



Opinia
Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych
nr 214/2012 z dnia 30 października 2012 r.
o projekcie programu „Profilaktyka schorzeń proktologicznych”
miasta Piekary Śląskie

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości wydaję negatywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka schorzeń proktologicznych” miasta Piekary Śląskie.

Uzasadnienie

W ocenie Agencji, program obejmuje postępowanie, które powinno być elementem rutynowego badania lekarskiego, w związku z czym nie powinno być prowadzone i finansowane przez jednostki samorządowe.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu zdrowotnego miasta Piekary Śląskie z zakresu profilaktyki i wykrywania schorzeń proktologicznych. Populację stanowią mieszkańcy miasta Piekary Śląskie powyżej 40 roku życia, którzy dotychczas nie leczyli się w związku ze schorzeniami proktologicznymi. Za główny cel programu przyjęto zachęcenie pacjentów do szeroko pojętej profilaktyki chorób proktologicznych – propagowanie zdrowego stylu życia opartego na odpowiedniej diecie i sposobie spędzania wolnego czasu oraz zachęceniu do profilaktycznych wizyt u proktologa.

Projekt programu obejmuje: przeprowadzenie akcji informacyjno-edukacyjnej, wywiadu, badania *per rectum*, poradę lekarską oraz skierowanie pacjentów z nieprawidłowych wyników do dalszej diagnostyki w podmiocie leczniczym. Program ma być realizowany w latach 2012-2015, będzie finansowany ze środków budżetu miasta Piekary Śląskie. Łączny koszt roczny wynosi 45 000 zł.

Problem zdrowotny

Choroby proktologiczne należą do najczęstszych chorób w populacji polskiej, szczególnie u osób powyżej 45 roku życia. Uważane są za choroby wstydliwe, pacjenci niechętnie zgłaszają się na badania, co w konsekwencji prowadzi do leczenia większości chorób w stadium zaawansowanym. Badanie *per rectum* jest jednym z elementów badania przedmiotowego. Umożliwia ocenę odbytu, kanału odbytu, odbytnicy i sąsiadujących z nią narządów. Powierzchnia tylna odbytnicy graniczy z kością krzyżową i guziczną, boczną z zachyłkami otrzewnej i pętlami jelita krętego lub esicą. Powierzchnia przednia odbytnicy u mężczyzn przylega do dna pęcherza moczowego, nasieniowodów, pęcherzyków nasiennych i do tylnej powierzchni gruczołu krokowego; u kobiet ta część odbytnicy sąsiaduje z tylną powierzchnią macicy i górnym odcinkiem pochwy.

Alternatywne świadczenia

Nie dotyczy.

Wnioski z oceny przeprowadzonej przez Agencję



Wnioski z oceny problemu zdrowotnego

Proktologia to nauka o chorobach jelita grubego i odbytnicy. Najważniejszymi chorobami z zakresu proktologii są:

- Hemoroidy (guzki krwawnicze) - jamiste poduszki tkankowe zlokalizowane w dystalnej odbytnicy i kanale odbytu; mogą być przyczyną dolegliwości u połowy populacji dorosłych osób. Rozróżnia się guzki zewnętrzne i wewnętrzne – granicę stanowi linia grzebieniasta. Choroba hemoroidalna występuje, gdy dojdzie do powiększenia i przemieszczenia guzków.
- Szczelina odbytu - pęknięcie lub rozdarcie w pionowej osi warstwy nabłonkowej kanału odbytu między strefą przejściową między skórą, błoną śluzową odbytu, a linią zębatą. Szczeliny zwykle występują razem ze zmianami wtórnymi, takimi jak np. ograniczone zgrubienie śluzówki w dolnej części szczeliny odbytu, przerośnięta brodawka odbytu, stwardnienie brzegu szczeliny, czy względna stenoza odbytu wtórna do skurczu lub zwłóknienia zwieracza wewnętrznego.
- Ropnie okołoodbytnicze - powstają w następstwie zakażenia od strony krypt i gruczołów odbytowych albo od strony skóry. Ropnie rozróżnia się ze względu na położenie i stosunek mięśni zwieraczy i dźwigacza odbytu. Wyróżnia się ropnie: okołoodbytowe (80% wszystkich ropni w okolicy odbytu), międzyzwieraczowe, kulszowo-odbytnicze, naddźwigaczowe. Ropnie odbytu często prowadzą do powstania przetok. Zmiany tego typu występują częściej u mężczyzn, co jest łączone z działaniem androgenów.
- Przetoki okołoodbytnicze - powstają w wyniku zakażenia z krypt i gruczołów odbytowych. Są nieprawidłowymi połączeniami między kanałem odbytu (przeważnie na poziomie linii grzebieniastej) a skórą; przetoki istotnie obniżają jakość życia pacjentów, głównie z uwagi na uciążliwe objawy kliniczne.
- Choroby zapalne jelit.
- Nietrzymanie stolca (NS) - dolegliwość o zróżnicowanej i złożonej etiologii, wstydliva dla chorego, wymagająca starannej diagnostyki i trudna do leczenia. Brak jest zasad rozpoznawania choroby, co jest związane z mało dostępnymi technikami diagnostycznymi i znacznym ograniczeniem możliwości podjęcia właściwej terapii.
- Rak okrężnicy (jelita grubego).
- Rak odbytnicy.

Postępowanie diagnostyczne u chorych z zaburzeniami ze strony odbytu obejmuje:

1. Ocenę krocza.
2. Badanie *per rectum*.
3. Anoskopię lub sigmoidoskopię.

W celu zbadania struktury i czynności zwieraczy odbytu przeprowadza się badanie endosonograficzne, wykonywane także w przypadku ropni i przetok okołoodbytniczych.

Przeprowadzanie badania *per rectum* jest jednym z elementów wykrywania nowotworów u kobiet i mężczyzn. Kluczowy jest udział lekarzy rodzinnych i pielęgniarek.

W wykazie świadczeń gwarantowanych, dotyczących ambulatoryjnej opieki specjalistycznej w ramach porady specjalistycznej zakresu proktologii wskazane są następujące warunki ich realizacji:

- Personel – lekarz specjalista chirurgii ogólnej lub gastroenterologii.
- Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną w miejscu udzielania świadczeń lub w lokalizacji: rektoskop, anoskop.
- Dostęp lub wykonanie w lokalizacji badań: laboratoryjnych, mikrobiologicznych, USG, RTG.

Podsumowanie rekomendacji i opinii ekspertów:

- Najistotniejsze dla rozpoznania chorób odbytu, kanału odbytu i odbytnicy jest badanie *per rectum*, będące integralną składową badania fizykalnego. Należy je traktować jako rutynowe badanie lekarskie, które powinno być wykonane przez lekarza rodzinnego u każdego chorego, szczególnie po 45 roku życia, nie tylko z dolegliwościami ze strony odbytnicy czy jamy brzusznej. Wynik badania winien być odnotowany w historii choroby. Odstąpienie od tej zasady należy uznać za poważne zaniedbanie lekarskie. Konieczne jest uzyskanie zgody pacjenta na przeprowadzenie badania.
- W wykrywaniu schorzeń proktologicznych zaleca się zebranie historii medycznej pacjentów i ich rodziny, wykonanie badania fizykalnego z badaniem *per rectum* i późniejsze zastosowanie odpowiednich technik obrazowych.
- Podczas przeprowadzania badania należy brać pod uwagę zarówno schorzenia odbytu opisane w niniejszym opracowaniu, jak również inne stany chorobowe mogące być wykryte podczas takiego badania: rak prostaty u mężczyzn, schorzenia narządów rodnych u kobiet, rak jelita grubego i okrężnicy.
- Po stwierdzeniu obecności krwi w stolcu, chorzy powinni być poddani diagnostycznemu badaniu endoskopowemu dolnego odcinka przewodu pokarmowego (kolonoskopia). Zaniechanie takiego działania po stwierdzeniu obecności, np. żylaków odbytu, należy uznać za błąd w sztuce lekarskiej. Z kolei stwierdzenie obecności guzków krwawniczych i/lub szczeliny odbytu i/lub innej patologii odbytu/kanału odbytu, jest wskazaniem do rutynowego postępowania w zakresie Poradni Lekarza Rodzinnego lub Poradni Proktologicznej, o ile wymaga tego stan chorego.
- W programach należy definiować czas od pierwszego badania w ramach programu zdrowotnego do definitywnego badania proktologicznego, który nie powinien być dłuższy niż 14 dni, a w przypadku podejrzenia procesu nowotworowego 7 dni.
- Według opinii dwóch z trzech ekspertów, programy profilaktyki chorób proktologicznych nie powinny być prowadzone i finansowane przez jednostki samorządu terytorialnego.
- Istotne działania profilaktyczne powinny być kierowane do ludzi młodych i obejmować w zasadzie edukację odnośnie znaczenia prokinetycznych składników diety, których stosowanie może wpłynąć na zachorowalność na choroby odbytu i kanału odbytu. Powinno się również edukować obywateli co do konieczności wykonywania badań endoskopowych dolnego odcinka przewodu pokarmowego w przypadku pojawienia się krwi w stolcu.
- W związku z rozpowszechnieniem chorób odbytu i kanału odbytu, program profilaktyczny powinien być skierowany do populacji ogólnej w 2-giej dekadzie życia. Wykrywanie zmian nowotworowych w odbytnicy dotyczy natomiast populacji ogólnej powyżej 50 roku życia.
- Programy profilaktyczne powinny charakteryzować się jasnymi i konkretnymi celami, najlepiej jednym celem, który można monitorować przy użyciu prostych wskaźników. Działania profilaktyczne nie mogą zastępować codziennej praktyki lekarskiej oraz działań nałożonych na lekarzy rodzinnych w zakresie przeciwdziałania chorobom oraz obowiązkowych działań nałożonych na instytucje państwowe i samorządowe, posiadające kompetencje w tym zakresie. Narodowe programy profilaktyczne należy konstruować w oparciu o współczesną wiedzę i przewidywane korzyści finansowe, dlatego tak ważny jest współdziałanie w ich opracowaniu ekonomistów ochrony zdrowia.

- Sugeruje się, aby w programach dotyczące omawianego problemu uwzględniać:
 - Jako cel programu: zmniejszenie zachorowalności i absencji chorobowej spowodowanej guzkami krwawniczymi.
 - W populacji objętej programem: osoby dorosłe 20-30 rokiem życia.
 - Odnośnie sposobu realizacji: edukację w zakresie skutecznych sposobów przeciwdziałania zachorowalności na guzki krwawnicze, np. w formie prelekcji, akcji informacyjnej.
 - W zakresie monitorowania skuteczności programu: monitorowanie absencji chorobowej (ICD-10) w porozumieniu z ZUS na obszarze objętym działaniami profilaktycznymi.
- W programach należy uwzględniać wskaźniki dotyczące zachorowalności na poszczególne choroby proktologiczne w badanej populacji i stan zaawansowania chorób proktologicznych oraz:
 - liczbę zgłaszających się chorych w stosunku do całej populacji w celu określenia zachorowalności na choroby proktologiczne,
 - stan zaawansowania chorób proktologicznych,
 - wyniki leczenia,
 - ocenę, jak zastosowane leczenie chorych zidentyfikowanych w programie zdrowotnym wpłynęło na poprawę ich stanu zdrowia.

Wnioski z oceny programu zdrowotnego miasta Piekary Śląskie

Celem ocenianego programu jest zachęcenie pacjentów do szeroko pojętej profilaktyki chorób proktologicznych – propagowania zdrowego stylu życia opartego na odpowiedniej diecie i sposobie spędzania wolnego czasu oraz zachęceniu do profilaktycznych wizyt u proktologa.

Działania przewidziane w realizacji programu są spójne z zaleceniami dotyczącymi wykrywania i profilaktyki schorzeń proktologicznych, jednakże ocenie Agencji, działania planowane w ramach programu powinny być wykonywane w ramach praktyki lekarza rodzinnego. Działania te są również częścią profilaktyki chorób nowotworowych, np. nowotworów jelita grubego oraz nowotworu gruczołu krokowego.

W projekcie zamieszczono dane dotyczące problemu zdrowotnego, celów programu, adresatów, akcji informacyjnej, terminu realizacji programu, planowanych działań, sposobu wyboru realizatora oraz zasad monitorowania i ewaluacji realizacji programu, nie określono jednak liczby osób, które miałyby zostać objęte programem. Z przedstawionego budżetu wynika, że przewiduje się udział 800 uczestników rocznie.

W projekcie programu nie odniesiono się również do bezpieczeństwa, skuteczności ani efektywności kosztowej wnioskowanych interwencji.

Odnosząc projekt opiniowanego programu do ogólnych kryteriów dobrze zaprojektowanego programu zdrowotnego (sformułowanych przez American Public Health Association) można stwierdzić, że:

I. Program odnosi się do dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, dotyczącego profilaktyki i wczesnego wykrywania schorzeń proktologicznych. Opisany problem zdrowotny jest obecny w populacji docelowej.

II. Dostępność działań programu dla beneficjentów – zaplanowano akcję informacyjno-promocyjną, badania będą przeprowadzane w terminach dogodnych dla beneficjentów.

III. Skuteczność działań – w projekcie nie odniesiono się do skuteczności planowanych działań.

IV. W projekcie podjęto próbę oszacowania kosztów realizacji programu. Łącznie koszty będą wynosiły 45 000 zł rocznie. Koszty programu pokryte zostaną z budżetu miasta Piekary Śląskie.

V. W programie opisano system monitorowania jego realizacji. Należy go uzupełnić o mierniki efektywności programu.

Biorąc pod uwagę powyższe argumenty, wydaję opinię jak na wstępie.

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48 ust. 2a ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, z uwzględnieniem raportu „Profilaktyka schorzeń proktologicznych” miasta Piekary Śląskie” nr: AOTM-OT-440-5/2012, Warszawa, październik 2012 r. i aneksu „Profilaktyka i wykrywanie chorób proktologicznych – wspólne podstawy oceny” Aneks do raportów szczegółowych, Warszawa, październik 2012 r.