



Rekomendacja nr 2/2024

z 11 marca 2024 r.

Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów, dotyczących profilaktyki nowotworu jelita grubego

Prezes Agencji rekomenduje przeprowadzanie w ramach programów polityki zdrowotnej skierowanych do populacji ogólnej działań informacyjno-edukacyjnych na temat zachowań prozdrowotnych, czynników ryzyka i działań profilaktycznych dotyczących raka jelita grubego, oraz promowanie udziału w koordynowanym centralnie programie badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego.

Uzasadnienie

Rak jelita grubego (RJG) jest bardzo istotnym problemem zdrowotnym. W początkowym stadium choroby, nowotwór jelita grubego może nie dawać żadnych swoistych objawów klinicznych. Wykrycie RJG na wczesnym etapie daje bardzo wysokie szanse na jego pełne wyleczenie.

Prezes Agencji, mając na uwadze opinię Rady Przejrzystości, dostępne rekomendacje, obowiązujące przepisy prawa oraz dostępne dane epidemiologiczne dotyczące raka jelita grubego, zaleca przeprowadzenie w ramach programów polityki zdrowotnej (PPZ) działań informacyjno-edukacyjnych obejmujących tematykę zachowań prozdrowotnych, czynników ryzyka i działań profilaktycznych dotyczących raka jelita grubego, mających na celu podniesienie poziomu wiedzy populacji w ww. zakresie oraz zwiększenie zgłaszalności do udziału w centralnie koordynowanym programie badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego.

Niniejsza rekomendacja obejmuje zarówno etapy realizowane przez podmiot wdrażający projekt, jak i te przeprowadzane przez realizatora. Szczegóły przedstawiono w części dokumentu poświęconej warunkom realizacji programu.

Rak jelita grubego stanowi obecnie jeden z częściej występujących nowotworów złośliwych w polskiej populacji. Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w roku 2021 na raka jelita grubego zachorowało 10 009 mężczyzn oraz 7 998 kobiet. W tym samym roku odnotowano łącznie 11 592 zgonów z powodu omawianego nowotworu (KRN 2023).

Doniesienia naukowe wskazują na korzyści prowadzenia edukacji przez pielęgniarki w postaci istotnie statystycznego zwiększenia osób wykonujących kolonoskopowe badanie przesiewowe (Li 2020).

1. Problem zdrowotny i epidemiologia

Nowotwór jelita grubego (ICD10: C18-C21) występuje w obrębie okrężnicy, zgięcia esiczo-odbytniczego, odbytnicy i odbytu. Przyczyny jego powstawania nie zostały dotychczas w pełni poznane. Czynniki ryzyka zwiększające prawdopodobieństwo rozwoju choroby to: wiek powyżej 50. roku życia, występowanie zmian przedrakowych (polipów) jelita grubego, rodzinna historia zachorowań na raka jelita grubego, zespoły genetyczne, indywidualna historia zachorowań, choroby zapalne jelit (wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna), dieta bogata w tłuszcze zwierzęce i nadmiar kalorii, brak aktywności fizycznej, otyłość oraz palenie tytoniu i nadużywanie alkoholu.

Objawy raka jelita grubego zależą od jego lokalizacji i stopnia zaawansowania. Rak we wczesnym stadium zaawansowania może nie dawać żadnych objawów. Nowotwór prawej połowy okrężnicy zwykle powoduje utajone krwawienie do jelita, z postępującą niedokrwistością. Do najczęstszych objawów raka lewej połowy okrężnicy i odbytnicy należą jawne krwawienie z dolnego odcinka przewodu pokarmowego i zmiana rytmu wypróżnień – biegunka z domieszką śluzu lub zaparcie. Niedrożność odbytnicy jest pierwszym objawem zaawansowanego raka jelita grubego i występuje w około 6% przypadków raka jelita grubego. Masywny krwotok lub perforacja jelita występują stosunkowo rzadko.

Proces rozpoznania raka jelita grubego obejmuje badania laboratoryjne, endoskopowe, obrazowe oraz patomorfologiczne. Głównymi metodami przesiewowymi raka jelita grubego są badanie kału na obecność krwi utajonej metodą klasyczną lub immunochemiczną oraz badania endoskopowe – kolonoskopia lub sigmoidoskopia.

Podstawą leczenia raka jelita grubego jest leczenie resekcyjne, głównie chirurgiczne lub w wybranych przypadkach metodą endoskopową. W celu optymalizacji terapii u części chorych z miejscowo i regionalnie zaawansowaną chorobą leczenie operacyjne powinno być skojarzone z chemioterapią lub radioterapią (w przypadku raka odbytnicy).

Rokowanie w raku jelita grubego zależy przede wszystkim od stopnia zaawansowania nowotworu w momencie operacji. Aż 80% wszystkich raków jelita znajduje się w chwili rozpoznania w stadium B, C lub D w klasyfikacji Dukes'a. Przeciętny odsetek 5-letnich przeżyć dla stadium A (stopień I, guz nieprzekraczający błony mięśniowej) wynosi 85-100%, zaś dla stadium D (stopień IV, przerzuty odległe) do 25% (Szczeklik 2021). Nowotwory te stanowią jeden z głównych powodów przekierowania pacjentów do opieki paliatywnej i hospicyjnej. W przypadku mężczyzn nowotwory te są odpowiedzialne za 10,9% przypadków skierowania pacjenta do tego typu opieki.

Zgodnie z danymi Krajowego Rejestru Nowotworów, w roku 2021 na raka jelita grubego zachorowało 10 009 mężczyzn oraz 7 998 kobiet. W tym samym roku odnotowano łącznie 11 592 zgonów z powodu omawianego nowotworu (KRN 2023).

W GBD 2019 zaprezentowano wskaźnik DALYs dla poszczególnych grup wiekowych w kontekście obecności raka jelita grubego oraz raka odbytu. Najwyższy wskaźnik DALYs dotyczył osób w grupie wiekowej 85-89 lat w przypadku kobiet (2 948,17 DALYs), oraz grupy 75-79 lat, w przypadku mężczyzn (5 173,16 DALYs).

2. Omówienie rekomendacji klinicznych, ekonomicznych i zaleceń organizacyjnych odniesieniu do ocenianej technologii

W ramach wyszukiwania odnaleziono i włączono do analizy rekomendacje kliniczne następujących organizacji: Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej – PTOK (Polska); American Academy of Family Physicians – AAFP (Stany Zjednoczone); American College of Gastroenterology – ACG (Stany Zjednoczone); National Comprehensive Cancer Network – NCCN (Stany Zjednoczone); National Cancer Institute – NIH (Stany Zjednoczone); US Preventive Services Task Force – USPSTF (Stany Zjednoczone); American Cancer Society – ACS (Stany Zjednoczone); American College of Physicians – ACP (Stany Zjednoczone); American Society of Clinical Oncology – ASCO (Stany Zjednoczone); Cancer Council of Australia – CCA (Australia); The Royal Australian College of General Practitioners – RACGP (Australia); UK National Screening Committee – UK NSC (Wielka Brytania); Association of Coloproctology of Great Britain & Ireland – ACPGBI (Wielka Brytania i Irlandia); American Society for Gastrointestinal Endoscopy – ASGE (Stany Zjednoczone); National Health and Medical Research Council – NHMRC (Australia); U.S. Multi-Society Task Force – USMSTF (Stany Zjednoczone); Canadian Task Force on Preventive Health Care – CTFPHC (Kanada); British Columbia Guidelines – BCG (Kanada); American Society for Gastrointestinal Endoscopy – ASGE (Stany Zjednoczone); German Guideline Program in Oncology – GGPO (Niemcy).

Poniżej przedstawiono podsumowanie najważniejszych informacji odnalezionych w rekomendacjach towarzystw naukowych i wytycznych klinicznych.

Badania przesiewowe w kierunku RJG

- Głównym sposobem zapobiegania skutkom raka jelita grubego jest prowadzenie badań przesiewowych nacelowanych na wykrycie go na wczesnym stadium. Metodą przesiewową uznawaną za złoty standard diagnostyki RJG jest kolonoskopia (ACG 2021, NCCN 2021, ACS 2020, GGPO 2019, ASGE 2017, USMSTF 2017a, PTOK 2015).
- Kolonoskopię uznaje się również za badanie potwierdzające diagnozę RJG w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badań przesiewowych z zastosowaniem badań immunochemicznych kału, to jest testu na krew utajoną w kale (NCCN 2021, ASCO 2019, USMSTF 2017b, BCG 2016).
- Wskazuje się badania FOBT w tym przede wszystkim FIT 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).

Potencjalne szkody związane z przesiewem

- Potencjalne fizyczne szkody związane z kolonoskopią obejmują niepożądane skutki przygotowania i niepożądane skutki zabiegu i sedacji (perforacja okrężnicy, krwawienia) (NIH 2021).
- W systematycznym przeglądzie 60 badań oceniających powikłania kolonoskopii u pacjentów bezobjawowych, stwierdzono bardzo rzadkie, poważne stany chorobowe: 0,8/1 000 zabiegów – duże krwawienia [95%CI (0,18-1,63)]; 0,07/1 000 zabiegów – perforacje [95%CI (0,006-0,17)]; niewielkie i krótkotrwałe szkody psychologiczne (NIH 2021).
- Potencjalne szkody psychologiczne związane z kolonoskopią obejmują przewidywanie skutków zabiegu i niepokój w oczekiwaniu na wyniki biopsji. Ponadto u osób z polipami może dojść do zwiększonego przygnębienia wynikającego z przekonania o zwiększonym ryzyku RJG (dowody niewystarczające). W przypadku osób, u których niedawno zdiagnozowano RJG, wiele z nich będzie doświadczać zwiększonego lęku i depresji przez co najmniej 6 miesięcy, z powodu omawiania rokowań i leczenia (dowody niewystarczające) (NIH 2021).

Populacja docelowa badań przesiewowych

- Rekomenduje się 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).
- W przypadku osób w wieku 76-85 lat, decyzja o przeprowadzeniu badań przesiewowych powinna być zindywidualizowana i obejmować omówienie ryzyka oraz korzyści płynących z przesiewu przy jednoczesnym uwzględnieniu stanu zdrowia pacjenta, obecnych chorób współistniejących oraz przewidywanej długości życia (AAFP 2021, ACG 2021, NCCN 2021, USPSTF 2021, ACS 2020, BCG 2016).

Działania informacyjno-edukacyjne

- Należy przedstawić pacjentowi wszystkie dostępne metody przesiewowe, omówić bilans szkód i korzyści związanych z badaniami oraz poinformować o objawach RJG (NCCN 2021, CCA 2018b, ACPGBI 2017, NHMRC 2017).
- Wskazuje się 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).

Modyfikacja stylu życia

- Prowadzenie regularnej aktywności fizycznej może istotnie redukować ryzyko wystąpienia RJG (NIH 2021, GGPO 2019, CCA 2018B, ASGE 2017).
- Palenie tytoniu stanowi istotny czynnik zwiększający ryzyko wystąpienia RJG (CCA 2018b, ASGE 2017).

3. Dowody naukowe

Przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase oraz Cochrane Library, a także przeszukano strony internetowe towarzystw naukowych. Do analizy włączono łącznie 82 publikacje: 57 przeglądów systematycznych/metaanaliz, 4 badania pierwotne oraz 21 rekomendacji towarzystw naukowych. Poniżej zostały przedstawione kluczowe wnioski z analizy dowodów naukowych – dalsze szczegóły znajdują się w raporcie analitycznym.

3.1. Wnioski z analizy dowodów naukowych

Zależność pomiędzy udziałem w skriningu, a zgonem z powodu nowotworu jelita grubego

- Zgodnie z wynikami metaanalizy Lin 2021 (włączono 223 badania, głównie RCT i kohortowe) w odniesieniu do skuteczności, dokładności oraz szkód testów związanych z badaniami przesiewowymi pod kątem raka jelita grubego:
 - wykazano istotne statystycznie zmniejszenie śmiertelności z powodu raka jelita grubego wśród osób poddanych badaniu gFOBT w porównaniu z brakiem badań przesiewowych – RR=0,91 [95%CI: (0,84; 0,98)] po 19,5 latach obserwacji oraz RR=0,78 [95%CI: (0,65; 0,93)] po 30 latach obserwacji.
 - wskazano, że wykonanie badania FIT w ramach przesiewu istotnie statystycznie obniża śmiertelność z powodu raka jelita grubego (po 6 latach obserwacji) w porównaniu z brakiem badań przesiewowych – RR=0,90 [95%CI: (0,84; 0,95)].
 - wykazano, że śmiertelność z powodu raka jelita grubego jest 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 tego badania.

Edukacja związana z prawidłowym przygotowaniem się do badań przesiewowych w kierunku RJG

- W metaanalizie Chandan 2020 (włączono 13 badań RCT) analizowano wpływ edukacji pacjentów, zarówno przy użyciu aplikacji mobilnych, jak i internetowych pomocy audiowizualnych, na prawidłowe przygotowanie się do kolonoskopii oraz wskaźnik wykrywania gruczolaków. Otrzymano następujące wyniki:
 - Wykazano istotny statystycznie wpływ edukacji multimedialnej zarówno przy użyciu aplikacji mobilnych, jak i internetowych pomocy audiowizualnych, na wzrost prawdopodobieństwa prawidłowego przygotowania do badania kolonoskopowego odpowiednio o 17% i 21% – RR=1,17 [95%CI: (1,09; 1,27)], RR=1,21 [95%CI: (1,06; 1,40)].
 - Stwierdzono, że edukacja multimedialna zarówno u osób >50 r.ż., jak i <50 r.ż., istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo prawidłowego przygotowania do kolonoskopii odpowiednio o 17% i 22% – RR=1,17 [95%CI: (1,07; 1,26)], RR=1,22 [95%CI: (1,09; 1,39)].
 - Edukacja multimedialna nt. prawidłowego przygotowania się do badania kolonoskopowego istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia gruczolaków o 25% – RR=1,25 [95%CI: (1,01; 1,56)].
 - Wykazano, że edukacja multimedialna istotnie statystycznie zmniejsza o połowę ryzyko nieprzestrzegania zaleceń związanych z przygotowaniem się do kolonoskopii – RR=0,50 [95%CI: (0,43; 0,58)].
 - Edukacja multimedialna istotnie statystycznie wpływa na zwiększenie prawdopodobieństwa wyrażenia chęci przez pacjenta w zakresie powtórzenia w przyszłości schematu obejmującego przygotowanie do badania kolonoskopowego – RR=1,15 [95%CI: (1,02; 1,29)].

Interwencje zwiększające zgłaszalność do badań przesiewowych

- Zgodnie z wynikami metaanalizy Li 2020 (włączono 5 badań RCT) w odniesieniu do wpływu interwencji edukacyjnych prowadzonych przez pielęgniarki na wczesne wykrywanie RJG:
 - Wykazano, że interwencje edukacyjne prowadzone przez pielęgniarkę ogółem (trwające 6-12 miesięcy) istotnie statystycznie wpływają na wzrost prawdopodobieństwa wykonania kolonoskopii o 90% – RR=1,90 [95%CI: 1,57; 2,30)].

- Prowadzone przez pielęgniarkę poradnictwo zarówno w warunkach domowych, jak i w ośrodku zdrowia, istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wykonania kolonoskopii – odpowiednio RR=1,67 [95%CI: (1,42; 1,97)] oraz RR=2,16 [95%CI: (1,86; 2,50)].
- Nawigacja pacjenta prowadzona przez pielęgniarkę istotnie statystycznie zwiększa prawie 3-krotnie prawdopodobieństwo wykonania kolonoskopii – RR=2,75 [95%CI: (1,14; 6,65)].
- Edukacja prowadzona przez pielęgniarkę istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wykonania kolonoskopii – RR=2,31 [95%CI: (1,19; 4,47)].
- W metaanalizie Tsipa 2020 (włączono 102 badania RCT) wykazano istotny statystycznie wpływ promocji i rozpowszechniania informacji nt. badań przesiewowych w kierunku RJG na wzrost zgłaszalności do przesiewu w zależności od:
 - form kontaktu z pacjentem:
 - face-to-face w połączeniu ze zdalnym (kontakt mieszany) – OR=1,90 [95%CI: (1,63; 2,22)],
 - face-to-face – OR=1,54 [95%CI: (1,34; 1,78)],
 - kontakt zdalny – OR=1,45 [95%CI: (1,38; 1,52)];
 - sposobu dostarczania tych informacji:
 - indywidualnie – OR=1,51 [95%CI: (1,44; 1,58)],
 - grupowo – OR=1,39 [95%CI: (1,20; 1,58)];
 - rodzaju świadczeniodawcy/dostawcy informacji:
 - przeszkolony klinicznie personel medyczny – OR=2,74 [95%CI: (2,27; 3,31)],
 - nieprzeszkolony klinicznie personel medyczny – OR=1,95 [95%CI: (1,77; 2,14)],
 - pracownicy naukowcy – OR=1,81 [95%CI: (1,55; 2,10)],
 - osoby niezależne – OR=1,29 [95%CI: (1,23; 1,36)];
 - rodzaju i formy przekazywania materiałów:
 - materiały drukowane oraz kontakt telefoniczny – OR=2,33 [95%CI: (2,06; 2,63)],
 - materiały drukowane oraz kontakt osobisty – OR=1,69 [95%CI: (1,48; 1,94)],
 - wyłącznie kontakt telefoniczny – OR=1,66 [95%CI: (1,39; 1,98)],
 - kontakt osobisty – OR=1,50 [95%CI: (1,30; 1,73)],
 - wyłącznie materiały drukowane – OR=1,36 [95%CI: (1,28; 1,44)],
 - elektroniczne oraz drukowane materiały – OR=1,23 [95%CI: (1,11; 1,35)];
 - typu środowiska, w którym przekazywane są te informacje:
 - społeczne – OR=1,67 [95%CI: (1,53; 1,98)],
 - ośrodki zdrowia – OR=1,44 [95%CI: (1,38; 1,51)];
 - uwzględnienia przypomnień o badaniu:
 - uwzględniono przypomnienia – OR=1,65 [95%CI: (1,55; 1,76)],
 - brak przypomnień o badaniu – OR=1,37 [95%CI: (1,29; 1,47)].

Interwencje związane z modyfikacją stylu życia zmniejszające ryzyko wystąpienia nowotworu jelita grubego

- Zgodnie z wynikami metaanalizy Mahmood 2017 (włączono 38 badań obserwacyjnych) w odniesieniu do wpływu aktywności fizycznej i siedzącego trybu życia na ryzyko wystąpienia raka jelita grubego:
 - Stwierdzono istotnie statystycznie podwyższenie ryzyka wystąpienia raka jelita grubego o 44% w przypadku prowadzenia siedzącego trybu życia – RR=1,44 [95%CI: (1,28; 1,62)].

- Odnaleziono dane potwierdzające istotne statystycznie obniżenie ryzyka wystąpienia raka jelita grubego o 26% w przypadku realizacji działań z zakresu aktywności fizycznej w obrębie miejsca pracy – RR=0,74 [95%CI: (0,67; 0,82)].
- Odnaleziono dane potwierdzające istotne statystycznie obniżenie ryzyka wystąpienia raka jelita grubego o 20% w przypadku realizacji działań z zakresu rekreacyjnej aktywności fizycznej – RR=0,80 [95%CI: (0,71; 0,89)].
- W metaanalizie Moazzen 2021 (włączono 38 badań obserwacyjnych) oceniano wpływ jakości diety mierzonej wskaźnikami żywieniowymi na ryzyko zachorowania na raka jelita grubego. Otrzymano następujące wyniki:
 - Wykazano istotny statystycznie związek między wysokim stosowaniem się do spożycia produktów wskazanych w DII a zmniejszonym ryzykiem raka jelita grubego – OR=0,66 [95%CI: (0,56; 0,78)].
 - Wykazano istotny statystycznie związek między wysokim stosowaniem się do spożycia produktów wskazanych w MDS a zmniejszonym ryzykiem raka jelita grubego – OR=0,84 [95%CI: (0,78; 0,90)].
 - Wykazano istotny statystycznie związek między wysokim stosowaniem się do spożycia produktów wskazanych we wzorcu żywieniowym DASH a zmniejszonym ryzykiem raka jelita grubego – OR=0,83 [95%CI: (0,78; 0,90)].
 - Wykazano istotny statystycznie związek między wysokim stosowaniem się do spożycia produktów wskazanych w HEI a zmniejszonym ryzykiem raka jelita grubego – OR=0,72 [95%CI: (0,64; 0,80)].
- Zgodnie z wynikami metaanalizy Johnson 2013 (włączono 116 badań obserwacyjnych) stwierdzono istotne statystycznie zwiększenie ryzyka wystąpienia raka jelita grubego, w przypadku palenia tytoniu w wymiarze:
 - 5 paczkołat o 6% – RR=1,06 [95%CI: (1,03; 1,08)],
 - 10 paczkołat o 11% – RR=1,11 [95%CI: (1,07; 1,16)],
 - 20 paczkołat o 21% – RR=1,21 [95%CI: (1,13; 1,29)],
 - 30 paczkołat o 26% – RR=1,26 [95%CI: (1,17; 1,36)].

4. Opcjonalne technologie medyczne i stan ich finansowania

Zgodnie z zapisami w dostępnych, aktualnie obowiązujących, rekomendacjach oraz wtórnych dowodach naukowych możliwymi alternatywnymi metodami prowadzenia badań przesiewowych są:

- testy FOBT, w tym przede wszystkim za pomocą testu immunochemicznego – FIT,
- sigmoidoskopia elastyczna,
- kolonografia ze wsparciem ze strony tomografii komputerowej,
- endoskopia kapsułkowa,
- testy DNA kału,
- badania genetyczne z wykorzystaniem markerów specyficznych.

W obecnej praktyce docelowym narzędziem przesiewowym w kierunku raka jelita grubego pozostaje kolonoskopia. Narzędzie to zgodnie z odnalezionymi informacjami dysponuje stosunkowo wysoką czułością i swoistością, dzięki czemu możliwe jest wykrycie większości zmian w obrębie jelita grubego. Dodatkowo jest w stanie istotnie statystycznie zredukować ryzyko zgonu i zachorowania na omawiany nowotwór.

W zakresie diagnostyki raka jelita grubego, w ramach POZ (Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej Dz. U. 2021 poz. 540) świadczeniem gwarantowanym jest m.in.: badanie kału na krew utajoną (metodą immunochemiczną). Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej może również wystawiać skierowanie na kolonoskopię.

Zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2022 r. zmieniającym rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz.U. 2022 poz. 1366), udział w kolonoskopii przesiewowej w ramach programu zdrowotnego dostępny jest raz na 10 lat, dla wszystkich osób w wieku 50-65 lat oraz osób w wieku 40-49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego.

5. Rekomendowane i nierekomendowane technologie medyczne, działania przeprowadzane w ramach programów polityki zdrowotnej skierowane do określonej populacji docelowej oraz warunki realizacji programów polityki zdrowotnej, dotyczące danej choroby lub danego problemu zdrowotnego oraz wskaźniki służące do monitorowania i ewaluacji

Treści przedstawione w tej części rekomendacji zostały oparte o odnalezione dowody naukowe, wytyczne kliniczne, wnioski płynące z weryfikacji założeń zgromadzonych projektów programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej z omawianego zakresu oraz opinie ekspertów. Rekomendowane przez Prezesa Agencji technologie medyczne/działania wraz z warunkami ich realizacji oraz sposobem monitorowania i ewaluacji zostały przygotowane z uwzględnieniem obowiązującego wzoru programu polityki zdrowotnej.

Opracowane modelowe rozwiązanie stanowi optymalne i uniwersalne rozwiązanie możliwe do wdrożenia przez jednostkę samorządu terytorialnego na dowolnym szczeblu. Niemniej jednak w celu dostosowania rozwiązań do potrzeb i możliwości jednostek samorządu terytorialnego, w poszczególnych elementach programu przedstawiono kilka wariantów rozwiązań, lub ramy, w jakich poruszać się można przy realizacji programu. Ostateczny kształt programu polityki zdrowotnej ustalany powinien być przez decydentów planujących realizację programu, z udziałem Rady ds. programu.

Modelowe rozwiązanie zawiera elementy zgodne z art. 48a ust. 2 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. 2024 poz. 146) oraz zostało przygotowane w oparciu o przepisy wydane na podstawie art. 48a ust. 16, tj. o rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 22 grudnia 2017 r. w sprawie wzoru programu polityki zdrowotnej, wzoru raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej oraz sposobu sporządzenia projektu programu polityki zdrowotnej i raportu końcowego z realizacji programu polityki zdrowotnej (Dz. U. 2017 poz. 2476).

5.1. Uzasadnienie wprowadzenia PPZ

5.1.1. Dane epidemiologiczne

Należy dokonać analizy potrzeb zdrowotnych w danym regionie, stopnia ich zaspokojenia oraz zidentyfikować obszary, w których zastosowanie określonych interwencji może przynieść największe efekty zdrowotne. Należy wziąć pod uwagę dane epidemiologiczne, które wskazywać będą na rozpowszechnienie problemu na określonym obszarze oraz przedstawią jego sytuację na tle kraju.

Projekt programu polityki zdrowotnej należy opracować na podstawie map potrzeb zdrowotnych i dostępnych danych epidemiologicznych. Zaleca się odniesienie do wyników badania Global Burden of Disease (GBD) w zakresie wskaźnika oceny stanu zdrowia ludności mierzącego obciążenie chorobowe ludności świata (DALY). Część wyników badania GBD jest dostępna w ramach map potrzeb zdrowotnych. Metodologia badania GBD oraz informacje nt. wskaźnika DALY – <https://www.aotm.gov.pl/gbd/>.

5.1.2. Opis obecnego postępowania

Przy planowaniu i wdrażaniu PPZ należy każdorazowo zweryfikować aktualność opisu obecnego postępowania i wprowadzić ewentualne zmiany.

5.2. Cele PPZ i mierniki efektywności jego realizacji

Cel główny oraz cele szczegółowe należy uzupełnić o liczbowe wartości docelowe wskazane znakami „.....%” (procent) oraz „..... p.p.” (punkty procentowe). Stanowią one wyznacznik deklarowanej efektywności planowanych interwencji. Przyjmowane wartości docelowe będą uzależnione od wielu czynników, np. profilu populacji docelowej, wcześniej realizowanych działań na obszarze objętym PPZ, dotychczasowe doświadczenia przy realizacji podobnych działań. Tym samym niezbędne jest

indywidualne dobieranie wartości docelowych do konkretnej sytuacji. W treści projektu należy zamieścić opis czynników, które zostały wzięte pod uwagę przy jej ustalaniu. Sugerowanym postępowaniem jest nawiązanie dialogu między Radą ds. programu a przedstawicielami potencjalnych realizatorów tak, aby przyjęte cele zarówno świadczyły o skuteczności działań, jak i były możliwe do osiągnięcia.

5.2.1. Cel główny

Podniesienie w trakcie trwania programu, poziomu wiedzy do poziomu wysokiego w zakresie zachowań prozdrowotnych, czynników ryzyka i działań profilaktycznych dotyczących raka jelita grubego, wśród% uczestników działań edukacyjnych.

* wyjaśnienie symbolu „.....%” znajduje się w ramce powyżej.

** zaleca się założenie wzrostu poziomu wiedzy wśród nie mniej niż 70% uczestników działań edukacyjnych.

5.2.2. Cele szczegółowe

5.2.2.1. Zwiększenie o p.p. w skali roku, liczby osób poddanych badaniom przesiewowym w kierunku raka jelita grubego w ramach programu centralnego, w porównaniu do liczby osób poddanych ww. badaniom w latach sprzed wprowadzenia PPZ.

* wyjaśnienie symbolu „.....p.p.” znajduje się w ramce powyżej.

** w pierwszej edycji programu, zaleca się założenie wzrostu udziału w programie o 10%.

5.2.3. Mierniki efektywności realizacji PPZ

| Cel | Miernik |
|----------|--|
| Główny | <p>Odsetek osób, u których w post-teście odnotowano wysoki poziom wiedzy* w zakresie zachowań prozdrowotnych, czynników ryzyka i działań profilaktycznych dotyczących raka jelita grubego, względem wszystkich osób uczestniczących w działaniach edukacyjnych, które wypełniły pre-test.</p> <p>* wysoki poziom wiedzy – ponad 75% pozytywnych odpowiedzi w przeprowadzonym teście wiedzy.</p> |
| 5.2.2.1. | <p>Odsetek mieszkańców terenu realizacji programu, który wziął udział w centralnym programie badań przesiewowych w kierunku nowotworu jelita grubego (przed i po działaniach podjętych w ramach niniejszego PPZ).</p> <p>Zestawienie wykonywane w każdym roku trwania programu i zbiorczo na koniec jego realizacji.</p> <p>Okresem porównawczym dla całego okresu trwania programu powinien być okres 3 lat przed wprowadzeniem programu.</p> |

5.3. Charakterystyka populacji docelowej oraz interwencji

Istotne jest określenie liczebności populacji docelowej w danym rejonie oraz wskazanie jaki odsetek tej populacji jest możliwy do włączenia do PPZ przy posiadanych zasobach oraz przy zachowaniu równego dla wszystkich uczestników dostępu do działań oferowanych w ramach PPZ. Im większy odsetek populacji zostanie włączony do PPZ, tym większe są możliwości zaobserwowania efektów zdrowotnych we wskaźnikach epidemiologicznych.

Liczebność populacji docelowej powinna zostać oszacowana dla każdego z etapów PPZ. Niezbędne jest wskazanie na źródła danych (liczba uczestników w danej grupie wiekowej z podziałem na płeć np. w oparciu o dane z Głównego Urzędu Statystycznego) i wykorzystanych odniesień do literatury, opis przyjętych założeń oraz przedstawienie wykonanych obliczeń. Należy skupić się na przedstawieniu danych lokalnych, czyli dotyczących obszaru, na którym realizowany będzie program polityki zdrowotnej.

5.3.1. Populacja docelowa

- Program skierowany jest do populacji ogólnej.
- Z uwagi na zróżnicowane potrzeby, zaleca się wydzielenie subpopulacji o spójnych potrzebach edukacyjnych i informacyjnych (np. grupy wiekowe). Forma oraz treść prowadzonych działań powinna być dostosowana do uczestników. Każda z subpopulacji powinna być zdefiniowana niezależnie, zaś działania skierowane do różnych subpopulacji mogą być prowadzone równolegle.

5.3.2. Kryteria kwalifikacji do PPZ oraz kryteria wyłączenia z PPZ

UWAGA: Na etapie tworzenia projektu PPZ możliwe jest wprowadzenie dodatkowych kryteriów włączenia i wykluczenia tak, aby działaniami objąć grupę osób ze zdiagnozowaną największą niezaspokojoną potrzebę zdrowotną, a tym samym dążyć do maksymalizacji efektu zdrowotnego uzyskiwanego przy posiadanych zasobach. Każde dodatkowo wprowadzane kryterium powinno zostać wyczerpująco uzasadnione. Przy wprowadzaniu dodatkowych kryteriów należy pamiętać o zasadzie równego dostępu do świadczeń opieki zdrowotnej, a tym samym wszelkie wprowadzane kryteria powinny być oparte wyłącznie na przesłankach merytorycznych, np. danych epidemiologicznych przytaczanych z wiarygodnych źródeł. Możliwe jest jedynie zawężenie populacji względem tej, która została określona w treści niniejszej rekomendacji.

Z uwagi na możliwą zmienność poziomu dostępnych zasobów w kolejnych latach realizacji PPZ, sugerowanym jest opisanie w treści projektu PPZ postępowania pozwalającego na dostosowywanie kryteriów do możliwości jednostki (np. harmonogram aktualizowany w oparciu o dane pochodzące z monitorowania realizacji PPZ) zamiast deklarowania stosowania zawężenia kryteriów na określonym, stałym poziomie. Informacje dotyczące przebiegu programu powinny zostać zamieszczone w raporcie końcowym z realizacji PPZ.

Jako populację spełniającą kryteria udziału dla danej interwencji w PPZ należy rozumieć osoby spełniające łącznie wszystkie kryteria włączenia przy jednoczesnym braku obecności nawet jednego kryterium wyłączenia.

W poniższej tabeli przedstawiono kryteria wynikające z przeprowadzonej analizy rekomendacji towarzystw naukowych, wytycznych klinicznych oraz dowodów naukowych.

| Etapy PPZ | Kryteria włączenia | Kryteria wyłączenia |
|-----------------------------------|--------------------|---------------------|
| Działania informacyjno-edukacyjne | Populacja ogólna | Brak |

5.3.3. Planowane interwencje

W trakcie planowania PPZ określić należy jakie działania w danym problemie zdrowotnym mogą zostać wdrożone przy posiadanych zasobach finansowych, materialnych i ludzkich. Należy przeprowadzić dokładną analizę możliwości danej jednostki – aby wdrożone działania cechowały się jak najwyższą efektywnością. Istotne jest przełożenie posiadanych zasobów na wyznaczone cele i ocenę możliwości ich realizacji.

Etap: Działania informacyjno-edukacyjne (ACG 2021, NCCN 2021, CCA 2018B, ACPGIBI 2017, NHMRC 2017)

- Działania informacyjno-edukacyjne powinny być kierowane do określonej, jasno zdefiniowanej w projekcie PPZ grupy docelowej, która stanowi subpopulację populacji ogólnej. W PPZ realizowanych może być równolegle więcej niż jeden etap informacyjno-edukacyjny, gdyż każdy z nich obejmuje inną subpopulację. Przedstawione poniżej zalecenia dotyczące interwencji mają

charakter ogólny, co ma umożliwić elastyczne dostosowanie działań do potrzeb i możliwości grupy docelowej.

- Działania informacyjno-edukacyjne należy prowadzić w sposób promujący uczestnictwo w programie badań przesiewowych realizowanym centralnie.
- Działania informacyjne powinny uwzględniać proces aktywnej rekrutacji do programu. Proces ten może obejmować stworzenie listy osób kwalifikujących się do badań przesiewowych w kierunku RJG na terenie JST, do których kierowane będą bezpośrednie działania rekrutacyjne np.: kontakt telefoniczny (dedykowana infolinia rejestracyjna), kierowanie do programu przez lekarzy POZ, prowadzenie naborów w wybranych lokalizacjach dostosowanych do charakterystyki populacji docelowej (zakłady pracy, stowarzyszenia, lokalne ośrodki zdrowia, kościoły itp.). W celu dotarcia do jak najszerszej grupy osób, zalecane jest nawiązanie współpracy z szerokim i zróżnicowanym gronem funkcjonujących na obszarze realizacji PPZ podmiotów, np. zakłady usługowe, placówki handlowe.
- Personel medyczny powinien być zaangażowany w promowanie zorganizowanego programu badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego (CCA 2018B, Tsipa 2020). Wśród skutecznych form kontaktu można wymienić, m.in. kontakt osobisty (face-to-face), kontakt zdalny lub połączenie tych form (kontakt mieszany) (Tsipa 2020).
- Sposoby zapraszania uczestników do programu powinny obejmować skuteczne metody takie jak: zaproszenia listowne kierowane do pacjenta, wykorzystywanie komputerowych systemów przypominających nadzorowanych przez lekarzy, stosowanie wewnętrznych audytów, mailowe, listowne i telefoniczne przypomnienia o badaniu (ACG 2021, CCA 2018B), nawigacja/nadzór nad pacjentem (Nelson 2020), radio, telewizja, newsletter, prasa, Internet, media społecznościowe, sms, e-mail (Panel Ekspertów).
- Forma oraz treść prowadzonych działań edukacyjnych powinna być dostosowana do wieku uczestników oraz do ewentualnych mniejszości narodowych (w tym językowych), etnicznych i religijnych.
- Kampania informacyjno-edukacyjna powinna być nakierowana na podniesienie poziomu wiedzy populacji docelowej nt. raka jelita grubego i powinna zawierać informacje z zakresu:
 - zagrożeń dla zdrowia i życia niesionego przez RJG;
 - czynników ryzyka RJG;
 - możliwości przeprowadzenia badań przesiewowych w kierunku wczesnego wykrycia RJG, omówienia szkód i korzyści związanych z badaniami, informacji o objawach RJG (NCCN 2021, CCA 2018B, ACPGBI 2017, NHMRC 2017), a także informacji o ewentualnych wynikach fałszywie dodatnich i fałszywie ujemnych przesiewu;
 - leczenia raka jelita grubego, w tym o możliwości pełnego wyleczenia choroby w przypadku jej wczesnego wykrycia;
 - realizowanego w kraju, programu badań przesiewowych koordynowanego centralnie wraz ze wszelkimi informacjami organizacyjnymi;
 - braku odpłatności za zrealizowane badanie w centralnym programie przesiewowym;
 - dostępności do badań w kierunku wykrycia RJG w ramach POZ oraz w ramach komercyjnej działalności lokalnych ośrodków zdrowia;
 - zrozumiałego omówienia dostępnych badań przesiewowych – sposobów przygotowania, przebiegu oraz postępowania po badaniu, w tym:
 - wyjaśnienie na czym polegają poszczególne badania, jakie niosą ryzyko i że współcześnie nie są bolesne,
 - omówienie sposobu przygotowania się do kolonoskopii,
 - omówienie dostępnych sposobów znieczulenia podczas kolonoskopii – wady i zalety sedacji podczas zabiegu,
 - omówienie sposobu pobierania próbki stolca do badania FIT.

- W ramach działań edukacyjnych należy zwrócić szczególną uwagę na przedstawienie uczestnikom sposobów modyfikacji stylu życia, będącego elementem profilaktyki pierwotnej RJG. Podczas omawiania tego tematu należy zarówno zalecać ograniczenie wpływu czynników ryzyka np. modyfikacja siedzącego trybu pracy, jak i wprowadzenie elementów prozdrowotnych, tj.:
 - realizację działań z zakresu aktywności fizycznej, zaplanowanych indywidualnie zarówno w ramach codziennych obowiązków jak i podczas czasu wolnego, w wymiarze:
 - 1 200 MET*-minut tygodniowo lub
 - 1 800 MET-minut tygodniowo (Liu 2015), lub
 - 600 – 3 999 MET-minut tygodniowo, lub
 - 4 000 – 7 999 MET-minut tygodniowo (Kyu 2016).
 - *MET – ekwiwalent metaboliczny – jednostka oceny intensywności wysiłku fizycznego. Jeden MET odpowiada przeciętnemu wydatkowi energetycznemu podczas pozostawania w spoczynku, w pozycji siedzącej (zużycie tlenu w ilości 3,5 cm³ na 1 kg masy ciała w czasie 1 minuty);
 - monitorowanie poziomu dziennej aktywności fizycznej z wykorzystaniem dostępnych technologii np.: pomiar ilości kroków przez krokomierze oraz aplikacje w telefonach komórkowych – cel dobierany do indywidualnych możliwości;
 - nadzorowanie i utrzymanie właściwej masy ciała (O’Sullivan 2021, Li 2021, Johnson 2013);
 - ograniczenie spożycia alkoholu (O’Sullivan 2021, Johnson 2013, McNabb 2020);
 - zmniejszenie lub całkowite zaprzestanie palenia tytoniu (O’Sullivan 2021, Johnson 2013);
 - modyfikacja diety, polegająca na jednoczesnym zastosowaniu określonych elementów prozdrowotnych oraz eliminacji spożycia produktów postrzeganych za szkodliwe, na przykład takich jak uwzględnione w narzędziach: Diet Inflammatory Index, Mediterranean Diet Score, Healthy Eating Index oraz w dietach: DASH (Moazzen 2021, Tangestani 2020), pesco i semiwegetariańskiej (Godos 2017).

Należy zwrócić uwagę, aby treść zaleceń żywieniowych była w pełni zrozumiała dla polskiej populacji i dostosowana do produktów powszechnie dostępnych w Polsce (Panel Ekspertów);

 - wprowadzenie do codziennego jadłospisu warzyw (w ilości od 150 g do 375 g dziennie) oraz owoców (w ilości od 150 do 450 g dziennie), w zależności od preferencji i możliwości uczestnika (Johnson 2013);
 - eliminację bądź względne ograniczenie ilości spożywanych pokarmów zawierających w sobie tłuszcze typu trans (Michels 2021);
 - zwiększenie spożycia mleka i wybranych produktów mlecznych (Barrubés 2019).
- W ramach programu powinny zostać opracowane tabele przedstawiające formy aktywności fizycznej z przeliczeniem na ich średnią intensywność (MET) np.:
 - bieg 60 minut/tydzień – ok. 600 MET-minut/tydzień,
 - pływanie 90 minut/tydzień – ok. 720 MET-minut/tydzień,
 - aerobik 120 min/tydzień – ok. 820 MET-minut/tydzień,
 - rower 90 min/tydzień – ok. 700 MET-minut/tydzień,
 - taniec 180 min/tydzień – ok. 800 MET-minut/tydzień,
 - piłka nożna 90 min. tydzień – ok. 720 MET-minut/tydzień,
 - chód 240 min/tygodniowo – ok. 900 MET-minut/tydzień (Panel Ekspertów).
- Podczas opracowywania materiałów edukacyjnych należy korzystać jedynie ze zweryfikowanych źródeł takich jak: literatura fachowa, rekomendacje towarzystw naukowych i artykuły naukowe. Dla uniknięcia powielania i rozpowszechniania informacji nieprawdziwych i szkodliwych, nie należy korzystać ze źródeł o wątpliwej wartości, w tym nierecenzowanych stron internetowych.

- W przypadku, kiedy dostępne są gotowe materiały edukacyjne przygotowane przez instytucje zajmujące się profilaktyką i promocją zdrowia, należy je wykorzystać w pierwszej kolejności (przy jednoczesnym uwzględnieniu praw autorskich). Materiały edukacyjne w omawianym zakresie zostały opublikowane przez następujące instytucje/organizacje (dostęp z 28.02.2024):
 - Ministerstwo Zdrowia (<https://www.gov.pl/web/zdrowie/ulotki-i-plakaty-dotyczace-profilaktyki-onkologicznej>),
 - Polska Liga Walki z Rakiem – Europejski Kodeks Walki z Rakiem (<http://12sposobownazdrowie.pl/>),
 - Krajowy Rejestr Nowotworów (<http://onkologia.org.pl/nowotwory-jelita-grubego/>),
 - Onkonet (https://www.onkonet.pl/dp_npp_rakokreznicy.php),
 - Narodowy Fundusz Zdrowia – serwis “diety.nfz.gov.pl” (<https://diety.nfz.gov.pl/>),
 - Europa Colon Polska (<https://europacolonnepolska.pl/>) oraz filmy edukacyjne fundacji (<https://www.youtube.com/channel/UCsdH4YzBf3VVaPOqOr779Ew>) w szczególności:
 - „Dlaczego warto i jak zbadać jelito grube” (<https://www.youtube.com/watch?v=WZZkddVf9RQ>),
 - „Dieta w profilaktyce raka jelita grubego” (<https://www.youtube.com/watch?v=sXyQSxUBBFw>).

5.3.4.Sposób udzielania świadczeń zdrowotnych w ramach PPZ

Świadczenia zdrowotne udzielane w ramach PPZ zostaną zrealizowane zgodnie z obowiązującymi przepisami prawa. Realizatorzy programu wyłonieni zostaną w ramach konkursu ofert, o którym mowa w art. 48b ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

5.3.5.Sposób zakończenia udziału w PPZ

Sposoby zakończenia udziału w PPZ:

- ukończenie przez uczestnika zajęć edukacyjnych dot. profilaktyki pierwotnej nowotworu jelita grubego,
- zgłoszenie przez uczestnika chęci zakończenia udziału w PPZ,
- zakończenie realizacji PPZ.

5.4. Organizacja PPZ

5.4.1. Etapy PPZ i działania podejmowane w ramach etapów

1. Stworzenie Rady ds. programu, w skład której wejdą interesariusze zaangażowani w powodzenie programu (m. in. przedstawiciele JST, przedstawiciele lokalnych ośrodków zdrowia, podmioty odpowiedzialne za prowadzenie kampanii informacyjnej, eksperci itp.). Rada ds. programu powinna pełnić rolę wspierającą program, m.in. w zakresie organizacji programu, opracowania treści edukacyjnych i kampanii informacyjnej. Rada ds. programu jest odpowiedzialna za zaangażowanie środowisk medycznych, przedstawicieli odpowiednich instytucji (również niemedycznych istotnych z punktu widzenia realizacji programu), w celu stworzenia korzystnego otoczenia dla działań zawartych w programie. Koordynator PPZ, który merytorycznie odpowiadał będzie za praktyczną realizację programu we współpracy ze wszystkimi specjalistami zaangażowanymi w program, powinien być przewodniczącym Rady ds. programu (zalecane) lub jej członkiem. Środki finansowe związane z działalnością Rady ds. programu nie powinny przekraczać 5% całego budżetu na realizację PPZ.
2. Opracowanie terminów realizacji poszczególnych elementów PPZ oraz wstępne zaplanowanie budżetu. Przygotowanie projektu programu ze szczególnym uwzględnieniem z art. 48a ust 2 oraz treści rozporządzenia wydanego na podstawie art. 48a ust. 16 ustawy. Przesłanie do AOTMiT oświadczenia o zgodności projektu PPZ z rekomendacją, o którym mowa w art. 48aa ust. 11 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych.

3. Przeprowadzenie konkursu ofert na szczeblu danego samorządu, który wdraża indywidualnie PPZ, w celu wyboru jego realizatorów (zgodnie z art. 48b ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych).
4. Wybór realizatorów (przeprowadzenie szkolenia w celu zapoznania realizatorów ze szczegółowymi zapisami związanymi z prowadzonym PPZ).
5. Przeprowadzenie opisanych w projekcie PPZ interwencji, czemu towarzyszy monitorowanie realizacji programu (bieżące zbieranie danych nt. działań i efektów).
6. Przygotowanie raportu z realizacji działań w danym roku (raport okresowy).
7. Zakończenie realizacji PPZ, przeprowadzenie ewaluacji i przygotowanie raportu końcowego z realizacji PPZ.
8. Przesłanie do AOTMiT raportu końcowego z realizacji PPZ wraz z załączonym pierwotnym projektem PPZ, który został wdrożony do realizacji.

5.4.2. Warunki realizacji PPZ dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych

W celu realizacji programów polityki zdrowotnej należy spełnić wymagania dotyczące personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

W przypadku wymagań dotyczących sprzętu oraz ośrodka, w którym realizowany będzie program polityki zdrowotnej, należy stosować obowiązujące przepisy prawa, w tym dotyczące zasad bezpieczeństwa i higieny pracy. Zapisy projektu PPZ należy dostosowywać do ewentualnych zmian w tym zakresie.

Wymagania przedstawione w projekcie PPZ powinny być jasno związane z dążeniem do uzyskania wysokiej efektywności programu. Dla każdego warunku należy przedstawić uzasadnienie jego wprowadzenia, w tym odnieść się do roli jaką pełni w osiągnięciu założonych celów. Warto wskazać, że zamieszczenie wygórowanych warunków może utrudnić wyłonienie realizatora, a tym samym będzie barierą wdrożenia PPZ.

| Etapy PPZ | Wymagania dotyczące personelu |
|---------------------------------------|---|
| Działania informacyjno- edukacyjne | Lekarz, pielęgniarka, asystent medyczny, edukator zdrowotny lub inny przedstawiciel zawodu medycznego, posiadający doświadczenie przeprowadzenia zajęć edukacyjnych dot. raka jelita grubego. |

5.5. Sposób monitorowania i ewaluacji PPZ

5.5.1. Monitorowanie

Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Monitorowanie programu polityki zdrowotnej powinno być prowadzone na bieżąco i zostać zakończone wraz z końcem realizacji programu polityki zdrowotnej. Powinno uwzględniać ocenę zgłaszalności oraz ocenę jakości świadczeń realizowanych w PPZ.

W przypadku realizacji programu wieloletniego, po każdym roku realizacji działań programowych dodatkowo należy przygotować raport, w którym przeanalizowane zostaną wskaźniki kluczowe dla sukcesu programu (zarówno pod kątem zgłaszalności, uzyskanych efektów jak i jakości świadczeń). Dane uzyskane w wyniku okresowej analizy powinny służyć ewentualnej korekcie działań w przyszłych latach realizacji programu, tak aby z roku na rok maksymalizować efekty programu.

Należy rozważyć zlecenie prowadzenia monitorowania przez niezależnego od realizatora eksperta zewnętrznego.

Monitorowanie programu powinno odbywać się w sposób ciągły do momentu zakończenia realizacji PPZ. W trakcie realizacji programu należy gromadzić dane dotyczące co najmniej następujących obszarów:

- liczba osób, które zgłosiły się do udziału w programie,
- liczba osób, które zostały poddane poszczególnym działaniom akcji informacyjno-edukacyjnej,
- liczba osób, które zrezygnowały z udziału w programie na każdym zaplanowanym etapie.

Zalecane jest bieżące uzupełnienie informacji o każdym z uczestników PPZ w formie elektronicznej bazy danych, np. w arkuszu kalkulacyjnym Microsoft Excel:

- data wyrażenia zgody na uczestnictwo w PPZ (uczestnika i rodziców/opiekuna prawnego), w tym zgody na przetwarzanie danych osobowych oraz zgody na kontakt (np. numer telefonu, adres e-mail),
- numer PESEL wraz ze zgodą na jego wykorzystywanie w ocenie efektów zdrowotnych PPZ,
- data zakończenia udziału w PPZ wraz z podaniem przyczyny (np. ukończenie wszystkich interwencji, zakończenie realizacji PPZ, wycofanie zgody na uczestnictwo w PPZ).

Zalecane jest przeprowadzenie oceny jakości udzielanych świadczeń w ramach PPZ. W tym celu każdemu uczestnikowi PPZ należy zapewnić możliwość wypełnienia ankiety satysfakcji z jakości udzielanych świadczeń. Ocena jakości może być przeprowadzana przez zewnętrznego eksperta. Zbiorcze wyniki oceny jakości świadczeń, jak np. wyrażony w procentach stosunek opinii pozytywnych do wszystkich wypełnionych przez uczestników ankiet oceny jakości świadczeń, należy przedstawić w raporcie końcowym.

5.5.2. Ewaluacja

Ewaluację należy rozpocząć po zakończeniu realizacji programu. Ewaluacja opiera się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach PPZ i stanu po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej wszystkich zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności odpowiadających celom PPZ. Wynik ewaluacji należy umieścić w raporcie końcowym z realizacji PPZ.

W ramach ewaluacji należy odnieść się do stopnia zrealizowania każdego z celów programu. Cel można uznać za zrealizowany, jeśli wartość miernika efektywności wyliczona na podstawie danych zgromadzonych w ramach monitorowania przekroczyła wskazaną w celu wartość docelową.

W raporcie końcowym należy podawać wartości liczbowe dla danych objętych monitorowaniem oraz co najmniej:

- odsetka osób, u których doszło do wzrostu poziomu wiedzy (przeprowadzenie pre-testu i post-testu) na temat zachowań prozdrowotnych, czynników ryzyka i działań profilaktycznych dotyczących profilaktyki RJG,
- odsetka osób z grupy podwyższonego ryzyka, które wzięły udział w centralnym badaniu przesiewowym.
- liczby osób, które wzięły udział w centralnym badaniu przesiewowym po każdym roku realizacji PPZ,
- liczby hospitalizacji i wizyt ambulatoryjnych z powodu RJG.

Należy rozważyć zlecenie przeprowadzenia ewaluacji przez eksperta zewnętrznego.

5.6. Budżet PPZ

W przypadku, gdy w programie występuje kilka interwencji, które są stosowane z podziałem na poszczególne grupy uczestników, sugeruje się określenie kosztu jednostkowego każdej z grup interwencji.

Zaplanowane w programie zasoby finansowe powinny być wydatkowane w sposób optymalny i efektywny, z zapewnieniem środków dla każdego uczestnika kwalifikującego się do udziału.

5.6.1. Koszty jednostkowe

Budżet programu powinien uwzględniać wszystkie koszty poszczególnych składowych (tj. koszty interwencji, wynagrodzeń, wynajmu pomieszczeń, działań edukacyjnych, promocji i informacji itp.). Należy także podzielić koszty na poszczególne usługi i świadczenia zdrowotne oferowane w ramach PPZ i wskazać sumaryczny koszt wszystkich kosztów cząstkowych.

Budżet powinien zawierać wszystkie niezbędne kategorie kosztów, w tym:

- koszt przygotowania i przeprowadzenia kampanii informacyjno-promocyjnej o PPZ,
- koszt realizacji działań informacyjno-edukacyjnych,
- koszty zbierania i przetwarzania informacji związanych z monitorowaniem i ewaluacją.

Koszty jednostkowe poszczególnych pozycji nie powinny znacząco odbiegać od cen rynkowych.

W poniższej tabeli przedstawiono przykładowe zestawienie kosztów jednostkowych PPZ:

| Lp. | Działanie | Liczba | Koszt jednostkowy | Suma kosztów jednostkowych [3 × 4] |
|--|--|--------|--------------------------------|------------------------------------|
| [1] | [2] | [3] | [4] | [5] |
| Koszty pośrednie (katalog otwarty) | | | | |
| 1. | Ewaluacja i monitorowanie | | do 10% całkowitego budżetu PPZ | |
| 2. | Koszty personelu PPZ bezpośrednio zaangażowanego w zarządzanie, rozliczanie, monitorowanie projektu lub prowadzenie innych działań administracyjnych w projekcie, w tym w szczególności koszty wynagrodzenia | | | |
| 3. | Koszty personelu obsługowego (np. obsługa kadrowa, finansowa, administracyjna, obsługa prawna, w tym ta dotycząca zamówień) na potrzeby funkcjonowania PPZ | | | |
| 4. | Działania informacyjno-promocyjne projektu (np. przygotowanie materiałów promocyjnych i informacyjnych, zakup ogłoszeń prasowych, plakaty, ulotki, itp.) | | | |
| Koszty bezpośrednie (katalog otwarty) | | | | |
| 1. | Koszt przeprowadzenia etapu „Działania informacyjno-edukacyjne” ... (wyszczególnienie działań) | | | |
| ... | | | | |
| SUMA | | | | |

5.6.2. Koszty całkowite

Należy wskazać całkowity koszt PPZ do poniesienia w związku z jego realizacją. Planowane nakłady należy przedstawić w układzie tabelarycznym. Należy wskazać łączny koszt realizacji PPZ za cały okres jego realizacji oraz w podziale na poszczególne lata, uwzględniając tym samym podział kosztów na poszczególne lata realizacji PPZ, z uwzględnieniem wydatków bieżących i majątkowych (jeżeli dotyczy), w zależności od źródła finansowania.

Koszty całkowite realizacji PPZ:

| Rok realizacji PPZ | Koszt całkowity |
|------------------------|-----------------|
| 20XX r. | |
| 20XX r. | |
| Koszt całkowity | |

5.6.3. Źródła finansowania

Istotne jest wskazanie jednostki odpowiedzialnej za finansowanie PPZ. W przypadku partnerstwa w kwestii finansowania należy określić jaki udział będzie mieć finansowanie pochodzące z innego źródła niż budżet JST. W przypadku, gdyby do programu miała zostać włączona np. jednostka badawcza, również należy określić zakres partnerstwa. W przypadku programów wieloletnich ważnym jest, aby w uchwale organu stanowiącego w sprawie przyjęcia programu zdrowotnego zawrzeć klauzulę o zobowiązaniu do ustalania corocznie szczegółowego nakładu z budżetu jednostki samorządu terytorialnego (samorządy terytorialne obowiązuje procedura uchwalania budżetu w cyklu rocznym, więc warunkuje to także konieczność ścisłego planowania).

Podstawa przygotowania rekomendacji

Rekomendacja została przygotowana we współpracy z Panelem Ekspertów Krajowych, na podstawie art. 48aa ustawy o świadczeniach (Dz. U. 2024 poz. 146) oraz raportu nr OT.434.1.2022 pn. „Profilaktyka nowotworu jelita grubego”, data ukończenia raportu: luty 2022, po uzyskaniu opinii 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 ich realizacji dla problemu zdrowotnego: profilaktyka nowotworu jelita grubego.

ZASTĘPCA PREZESA

Daniel Rutkowski

/dokument podpisany elektronicznie/

Piśmiennictwo

| | |
|----------------------------|---|
| Opinia RP | 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 ich realizacji dla problemu zdrowotnego: profilaktyka nowotworu jelita grubego |
| Raport | Raport nr OT.434.1.2022 pn. „Profilaktyka nowotworu jelita grubego”, Warszawa, luty 2022 |
| Źródła rekomendacji | |
| AAFP 2021 | American Academy of Family Physicians (2021). Colorectal Cancer Screening, Adults. Pozyskano z: https://www.aafp.org/family-physician/patient-care/clinical-recommendations/all-clinical-recommendations/colorectal-cancer-adults.html , dostęp z 04.01.2022 |
| ACG 2021 | Shaukat A., Kahi Ch. J., Burke C.A. et al. (2021) ACG Clinical Guidelines: Colorectal Cancer Screening 2021. Am J Gastroenterol 116:458-479 |
| ACP 2019 | Qaseem A., Crandall C.J., Mustafa R.A. et al. (2019) Screening for Colorectal Cancer in Asymptomatic Average-Risk Adults: A Guidance Statement From the American College of Physicians. Ann Intern Med.171:643-654 |
| ACPGBI 2017 | Cunningham C., Leong K., Clark S. et al (2017). Association of Coloproctology of Great Britain & Ireland (ACPGBI): Guidelines for the Management of Cancer of the Colon, Rectum and Anus (2017) – Diagnosis, Investigations and Screening. Colorectal Dis. 19: 9-17 |
| ACS 2020 | American Cancer Society (2021). Guideline for Colorectal Cancer Screening. Pozyskano z: https://www.cancer.org/cancer/colon-rectal-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html , dostęp z 05.01.2022 |
| ASCO 2019 | Lopes G., Stern M.C., Temin S. et al. (2019) Early Detection for Colorectal Cancer: ASCO Resource-Stratified Guideline. J Global Oncol, 5 Feb: 1-22 |
| ASGE 2017 | American Society for Gastrointestinal Endoscopy (2017). Colorectal Cancer Screening. Pozyskano z: https://www.asge.org/home/about-asge/newsroom/media-backgrounders-detail/colorectal-cancer-screening , dostęp z 04.01.2022 |
| BCG 2016 | British Columbia Guidelines (2016) Colorectal Screening for Cancer Prevention in Asymptomatic Patients. Pozyskano z: https://www2.gov.bc.ca/gov/content/health/practitioner-professional-resources/bc-guidelines/colorectal-cancer-screening , dostęp z 10.01.2022 |
| CCA 2018a | Jenkins M.A., Ouakrim D.A., Boussioutas A. et al. (2018) Revised Australian National Guidelines for Colorectal Cancer Screening: family history. Pozyskano z: https://www.mja.com.au/system/files/issues/209_10/10.5694mja18.00142.pdf , dostęp z 04.01.2022 |
| CCA 2018b | Cancer Council Australia (2018). Clinical practice guidelines for the prevention, early detection management of colorectal cancer. Pozyskano z: https://wiki.cancer.org.au/australiawiki/images/e/ed/Colorectal_cancer_guidelines_short_forrm.pdf , dostęp z 05.01.2022 |
| CTFPHC 2016 | Canadian Task Force on Preventive Health Care (2016). Screening for Colorectal Cancer (CRC). Pozyskano z: https://canadiantaskforce.ca/tools-resources/colorectal-cancer-clinician-recommendation-table/ , dostęp z 10.01.2022 |
| GGPO 2019 | German Guideline Program in Oncology (2019). S3 Guideline Colorectal Cancer, long version 2.1. Pozyskano z: https://www.leitlinienprogramm-onkologie.de/leitlinien/kolorektales-karzinom/ , dostęp z 05.01.2022 |
| NCCN 2021 | National Comprehensive Cancer Network (2021). NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®). Colorectal Cancer Screening. Pozyskano z: https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/colorectal_screening.pdf , dostęp z 04.01.2022 |
| NHMRC 2017 | National Health and Medical Research Council (2017). Population screening: Evidence summary and recommendations (PSC1a-d). Pozyskano z: https://wiki.cancer.org.au/australia/Guidelines:Colorectal_cancer/Population_screening_recommendations , dostęp z: 10.01.2022 |

| | |
|--|---|
| NIH 2021 | National Cancer Institute (2021). Colorectal Cancer Screening (PDQ®) – Health Professional Version. Pozyskano z: https://www.cancer.gov/types/colorectal/hp/colorectal-screening-pdq#_18_toc , dostęp z 11.01.2022 |
| PTOK 2015 | Potemski P., Polkowski W., Bujko K., et al. (2015). Nowotwory układu pokarmowego. Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej. Pozyskano z: http://onkologia.zalecenia.med.pl/pdf/zalecenia_PTOK_tom1_04_Nowotwory_ukladu_pokarmowego_20151202.pdf , dostęp z 04.01.2022 |
| RACGP 2018 | The Royal Australian College of General Practitioners (2018). Guidelines for preventive activities in general practice. Colorectal cancer. Pozyskano z: https://www.racgp.org.au/clinical-resources/clinical-guidelines/key-racgp-guidelines/view-all-racgp-guidelines/guidelines-for-preventive-activities-in-general-pr/early-detection-of-cancers/colorectal-cancer , dostęp z 05.01.2022 |
| UK NSC 2018 | United Kingdom National Screening Committee (2018). Adult screening programme. Bowel Cancer. Pozyskano z: https://view-health-screening-recommendations.service.gov.uk/bowel-cancer/ , dostęp z 10.01.2022 |
| USMSTF 2017a | Rex D. K, Boland R., Dornitz J. A. et al. (2017). Colorectal Cancer Screening: Recommendations for Physicians and Patients From the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Gastroenterology 153(1): 307-323 |
| USMSTF 2017b | Robertson D. J., Lee J. K., Boland R. et al. (2017). Recommendations on Fecal Immunochemical Testing to Screen for Colorectal Neoplasia: A Consensus Statement by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Gastroenterology 152(5): 1217-1237 |
| USPSTF 2021 | U.S Preventive Services Task Force (2021). Colorectal Cancer: Screening. Pozyskano z: https://www.uspreventiveservicestaskforce.org/uspstf/recommendation/colorectal-cancer-screening , dostęp z: 04.01.2022 |
| Problem zdrowotny/epidemiologia | |
| BASiW 2022 | MZ (2022). Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych. Rozpoznanie chorobowe. Pozyskano z: https://basiw.mz.gov.pl/index.html#/visualization?id=3705 , dostęp z: 10.02.2022 |
| GBD 2019 | Institute for Health Metrics and Evaluation (2022). GBD Results Tool: Colon and rectum cancer. Pozyskano z: https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/ , dostęp z 28.07.2022 |
| KRN 2023 | Didkowska J., Wojciechowska U., Barańska K. et al. (2023). Nowotwory złośliwe w Polsce w 2021 roku. Pozyskano z: https://onkologia.org.pl/sites/default/files/publications/2023-01/nawotwory_2020.pdf , dostęp z 23.02.2024 |
| MZ 2021 | Ministerstwo zdrowia (2021). Planuję długie życie: rak jelita grubego. Pozyskano z: https://planujedlugiezycie.pl/index.php/rak-jelita-grubego/ , dostęp z 13.12.2021 |
| PTOK 2020 | National Cancer Institute of United States. Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej. Fundacja Tam i z Powrotem (2020). Rak jelita grubego – co warto wiedzieć? Pozyskano z: https://programedukacionkologicznej.pl/poradnik/rak-jelita-grubego/ , dostęp z 07.12.2021 |
| Szczeklik 2021 | Bartnik W., Ciećkiewicz J., Januszewicz W. et al. (2021). Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna, Kraków, str. 1103 |
| Pozostałe | |
| Chandan 2020 | Chandan S., Arora S., Mohan B. P. et al. (2020). Multimedia Based Education on Bowel Preparation Improves Adenoma Detection Rate (ADR) - A Systematic Review & Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials. Dig. Endosc. 33(5): 730-740 |
| Johnson 2013 | Johnson C. M., Wei C., Ensor J. E. et al. (2013). Meta-analyses of Colorectal Cancer Risk Factors. Cancer Causes Control. 24(6): 1207-1222 |
| Li 2020 | Li C., Liu Y., Xue D. et al. (2020). Effects of nurse-led interventions on early detection of cancer: A systematic review and meta-analysis. Int. J. Nurs. Stud. 110: 103684 |
| Lin 2021 | Lin J. S., Perdue L. A., Henrikson N. B. et al. (2021). Screening for Colorectal Cancer Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. JAMA. 325(19): 1978-1998 |

| | |
|---------------------|--|
| Mahmood 2017 | Mahmood S., Maclnnis R.J., English D.R. et al. (2017). Domain-specific physical activity and sedentary behaviour in relation to colon and rectal cancer risk: a systematic review and meta-analysis. <i>Int J Epidemiol.</i> 46(6): 1797-1813 |
| Moazzen 2021 | Moazzen S., van der Sloot K., Bock G. H. et al.(2021). Systematic review and meta-analysis of diet quality and colorectal cancer risk: is the evidence of sufficient quality to develop recommendations?. <i>Crit. Rev. Food. Sci. Nutr.</i> 61(16): 2773-2782 |
| Tsipa 2020 | Tsipa A., O'Connor D. B., Branley-Bell D. et al. (2020). Promoting colorectal cancer screening: A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of interventions to increase uptake. <i>Health. Psychol. Rev.</i> 15(3): 371-394 |