programie nie korzystanie/deklaracja o nie korzystaniu z analogicznych świadczeń realizowanych w ramach środków publicznych, środków krajowych lub unijnych (potwierdzone pisemnym oświadczeniem),
- etap III (badanie przesiewowe (kolonoskopia diagnostyczna)): dodatni wynik na obecność krwi utajonej w kale w teście immunochemicznym (FIT).

Kryteria wyłączenia z programu mają stanowić:

- etap I i II (działania edukacyjne i badanie biochemiczne kału): wiek inny niż 50-74 lata; osoby, które nie uczą się, nie pracują lub nie zamieszkują na obszarze województwa wielkopolskiego; osoby zdiagnozowane i leczone z powodu nowotworów jelita grubego i/lub odbytnicy,
- etap III (badanie przesiewowe (kolonoskopia diagnostyczna)): ujemny wynik na obecność krwi utajonej w kale w teście immunochemicznym kału (FIT); nieprawidłowo pobrana próbka testu

na obecność krwi utajonej w kale (FIT), uniemożliwiająca wykonanie testu, przeciwwskazania medyczne.

Kryterium przyjęte w etapie III o nieprawidłowo pobranej próbce testu na obecność krwi utajonej w kale może wykluczać pacjenta, który potrzebowałby dalszej diagnostyki. Należałoby doprecyzować, czy w sytuacji kiedy próbka zostanie pobrana nieprawidłowo, uczestnik będzie miał ponowną szansę na powtórne zrobienie badania.

Należy zaznaczyć, że w kryteriach włączenia do programu nie uwzględniono kategorii dotyczącej zamieszkania lub zameldowania na terenie województwa wielkopolskiego. Z kolei w kryteriach wyłączenia wskazano na „osoby, które nie uczą się, nie pracują lub nie zamieszkują na obszarze województwa wielkopolskiego”. Należałoby zatem dodać, że do programu będą mogli być włączone osoby, które uczą się/pracują na terenie województwa, ale go nie zamieszkują.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu, program obejmuje przeprowadzenie następujących interwencji:

- działania informacyjno-edukacyjne,
- badanie immunochemiczne kału (test FIT),
- diagnostyka pogłębiona (kolonoskopia),
- szkolenie dla personelu medycznego.

Działania informacyjno-edukacyjne

Zaplanowano dystrybucję na terenie poszczególnych gmin województwa wielkopolskiego zaproszeń do udziału w programie wraz z ulotką projektową, ze szczególnym uwzględnieniem powiatów „białych plam”, w których dostęp do badań w tym zakresie jest ograniczony. Zaznaczono, że są to miejscowości gdzie: brakuje poradni i pracowni specjalistycznych w ramach NFZ; nie dociera tam transport zbiorowy; dostęp ograniczony jest ze względu na ubóstwo; ograniczenia wynikają z niepełnosprawności.

Zaplanowano także zorganizowanie spotkania edukacyjnego na terenie każdej z gmin województwa wielkopolskiego – łącznie wskazano na 226 dwugodzinnych spotkań edukacyjnych. Spotkania edukacyjne skoncentrowane będą na przekazywaniu wiedzy z zakresu profilaktyki nowotworów dolnego odcinka przewodu pokarmowego. Na każdym spotkaniu zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu wiedzy uczestników, a także rozdawanie specjalnych zestawów do pobrania materiału do badania na obecność krwi utajonej w kale wraz z instrukcją. W przypadku braku możliwości uczestnictwa w zaplanowanym spotkaniu, zapewniona zostanie możliwość skorzystania z edukacji indywidualnej odbywającej się w siedzibie realizatora lub wskazanym przez niego miejscu.

Badanie immunochemiczne kału (test FIT)

W ramach kolejnego etapu PPZ zaplanowano badanie immunochemicznego kału (testu FIT). Podkreślono, że w celu zniwelowania bariery dostępności związanej z koniecznością dojazdu, odbiory próbek będą odbywały się w danej gminie, w okolicy miejsca zamieszkania uczestników. W treści projektu zaznaczono, że wyniki badania będą udostępnione przez portal internetowy. W przypadku wyniku ujemnego, uczestnik zakończy swój udział w programie, a przy wyniku dodatnim zostanie skierowany na diagnostykę pogłębioną, realizowaną w siedzibie organizatora. Wyniki dodatnie będą wysyłane do uczestników pocztą, z informacją o możliwości wykonania kolonoskopii i instrukcją przygotowania się do niej. Dodatkowo lekarze POZ otrzymają pisemną informację o wyniku nieprawidłowym uczestników (pacjentów, nad którymi sprawują opiekę), o ile wskażą oni właściwy POZ podczas przekazywania próbki do badania.

Jednocześnie należy zaznaczyć, że nie odniesiono się do uwagi zawartej w opinii Prezesa nr 64/2014 z dnia 22 kwietnia 2014 r. tj. „należałoby upewnić się, że przesyłka pocztowa z wynikiem badania dotarła do adresata”.

Diagnostyka pogłębiona (kolonoskopia)

Diagnostyka pogłębiona dotyczy będzie osób z dodatnim wynikiem na obecność krwi utajonej w kale wykonanym testem immunochemicznym (FIT). Badanie będzie wykonane po zakwalifikowaniu do niego przez anestezjologa. W przypadku braku zgody lekarza na wykonanie znieczulenia anestezjologicznego uczestnik będzie mógł podjąć decyzję o wykonaniu badania kolonoskopowego z zastosowaniem znieczulenia miejscowego. W zależności od przebiegu badania lekarz wykonujący badanie oceni czy istnieje konieczność wykonania kolonoskopii z polipektomią i/lub biopsją (pobrany materiał zostanie przekazany do badania histopatologicznego).

W sytuacji gdy nie zostanie pobrany materiał do badania histopatologicznego, wyniki badania kolonoskopowego będą wydawane pacjentowi wraz z zaleceniami bezpośrednio po badaniu. Natomiast w przypadku pobrania wycinków i konieczności wykonania badania histopatologicznego pacjent zostanie umówiony do onkologa lub chirurga onkologa w siedzibie realizatora, w celu odbioru wyniku i ustalenia dalszych zaleceń (badania kontrolne, skierowanie do leczenia szpitalnego).

Szkolenie dla personelu medycznego

W treści projektu zaplanowano przeprowadzenie 2-godzinnego szkolenia stacjonarnego dla personelu medycznego, w tym m.in. dla lekarzy/lekarek POZ, pielęgniarzy/pielęgniarek, dietetyków/dietetyczek, w którym uczestnicy będą mieli szansę podnieść swój poziom wiedzy i umiejętności z zakresu profilaktyki nowotworu jelita grubego. Podczas szkolenia zaplanowano przeprowadzenie pre- i post-testu wiedzy, sprawdzającego zdobytą wiedzę. Jako formę uzupełniającą, zakłada się możliwość utworzenia treści edukacyjnych, do których personel medyczny będzie miał dostęp po zalogowaniu się na portalu projektowym, w dogodnym dla siebie czasie.

Interwencje zostały zaplanowane zgodnie z wytycznymi klinicznymi przy czym zapisy dotyczące działań edukacyjnych warto doprecyzować według uwagi zawartej w uzasadnieniu opinii.

Monitorowanie i ewaluacja

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.

Ocena zgłaszalności będzie prowadzona na podstawie analizy: „liczby osób, które zgłosiły się do udziału w programie”, „liczby osób, które zostały zakwalifikowane do programu”, „liczby osób, które miały wykonane podstawowe badanie profilaktyczne (test FIT)”, „liczby osób, które miały wykonaną pogłębioną diagnostykę (kolonoskopia diagnostyczna lub kolonoskopia z biopsją i/lub polipektomią)”, „liczby osób, które zrezygnowały z etapu pogłębionej diagnostyki, z analizą przyczyn rezygnacji” oraz „liczby osób z personelu medycznego, które wzięły udział w szkoleniu”. Należy zaznaczyć, że przedstawione wskaźniki zostały opisane prawidłowo.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie obejmuje przeprowadzenie ankiety satysfakcji oraz analizę pisemnych uwag przekazywanych przez uczestników. Do projektu nie załączono wzoru ankiety, zatem nie była możliwa jej weryfikacja, co należy uzupełnić.

Ewaluacja programu będzie prowadzona na podstawie analizy: „liczby osób uczestniczących w edukacji, u której doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre- i post-testu) na temat zagadnień związanych z rakiem jelita grubego”, „liczby osób, u których nie stwierdzono zmian w obrębie jelita grubego”, „liczby osób, u których wykryto polipy gruczolakowate jelita grubego” oraz „liczby osób, u których doszło do zdiagnozowania raka jelita grubego”. Ewaluacja programu powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu, a stanem po jego zakończeniu, co zostało zaznaczone 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 projekcie programu zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną mającą na celu poinformowanie ogółu społeczeństwa o realizacji programu, a także o źródłach jego finansowania, problemie zdrowotnym, do którego program się odnosi oraz o kryteriach i sposobie kwalifikacji uczestników do programu. Podkreślono, że wszystkie powyższe informacje umieszczone zostaną na stronie internetowej podmiotu realizującego program. Zaznaczono także, że informacje o programie zostaną przekazane za pośrednictwem mediów, lokalnych instytucji samorządowych i pozarządowych oraz przychodni POZ i AOS.

Całkowity budżet programu oszacowano na ok. 6 360 959 zł. W budżecie należy skorygować nieścisłość odnoszącą się do kosztu całkowitego. Należy zaznaczyć, że w kosztach jednostkowych wskazano na 880 zł dla tej kategorii kosztu oraz wskazano, że będzie to 226 jednostek. Należy zatem zaznaczyć, że po przeliczeniu kwota całkowita powinna wynosić 198 880 zł, a nie 198 800 zł jak wskazano w projekcie.

Program będzie finansowany ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego Plus, budżetu państwa oraz budżetu województwa.

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 błaszkę 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 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2023 r. poz. 916 z późn. zm.) badanie przesiewowe polegające na realizacji pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina jest realizowane w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego. Do programu mogą być zakwalifikowane osoby w wieku 50–65 lat, a także 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 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).

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.

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 wzrost prawdopodobieństwa 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 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 programach polityki zdrowotnej.

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

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

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 2024 r., poz. 146), z uwzględnieniem raportu nr: OT. 431.2.2024 „Profilaktyka nowotworów dolnego odcinka przewodu pokarmowego dla osób w wieku 50-74 lata realizowana na terenie województwa wielkopolskiego”; data ukończenia luty 2024 oraz opinii Rady Przejrzystości 34/2024 z dnia 4 marca 2024 roku o projekcie programu „Profilaktyka nowotworów dolnego odcinka przewodu pokarmowego dla osób w wieku 50-74 lata realizowana na terenie województwa wielkopolskiego”.