



Rada Przejrzystości

działająca przy

Prezisie Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji

Opinia Rady Przejrzystości
nr 26/2022 z dnia 28 lutego 2022 roku
w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań
przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz
warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki
nowotworu jelita grubego

Rada Przejrzystości uważa za zasadne finansowanie w ramach programów polityki zdrowotnej:

- 1. Jako główną metodę badań przesiewowych rekomenduje się wykonywanie badania immunochemicznego kału (ang. „fecal immunochemical test”, FIT) co 2 lata w systemie zapraszanym zorganizowanym i monitorowanym centralnie, a w wypadku jego pozytywnego wyniku - wykonywanie kolonoskopii terapeutycznej wysokiej jakości w ośrodku wysokiej jakości włączonym do programu na podstawie odpowiednich kryteriów jakościowych.*
- 2. Należy utrzymywać do momentu pełnej implementacji programu opartego o test FIT (punkt 1 powyżej) dotychczasowy standard badań przesiewowych w kierunku RJG w Polsce - kolonoskopię wysokiej jakości, którą można wykonać również w systemie oportunistycznym dla pacjentów, u których nie wykonano tego badania w ciągu ostatnich 10 lat oraz dla tych osób, którym wysłano wcześniej zaproszenia. Kolonoskopia charakteryzuje się najwyższą czułością i swoistością w wykrywaniu RJG i gruczolaków ale suboptymalną akceptowalnością w polskiej populacji. W przypadku uzyskania wyniku negatywnej kolonoskopii, badanie należy powtarzać co 10 lat. Osoby, u których wykonano pełną kolonoskopię wysokiej jakości i nie wykryto w niej nieprawidłowości (gruczolaków) nie wymagają następnego testu kału (FOBT, FIT).*
- 3. U osób z dodatnim wywiadem rodzinnym, ale nie spełniającym kryteriów zespołu uwarunkowanego genetycznie (bez rozpoznania zespołu Lyncha lub polipowatości rodzinnej gruczolakowatej) – metodą przesiewową powinna być pierwotna kolonoskopia wysokiej jakości (bez potrzeby wykonywania testu FIT).*



pod następującymi warunkami:

1. Populacją docelową są osoby bezobjawowe w wieku od 50 do 69 lat (dla testu FIT), 50-64 dla kolonoskopii oportunistycznej (punkt 2 Rekomendacji), bez rodzinnej historii raka jelita grubego, o średnim ryzyku RJG, przebywające w warunkach o wysokiej zachorowalności na raka jelita grubego.
2. W populacji z rodzinnym wywiadem RJG wskazane jest rozpoczęcie badań przesiewowych u osób w wieku 40 lat lub w wieku o 10 lat młodszym w stosunku do wieku najmłodszego krewnego dotkniętego chorobą, w zależności od tego, co nastąpi wcześniej. Zalecenie odnosi się do jednego krewnego pierwszego stopnia z RJG lub z zaawansowanym polipem w wieku <60 lat lub ≥ 2 krewnych pierwszego stopnia z RJG lub zaawansowanym polipem w każdym wieku (punkt 3 Rekomendacji)
3. Wywiad w kierunku zespołu Lyncha (dziedzicznego raka jelita grubego niezwiązanego z polipowatością, ang. hereditary nonpolyposis colon cancer):
 - a) w wieku 20-25 lat, pełna kolonoskopia z usunięciem polipów co 1-2 lata, od 30 r.ż. gastroscopia co 2 lata,
 - b) w przypadku kobiet coroczne badania przesiewowe pod kątem raka trzonu macicy od 25-35 r.ż. ,

Działania w niniejszym punkcie powinny być prowadzone pod kierunkiem poradni genetycznych.

4. Wywiad w kierunku FAP (rodzinna polipowatość gruczolakowata, ang. familial adenomatous polyposis): badanie genetyczne i kolonoskopia co 12 miesięcy od 12-15 r.ż.

Działania w niniejszym punkcie powinny być prowadzone pod kierunkiem poradni genetycznych.

5. Kolonoskopię po FIT i w systemie oportunistycznym należy wykonywać zawsze z intencją terapeutyczną i powinna być wykonana przez endoskopistę przeszkolonego w polipektomii, jedynie w ośrodku, który jest stale poddany nadzorowi i monitorowaniu jakości badań pod nadzorem krajowego koordynatora badania (znajduje się na liście ośrodków wysokiej jakości)
6. Zlecone w jej wyniku zabiegi i badania (też w ramach nadzoru po polipektomii) powinny być wykonywane zgodnie z wytycznymi medycznymi, a ich wyniki powinny być raportowane do jednolitego systemu informatycznego kontroli jakości programu funkcjonującego już w dotychczas prowadzonym programie badań przesiewowych

Jednocześnie Rada wyraża pozytywną opinię nt wdrażania programów profilaktyki pierwotnej raka jelita grubego (promowanie zdrowego stylu życia i zwalczanie czynników ryzyka) oraz promocji uczestnictwa w koordynowanych

centralnie programach przesiewowych, jak również działań edukacyjnych w w/w zakresie przez jednostki samorządu terytorialnego.

Uzasadnienie

Problem zdrowotny

Rak jelita grubego (RJG) jest nowotworem występującym 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 – obecnego wyłącznie w obrębie błony śluzowej.

Szczyt zapadalności przypada na grupę wiekową 65+. Natomiast śmiertelność na raka jelita grubego i odbytnicy w 2019 roku ukształtowała się na poziomie 52/100 tys. w przypadku mężczyzn oraz 41/100 tys. w przypadku kobiet (BASiW 2022). Zgodnie z zaprezentowanymi danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w roku 2019 na raka jelita grubego zachorowało 10 397 mężczyzn oraz 8 117 kobiet. W tym samym roku odnotowano łącznie 12 390 zgonów z powodu omawianego nowotworu (Didkowska 2021). Rak jelita grubego, jak i inne nowotwory, stanowią istotny problem populacyjny, przez co niezbędne jest wdrażanie działań profilaktycznych. Umieralność na RJG w Polsce wzrosła przez ostatnie 5 lat.

W ramach zawartych analiz wykazuje się, że w kontekście możliwości przesiewu w ograniczaniu zapadalności oraz śmiertelności, większą skutecznością cechuje się kolonoskopia. Jednakże autorzy zauważają, że wyższe wartości zgłaszalności oraz wyższą efektywność kosztową obserwuje się w przypadku testów FIT (PICCOLINO 2021, Krzeczewski 2021, Babela 2021).

Do tej pory w całej Polsce zostały uruchomione pracownie endoskopowe z wykwalifikowaną kadrą, realizujące Program Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego, prowadzony od 2000 do 2021 r. Należy wspomnieć, że dotychczas funkcjonujący program ministerialny badań przesiewowych RJG przyczynił się do stworzenia sieci tych odpowiednio wyposażonych i zorganizowanych pracowni z weryfikacją jakości wykonywanych kolonoskopii umożliwiających wykonywanie kolonoskopii wysokiej jakości.

Pilonis N.D. i wsp. w pracy opublikowanej w 2020 r. w *Ann Intern Med.* założyli, że w populacji średniego ryzyka aktualne wytyczne zalecają 10-letni odstęp między kolonoskopiami przesiewowymi, ale dowody na to są ograniczone. Celem tej pracy była ocena długoterminowego ryzyka zachorowania na RJG i zgonu z powodu raka jelita grubego po wykonaniu pojedynczej negatywnej kolonoskopii przesiewowej (o wysokiej i niskiej jakości).

Do badania włączono osoby średniego ryzyka w wieku od 50 do 66 lat, u których kolonoskopia była jednorazowo negatywna (nie wykazała zmian nowotworowych). Byli to uczestnicy ogólnopolskiego programu badań

przesiewowych w kierunku RJG metodą kolonoskopii. Zgodnie z programem kolonoskopię przesiewową oferowano bezobjawowym osobom średniego ryzyka w wieku 50-66 lat, albo w ramach programu co 10 lat (od 2020), albo raz w życiu w ramach programu opartego na zaproszeniach pocztowych (wprowadzonego w 2014 roku). Oceniono standaryzowane współczynniki zapadalności (Standardized Incidence Ratio - SIR) i standaryzowane współczynniki umieralności (Standardized Mortality Ratio-SMR) z powodu RJG po wysokiej i niskiej jakości pojedynczej negatywnej kolonoskopii przesiewowej.

Kolonoskopia wysokiej jakości obejmowała pełne badanie, z odpowiednim przygotowaniem jelita, wykonane przez endoskopistów, których wskaźnik wykrywalności gruczolaków wynosił 20% lub więcej.

Ocena przeprowadzona na polskiej populacji poddanej kolonoskopii w ramach PBP 165 887 osób obserwowanych przez okres do 17,4 lat, zapadalność na RJG (0,28 [95% CI, 0,25 do 0,30]) i śmiertelność (0,19 [CI, 0,16 do 0,21]) były odpowiednio o 72% i 81% niższe niż w populacji ogólnej. Badanie wysokiej jakości skutkowało 2-krotnie niższą zachorowalnością (SIR, 0,16 [CI, 0,13 do 0,20]) i śmiertelnością (SMR, 0,10 [CI, 0,06 do 0,14]) niż badanie niskiej jakości (SIR, 0,32 [CI, 0,29 do 0,35]; SMR, 0,22 [CI, 0,18 do 0,25]). W analizie wielozmiennej współczynniki ryzyka dla częstości występowania RJG po kolonoskopii wysokiej jakości w porównaniu z kolonoskopią niskiej jakości wynosiły 0,55 (CI, 0,35 do 0,86) dla okresu 0 do 5 lat, 0,54 (CI, 0,38 do 0,77) dla okresu 5,1 do 10 lat i 0,46 (CI, 0,25 do 0,86) dla okresu 10 do 17,4 lat. Jedynie po kolonoskopii wysokiej jakości SIR i SMR dla okresu obserwacji od 10,1 do 17,4 lat nie różniły się w porównaniu z wcześniejszymi okresami obserwacji. Jako grupę porównawczą wykorzystano populację ogólną.

Wykazano, że pojedyncza negatywna kolonoskopia przesiewowa była związana ze zmniejszoną częstością i śmiertelnością spowodowaną RJG w okresie do 17,4 roku obserwacji. Tylko wysokiej jakości kolonoskopia zapewniła zmniejszenie zarówno zachorowalności na RJG, jak i śmiertelności w trakcie obserwacji.

Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania, warunki realizacji

1. Uzasadnienie konieczności prowadzenia zorganizowanego programu przesiewowego raka jelita grubego

Zgodnie z rekomendacjami Unii Europejskiej programy badań przesiewowych powinny być zorganizowane. W związku z tym program badań przesiewowych raka jelita grubego powinien być centralnie ukształtowany, prowadzony i koordynowany, co ma zapewnić równy dostęp do badań przesiewowych,

diagnostyki pogłębionej i dalszego leczenia oraz wysoką jakość realizacji badań przesiewowych. Istotą zorganizowanych programów jest powołanie centralnego ośrodka koordynującego, obejmującego specjalistów odpowiedzialnych za kontrolę jakości, szkolenie oraz ewaluację prowadzonych programów.

2. Uzasadnienie konieczności wprowadzenia immunochemicznego testu na krew utajoną w stolcu (FIT) jako pierwotne badanie w populacji średniego ryzyka zachorowania i zastąpienie tą metodą dotychczas proponowanej kolonoskopii – po pełnej implementacji programu FIT

W badaniach z randomizacją wykazano 60-70% zwiększenie zgłaszalności na badania przesiewowe dla testu FIT w porównaniu z kolonoskopią. Jest to kluczowe ze względu na nieosiągnięcie przez wiele lat realizacji programu z użyciem kolonoskopii rekomendowanych, minimalnych wskaźników zgłaszalności (wynoszącego 45%) w populacji. Wykorzystanie testu FIT może również poprawić efektywność kosztową wykonywanych kolonoskopii pod warunkiem utrzymania ich wysokiej jakości. Ilościowe, wysokiej jakości testy FIT, wykonywane w laboratoriach centralnych umożliwiają na uzyskanie czułości na poziomie 80%, przy swoistości na poziomie 93-95%. Optymalna wartość punktu odcięcia testu FIT to 10ug/g stolca. Jednorazowe badanie FIT nie jest badaniem przesiewowym i musi być wykonywane w odstępie 1-3 letnim (średnio co 2 lata), w dedykowanych laboratoriach. W przypadku większości analiz, najbardziej efektywnym kosztowo narzędziem w kierunku wykrywania raka jelita grubego jest test FIT.

3. Uzasadnienie konieczności utrzymania dotychczasowego programu kolonoskopii oportunistycznej i stopniowego wygaszania programu opartego na pierwotnej kolonoskopii – do czasu pełnej implementacji programu opartego na teście FIT

Program Badań Przesiewowych raka jelita grubego był realizowany przez ponad 20 lat. Populacja docelowa korzystała z możliwości bezpłatnej kolonoskopii przesiewowej poprzez dobrowolne zgłoszenie się na badanie do ośrodka przesiewowego. Dodatkowo, od 2012 do osób z populacji docelowej wysyłane były imienne zaproszenia na kolonoskopię, obowiązujące do czasu ukończenia przez osobę zaproszoną 64 roku życia. Aktualnie w Polsce znajduje się około 1 mln osób, które zostały zaproszone na kolonoskopię, a nie wykorzystały jeszcze zaproszenia. Są to tzw. aktywne zaproszenia na kolonoskopię przesiewową wysłane przed decyzją Ministerstwa Zdrowia o transformacji Programu. Sugerowany przez ekspertów PBP przejściowy okres trwający maksymalnie 24 miesiące jest uzasadniony dla zapewnienia osobom zaproszonym możliwości

wykonania badania. Osoby zaproszone powinny otrzymać informację przypominającą o zaproszeniu oraz o planowanym wygaszeniu programu w czasie 24 miesięcy. W związku z zatrzymaniem Programu, ten proces powinien być rozpoczęty w trybie natychmiastowym, gdyż na chwilę obecną około milion osób zaproszonych na kolonoskopię przez Ministerstwo Zdrowia nie ma od początku roku 2022 możliwości wykonania badania.

Ponadto do czasu pełnej organizacji systemu opartego na badaniu FIT powinna być utrzymana przez 2 lata dotychczasowa możliwość wykonywania badań w systemie oportunistycznym dająca również możliwość porównania w warunkach polskich uzyskiwanych rezultatów badań przesiewowych realizowanych w dotychczasowym oraz nowym systemie, w tożsamym otoczeniu organizacyjnym i medycznym.

4. Uzasadnienie konieczności utrzymania pierwotnej kolonoskopii jako metody przesiewowej u osób z wysokim ryzykiem raka jelita grubego (osoby z dodatnimi wywiadami rodzinnymi w kierunku raka jelita grubego, bez zespołu uwarunkowanego genetycznie)

Osoby z dodatnimi wywiadami rodzinnymi w kierunku raka jelita grubego znajdują się w grupie wysokiego ryzyka zachorowania na ten nowotwór. Międzynarodowe wytyczne jednoznacznie zalecają objęcie tej populacji badaniem przesiewowym w wieku około 10 lat wcześniej niż populacja ogólna (lub zachorowanie odnotowane u krewnego pierwszego stopnia). Wysokie ryzyko zachorowania w tej populacji uzasadnia wykonywanie kolonoskopii jako badania pierwszego wyboru. Pomimo istnienia alternatywnej nieinwazyjnej metody jaką jest test FIT, populacja osób z wysokim ryzykiem zachorowania odniesie większą korzyść z wykonania inwazyjnej kolonoskopii - wysokie ryzyko diagnozy istotnej zmiany przednowotworowej wymagającej leczenia podczas kolonoskopii lub raka uzasadnia zastosowanie jednoetapowej metody przesiewowej. W praktyce oznacza utrzymanie dotychczas istniejącej możliwości wykonania kolonoskopii przesiewowej u osób w wieku 40-69 lat posiadających dodatnie wywiady rodzinne. Rozliczanie tej procedury w ramach NFZ powinno odbywać się poprzez utworzenie nowej, dedykowanej procedury rozliczeniowej (kolonoskopia przesiewowa dla osób z dodatnimi wywiadami rodzinnymi w kierunku raka jelita grubego).

5. Uzasadnienie dla przedziału wiekowego populacji docelowej objętej profilaktyką wtórną raka jelita grubego

Do tej pory program badań przesiewowych raka jelita grubego realizował kolonoskopię przesiewową dla osób w wieku 50-64 lat oraz od 40 roku życia

dla osób z krewnymi pierwszego stopnia z rakiem jelita grubego. Zgodnie z wytycznymi Europejskimi i istniejącymi dowodami optymalny wiek dla prowadzenia badań przesiewowych to 50 do 74 rok życia. Najwyższej wartości dowody istnieją dla osób w wieku 50 do 69 lat i w tej grupie wiekowej najbardziej uzasadnione wydaje się prowadzenie programu z użyciem testu FIT (immunochemicznego testu na krew utajoną w kale). W grupie osób w wieku 65-69 lat ryzyko zachorowania na raka jelita grubego jest wyższe niż w latach 50-64 lata, dlatego objęcie tej populacji wydaje się bardzo uzasadnione. Z uwagi na zwiększone ryzyko zachorowania na raka jelita grubego, u osób z dodatnimi wywiadami raka jelita grubego u krewnych pierwszego stopnia, uzasadnione jest prowadzenie programu z użyciem kolonoskopii przesiewowej w zakresie wieku 40 do 69 roku życia.

6. Uzasadnienie konieczności centralnej koordynacji dystrybucji i oznaczania testów FIT

Istnieją wysokiej jakości dowody na to, że dystrybucja testów FIT powinna odbywać się i być koordynowana centralnie. Centralna wysyłka testów FIT do populacji docelowej wiąże się z uzyskaniem najwyższej zgłaszalności na badanie przesiewowe. Dystrybucja poprzez lekarzy rodzinnych wiąże się z najniższą zgłaszalnością i nie jest rekomendowana. Wydaje się uzasadniona ekonomicznie wcześniejsza weryfikacja czy osoby z populacji docelowej są zainteresowane wzięciem udziału w badaniu przesiewowym (np.: wykorzystanie kanałów elektronicznych, takich jak internetowe konto pacjenta). Z uwagi na konieczność zachowania najwyższych standardów jakości badań przesiewowych niezbędne jest prowadzenie oznaczeń testów FIT w centralnych laboratoriach spełniających warunki określone w wytycznych. Dodatkowym argumentem jest konieczność koordynacji dalszych losów osób z dodatnim wynikiem testu FIT lub z nie diagnostycznym wynikiem.

7. Uzasadnienie konieczności wprowadzenia nowych procedur kolonoskopii po dodatnim wyniku testu FIT oraz kolonoskopii u osób z wywiadem rodzinnym raka jelita grubego do świadczeń rozliczanych z ramienia Narodowego Funduszu Zdrowia

Kolonoskopia po dodatnim wyniku testu FIT wiąże się z 5-10 krotnie większym ryzykiem zdiagnozowania raka jelita grubego lub dużych zmian prekursorowych (polipów) w porównaniu do kolonoskopii przesiewowej nie poprzedzonej dodatnim testem. Kolonoskopia powinna obejmować jednocześnie diagnostykę jak również leczenie (zmian prekursorowych). Z tego powodu konieczne są dużo wyższe kompetencje zespołu medycznego wykonującego procedurę, dłuższy czas

konieczny na przeprowadzenie procedury (45 minut do godziny) oraz wyższej jakości sprzęt endoskopowy i większa liczba akcesoriów. Konieczne jest wprowadzenie do koszyka świadczeń NFZ nowej terapeutycznej procedury, kolonoskopii po dodatnim wyniku testu FIT, która pozwoli na wysokiej jakości diagnostykę i leczenie zmian prekursorowych. Wycena świadczenia musi uwzględniać większy poziom kompetencji zespołu medycznego, znieczulenie do zabiegu, dłuższy czas trwania procedury i większą ilość zużytego sprzętu. Kolonoskopia u osób z dodatnim wywiadem rodzinnym raka jelita grubego wiąże się z dwukrotnie większym ryzykiem zdiagnozowania raka jelita grubego lub dużych zmian prekursorowych (polipów) w porównaniu do kolonoskopii przesiewowej u osób bez wywiadu rodzinnego. Do jej wykonania konieczne są nieco wyższe kompetencje zespołu medycznego wykonującego procedurę, nieco dłuższy czas konieczny na przeprowadzenie procedury (30-45 minut) oraz wyższej jakości sprzęt endoskopowy. Konieczne jest wprowadzenie do koszyka świadczeń NFZ nowej procedury, kolonoskopii u osób z dodatnim wywiadem rodzinnym, która pozwoli na wysokiej jakości diagnostykę i leczenie zmian prekursorowych. Kluczowe dla zachowania bilansu korzyść-ryzyko jest zachowanie wysokiej jakości prowadzonych kolonoskopii, zgodnie z kryteriami wypracowanymi przez polskich ekspertów i stosowanymi na całym świecie.

Dowody naukowe

Profilaktyka raka jelita grubego wymaga wykrywania i usuwania zmian zmian przednowotworowych, a nie koncentracja na wykrywaniu zaawansowanych zmian nowotworowych. W związku z tym opieka chirurgiczna, proktologiczna czy onkologiczna ma jedynie wspomagające zadania w tym systemie pomagającym w kontynuacji leczenia chorych z wykrytymi patologiami w ramach programu, które nie są ich podstawowym celem.

Obecne rekomendacje pozostają zgodne w zakresie zasadności realizacji badań przesiewowych nacelowanych na raka jelita grubego. Część rekomendacji wskazuje kolonoskopię jako główne narzędzie przesiewowe, choć nowsze wytyczne zaliczają kolonoskopię jako skuteczny element diagnostyki, w przypadku zastosowania jej jako badania potwierdzającego obecność nowotworu dla pozytywnego wyniku immunochemicznego testu kału lub testu na krew utajoną w kale (ACG 2021, NCCN 2021, ACS 2020, GGPO 2019, ASCO 2019, USMSTF 2017B, ASGE 2017, USMSTF 2017a, BCG 2016, PTOK 2015). Zalecenie stosowania w ramach przesiewu badań FIT wiąże się w głównej mierze uwzględnieniem obaw chorych i z potencjalnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych związanych z wykonaniem kolonoskopii (ASCO 2019, CCA 2018a, CCA 2018b, RACGP 2018, UK NSC 2018, USMSTF 2017b, NHMRC 2017, CTFPHC 2016, BCG 2016). Dodatkowymi elementami, które z punktu widzenia wytycznych, należy rozważyć pod kątem włączenia do profilaktyki pozostają zarówno działania informacyjno-edukacyjne (NCCN 2021, CCA 2018b, ACPGBI

2017, NHMRC 2017), działania z zakresu zwiększania zgłaszalności do programów (ACG 2021, CCA 2018b), jak i interwencje nacelowane na modyfikację stylu życia (NIH 2021, GGPO 2019, NIH 2021, GGPO 2019, CCA 2018b, ASGE 2017), choć w tym zakresie istnieją pewne sprzeczne dowody (szczególnie w kontekście modyfikacji diety oraz aktywności fizycznej).

Działania te, a w szczególności badania przesiewowe, powinny być prowadzone w grupie wiekowej 50-75 (AAFP 2021, ACG 2021, USPSTF 2021, ACP 2019, ASCO 2019, RACGP 2018) lub 50-74 lat (CCA 2018a, CCA 2018b, UK NSC 2018, NHMRC 2017, BCG 2016).

Na podstawie dostępnych metaanaliz określono precyzję diagnostyczną kolonoskopii dla wykrycia:

1. 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)],
2. 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).

Na podstawie dostępnych metaanaliz określono precyzję diagnostyczną FIT

1. przy progu diagnostycznym < 10 $\mu\text{g/g}$ dla wykrycia: RJG – czułość wynosi 78% [95%CI: (63%; 88%)]; swoistość wynosi 90% [95%CI: (81%; 95%)]; pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR) wynosi 7,79 [95%CI: (3,38; 17,19)]; negatywny współczynnik wiarygodności (NLR) wynosi 0,25 [95%CI: (0,13; 0,46)],
2. gruczolaka jelita grubego – czułość wynosi 31% [95%CI: (21%; 44%)]; swoistość wynosi 91% [95%CI: (84%; 95%)]; pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR) wynosi 3,39 [95%CI: (1,31; 8,52)]; negatywny współczynnik wiarygodności (NLR) wynosi 0,76 [95%CI: (0,59; 0,94)] (Imperiale 2019).

Na podstawie dostępnych ocen farmakoekonomicznych badanie FIT i jednorazowa kolonoskopia pozwala na osiągnięcie wartości wskaźnika ICER na poziomie $-\$12\,243/\text{QALYG}$, a kolonoskopia co 10 lat od $-\$10\,400/\text{QALYG}$ do $\$38\,745/\text{QALYG}$.

Opcjonalne technologie medyczne

Poza FIT do dyspozycji pozostaje badanie na obecność krwi utajonej w kale (gFOBT) dla mężczyzn i kobiet w wieku 50–74 lat, które spełniają kryteria badań przesiewowych zalecane przez Radę ds. Unii Europejskiej. Test gFOBT jest jednak testem starszym z licznymi ograniczeniami (konieczność zachowania diety, konieczność pobrania trzech próbek stolca, wynik jakościowy) i jest aktualnie wypierany przez wygodniejszy (jedna próbka) i dający wynik ilościowy – test FIT. Dostępny jest również test DNA w stolcu, który jako test przesiewowy ma być powtarzany co 3 lata, niestety jego koszt jest wielokrotnie wyższy niż FIT

Z badań obrazowych poza kolonoskopią co 10 lat dostępne są kolonografia CT (metodą Tomografii Komputerowej) co 5 lat oraz sigmoidoskopia co 5 lat. Należy jednak zwrócić uwagę, że jedna z niedogodności kolonoskopii tj przygotowanie do badania (oczyszczenie jelita) jest konieczne również do ww. badań.

Ponadto w odniesieniu do zaproponowanych opcji programów profilaktycznych ww. cechują się gorszą efektywnością kosztową.

Wskaźniki monitorowania i ewaluacji

We wszystkich skutecznych systemach badań profilaktycznych bardzo istotnym ich elementem nast. Nadzór i ocena jakości realizowanych świadczeń. W związku z tym program profilaktyczny mający na celu zmniejszenie zapadalności na raka jelita grubego wymaga bezwzględnie koordynacji oraz stałego, jednolitego nadzoru jakościowego obejmującego:

- 1. Istotnym wskaźnikiem będzie po pierwsze społeczna akceptacja i zgłaszalność do programu (w odniesieniu do liczby zaproszeń), jak również monitorowanie jakości przeprowadzonych badań (kolonoskopii i testu FIT);*
- 2. Jakości realizowanych badań endoskopowych (% osiągnięcia kątnicy, wskaźnik ADR, PDR, jakości przygotowania chorych do badania, % skutecznie wyleczonych w czasie 1 zabiegu chorych, czasu wyprowadzania instrumentu z jelita itd.);*
- 3. Stałe monitorowanie ośrodków realizujących program pod względem jakościowym, nadzór, szkolenia i weryfikacja personelu wykonującego badania;*
- 4. Nadzór i monitorowanie ścieżki leczenia chorych ze zmianami wymagającymi kolejnych etapów diagnostyczno-zabiegowych.*

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48aa ust. 1, w zw. z art. 31s ust. 6 pkt 3a 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 w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów nr: OT.434.1.2022 „Profilaktyka nowotworu jelita grubego”, data ukończenia: luty 2022 r.