



Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
Wydział Świadczeń Opieki Zdrowotnej

**Program badań przesiewowych
raka jelita grubego
w ramach świadczeń gwarantowanych
z zakresu programów zdrowotnych**

Raport w sprawie oceny świadczenia opieki zdrowotnej

Nr: WS.420.1.2022

Data ukończenia: 15 czerwca 2022 r.

KARTA NIEJAWNOŚCI

Dane zakreślone **kolorem czerwonym** stanowią informacje publiczne podlegające wyłączeniu ze względu na prywatność osoby fizycznej.

Zakres wyłączenia jawności: dane osobowe.

Podstawa prawna wyłączenia jawności: art. 5 ust.1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. o dostępie do informacji publicznej (Dz. U. z 2020 r., poz. 2176 z późn. zm.) w zw. z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. U. UE.L. z 2016 r.119.1).

Organ dokonujący wyłączenia jawności: Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji.

Podmiot w interesie którego dokonano wyłączenia jawności: osoba fizyczna.

Wykaz wybranych skrótów

µg/g	Mikrogram/gram
AAFP	ang. <i>American Academy of Family Physicians</i>
ACG	ang. <i>American College of Gastroenterology</i>
ACP	ang. <i>American College of Physicians</i>
ACPGBI	ang. <i>Association of Coloproctology of Great Britain & Ireland</i>
ACS	ang. <i>American Cancer Society</i>
ADR	Wskaźnik wykrywalności gruczolaków ang. <i>adenoma detection rates</i>
AOR 222	Skorygowany iloraz szans, ang. <i>adjusted odds ratio</i>
AOS	Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna
AOTMiT	Agencja Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
ASA	Kwas acetylosalicylowy
ASCO	ang. <i>American Society of Clinical Oncology</i>
ASGE	ang. <i>American Society for Gastrointestinal Endoscopy</i>
BASiW	Baza Analiz Systemowych i Wdrożeniowych
BCG	ang. <i>British Columbia Guidelines</i>
CCA	ang. <i>Cancer Council Australia</i>
CEA	Antygen rakowo-płodowy
CI	Przedział ufności, ang. <i>confidence interval</i>
CIR	Wskaźniki intubacji kątnicy ang. <i>cecal intubation rates</i>
CIS	Rak <i>in situ</i> , łac. <i>carcinoma in situ</i>
COK NIO	Centralny Ośrodek Koordynujący Narodowy Instytut Onkologii
CRC	Rak jelita grubego ang. <i>colorectal cancer</i>
CTFPHC	ang. <i>Canadian Task Force on Preventive Health Care</i>
DALY	lata życia skorygowane niesprawnością, ang. <i>disability adjusted life-years</i>
DASH	ang. <i>Dietary Approach to Stop Hypertension</i>
DII	ang. <i>Diet Inflammatory Index</i>
DiLO	Karta Diagnostyki i Leczenia Onkologicznego
Dz. U.	Dziennik Ustaw
EBR	Rekomendacja oparta o dowody, ang. <i>evidence-based recommendation</i>
FAP	Zespół polipowatości rodzinnej gruczolakowatej
FIT	Badanie kału metodą immunochemiczną ang. <i>fecal immunochemical test</i>
FOBT	Badanie kału na obecność krwi utajonej, ang. <i>fecal occult blood test</i>
FS	Elastyczna sigmoidoskopia, ang. <i>flexible sigmoidoscopy</i>
g	Gramy
GBD	ang. <i>Global Burden Disease</i>
GGPO	ang. <i>German Guideline Program in Oncology</i>
HNPCC	Zespół Lyncha ang. <i>Hereditary non-polyposis colorectal cancer</i>
HR	Współczynnik ryzyka, ang. <i>hazard ratio</i>
ICD-10	Międzynarodowa Klasyfikacja Chorób ICD-10
ICER	Inkrementalny współczynnik efektywności kosztowej, ang. <i>incremental cost-effectiveness ratio</i>
IHME	ang. <i>Institute for Health Metrics and Evaluation</i>
kg/m²	Kilogram na metr kwadratowy
KRN	Krajowy Rejestr Nowotworów
LYG	Zyskane lata życia, ang. <i>life-year gained</i>
Meta	Metaanaliza
mg/g	Miligram na gram
MPZ	Mapy potrzeb zdrowotnych

MR	Rezonans magnetyczny
MZ	Ministerstwo Zdrowia
NCCN	ang. <i>National Comprehensive Cancer Network</i>
NFZ	Narodowy Fundusz Zdrowia
NHMRC	ang. <i>National Health and Medical Research Council</i>
NIH	ang. <i>National Cancer Institute</i>
NIK	Najwyższa Izba Kontroli
NLR	Negatywny współczynnik wiarygodności
NSO	Narodowa Strategia Onkologiczna
OR	Iloraz szans ang. <i>odds ratio</i>
PBP	Program Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego
PET	Pozytronowa tomografia emisyjna
PLR	Pozytywny współczynnik wiarygodności
POZ	Podstawowa Opieka Zdrowotna
PP	Zalecenie dobrej praktyki, ang. <i>practice point</i>
PPZ	Program Polityki Zdrowotnej
Przeg. Sys.	Przegląd systematyczny
PTOK	Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej
PZ	Program Zdrowotny
QALY	Długość życia skorygowana o jakość, ang. <i>quality-adjusted life year</i>
QALYG	Zyskane lata życia skorygowane o jakość ang. <i>quality-adjusted life years gained</i>
RACGP	ang. <i>The Royal Australian College of General Practitioners</i>
RCT	Randomizowane kontrolowane badania kliniczne ang. <i>randomized controlled trial</i>
RD	ang. <i>risk difference</i>
RJG	Rak Jelita Grubego
RR	Ryzyko względne ang. <i>relative risk</i>
RTG	Zdjęcie rentgenowskie
TC	Kolonoskopia całkowita, ang. <i>total colonoscopy</i>
TK	Tomografia komputerowa
UICC	ang. <i>Union for International Cancer Control</i>
UK NSC	ang. United Kingdom National Screening Committee
USA	Stany Zjednoczone
USG	Ultrasonografia
Ustawa o świadczeniach	Ustawa z dnia 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. z 2021 r. poz. 1285 z późn. zm.)
USMSTF	ang. <i>U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer</i>
USPSTF	ang. <i>U.S. Preventive Services Task Force</i>
WHO	Światowa Organizacja Zdrowia, ang. <i>World Health Organization</i>
WT	Czas wycofania, ang. <i>withdrawal time</i>
YLL	Utracone lata życia, ang. <i>years of life loss</i>

Spis treści

Wykaz wybranych skrótów	3
Spis treści	5
1 Podstawowe informacje o zleceniu	7
2 Streszczenie wykonawcze	8
3 Przedmiot i historia zlecenia.....	18
4 Problem decyzyjny	19
4.1 Problem zdrowotny	20
4.2 Wskaźniki epidemiologiczne.....	24
4.3 Opis ocenianego świadczenia	26
4.3.1 Opis świadczenia.....	26
4.3.2 Ścieżka pacjenta w programie badań przesiewowych.....	28
4.4 Aktualne postępowanie w profilaktyce raka jelita grubego.....	29
4.4.1 Opis zakończonego programu badań przesiewowych raka jelita grubego finansowanego z budżetu Ministra Zdrowia	29
4.4.2 Ścieżka pacjenta w Programie	33
4.4.3 Wyniki z dotychczasowej realizacji Programu.....	34
4.4.4 Porównanie zapisów proponowanego świadczenia względem dotychczasowego Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego	36
4.5 Opinie ekspertów klinicznych	37
4.6 Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem	40
5 Analiza skuteczności i bezpieczeństwa.....	41
5.1 Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych.....	41
5.2 Wyniki analizy skuteczności	42
5.2.1 Wpływ badań przesiewowych na wykrycie, występowanie i zgony z powodu RJG	42
5.2.2 Wpływ badań przesiewowych na wykrycie, występowanie i zgony z powodu RJG w poszczególnych grupach wiekowych.....	43
5.2.3 Precyzja diagnostyczna badań w kierunku RJG w zależności od testu.....	44
5.2.4 Interwencje mające na celu zwiększenie zgłaszalności na badania przesiewowe w kierunku RJG	45
5.3 Wyniki analizy bezpieczeństwa	48
5.4 Ograniczenia analizy klinicznej.....	50
6 Przegląd analiz ekonomicznych	52
7 Rekomendacje kliniczne.....	54
8 Dostępne badania diagnostyczne związane merytorycznie z przedmiotem zlecenia	57
8.1 Świadczenia gwarantowane	57
8.2 Program Profilaktyka 40 plus	58
9 Działania profilaktyczne finansowane ze środków publicznych w innych krajach	60
10 Organizacja i warunki realizacji programów polityki zdrowotnej w innych krajach	64
11 Alternatywne badania w profilaktyce raka jelita grubego	70
12 Monitorowanie programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym – wskaźniki jakości	72

13	Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia.....	73
13.1	Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT	73
13.1.1	Wyniki	77
13.1.2	Podsumowanie	78
13.1.3	Ograniczenia	78
14	Piśmiennictwo.....	79
15	Spis tabel i rycin	85
16	Spis załączników	87

1 Podstawowe informacje o zleceniu

Data wpłynięcia zlecenia do AOTMiT (DD-MM-RRRR) i znak pisma zlecającego:

08.06.2022 r., znak: ASG.748.6.2020, IK: 2972159

Pełna nazwa świadczenia opieki zdrowotnej (z pisma zlecającego):

przygotowanie rekomendacji dla zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej:

Program badań przesiewowych raka jelita grubego, jako świadczenia gwarantowanego w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych

Typ zlecenia:

- zakwalifikowanie jako świadczenia gwarantowanego**, wraz z określeniem poziomu finansowania w sposób kwotowy albo procentowy lub sposobu jego finansowania, lub warunków jego realizacji (art. 31c ustawy o świadczeniach)
- usunięcie świadczenia opieki zdrowotnej z wykazu świadczeń gwarantowanych albo dokonanie zmiany poziomu lub sposobu finansowania, lub warunków realizacji świadczenia gwarantowanego (art. 31e–f ustawy o świadczeniach)
- realizacja innych zadań zleconych przez Ministra właściwego do spraw zdrowia (art. 31n pkt 5 ustawy o świadczeniach)

Zlecenie dotyczy świadczenia gwarantowanego z zakresu:

- podstawowej opieki zdrowotnej
- ambulatoryjnej opieki specjalistycznej
- leczenia szpitalnego
- opieki psychiatrycznej i leczenia uzależnień
- rehabilitacji leczniczej
- świadczeń pielęgnacyjnych i opiekuńczych w ramach opieki długoterminowej
- leczenia stomatologicznego
- lecznictwa uzdrowiskowego
- ratownictwa medycznego
- opieki paliatywnej i hospicyjnej
- świadczeń wysokospecjalistycznych
- programów zdrowotnych**

Wnioskodawca (pierwotny):

Ministerstwo Zdrowia

Producent / podmiot odpowiedzialny dla ocenianego świadczenia:

Nie dotyczy

2 Streszczenie wykonawcze

Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania jest ocena zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, świadczenia opieki zdrowotnej: *Program badań przesiewowych raka jelita grubego*, obejmującego wykonywanie w populacji osób z ryzykiem zapadalności na raka jelita grubego pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina, w tym:

- pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy;
- usunięcie polipów wielkości do 15 mm;
- poddanie badaniu histopatologicznemu wszystkich wycinków i usuniętych polipów;
- wykonywanie badań w znieczuleniu ogólnym,
- ustalenie dalszych zaleceń dotyczących leczenia u osób poddanych badaniom przesiewowym.

Włączenie do wykazu świadczeń gwarantowanych przedmiotowego programu, podyktowane jest potrzebą zapewnienia ciągłości realizacji badań przesiewowych w kierunku wykrycia raka jelita grubego, dotychczas realizowanych w ramach programu wieloletniego pn. Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych, zastąpionego przez Narodową Strategię Onkologiczną.

Stan obecny

Finansowanie przez Ministerstwo Zdrowia „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego zakresie wykonywania badań kolonoskopowych w systemie oportunistycznym na lata 2019–2021” w ramach zadań NPZChN zostało zakończone z dniem 31.12.2021 roku. Zgodnie z dokumentem NSO, której celem jest wprowadzenie kompleksowych zmian w polskiej onkologii w latach 2020–2030, od 2022 r. profilaktyczne badania kolonoskopowe miały być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Potrzeba wdrożenia programu badań przesiewowych raka jelita grubego do rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, wynika z zachodzących w Polsce zmian demograficznych, m.in.: przyrostu odsetka osób w wieku starszym, zwiększenia przeciętnej długości życia oraz wieloletnich rosnących trendów zapadalności na raka jelita grubego, co prognozuje dalszy przyrost zachorowań na nowotwory tego narządu.

Spodziewane korzyści zdrowotne dla pacjenta

Celem programu badań przesiewowych raka jelita grubego, jest zapewnienie ciągłości oraz poprawa jakości i efektywności wczesnego wykrywania profilaktycznymi badaniami kolonoskopowymi nowotworu jelita grubego u jak największego odsetka osób spełniających enumeratywnie określone kryteria kwalifikacji.

Oczekiwany efektem programu badań przesiewowych raka jelita grubego jest również możliwość usuwania polipów jelita grubego, które uznawane są za stany prekursorowe dla raka jelita grubego. Kolonoskopia przesiewowa zapewni nie tylko spadek umieralności dzięki możliwości wykrywania wczesnych bezobjawowych postaci raka, ale także spadek zapadalności – czyli liczby nowych nowotworów w przyszłości dzięki usuwaniu polipów. Utrzymanie ciągłości realizacji działań, a także nadzoru nad jakością udzielanych świadczeń, umożliwi osiągnięcie dalszych pozytywnych skutków dla pacjentów i systemu ochrony zdrowia.

Problem zdrowotny

Nowotwór jelita grubego (ICD10: C18) jest to nowotwór występujący w obrębie okrężnicy, zgięcia esiczo-odbytniczego, odbytnicy i odbytu. Rozwijają się w większości przypadków na podłożu uszypułowanego gruczolaka, w którym poprzez procesy metaplastyczne doszło do powstania raka nieinwazyjnego – obecnego wyłącznie w obrębie błony śluzowej, a następnie dochodzi do powstania raka inwazyjnego. [KRN 2021]

Przyczyny powstawania raka jelita grubego nie zostały dotychczas poznane. Czynniki ryzyka zwiększające prawdopodobieństwo rozwoju choroby to: wiek powyżej 50. roku życia, polipy jelita grubego, rodzinna historia zachorowań na raka jelita grubego, zmiany genetyczne, indywidualna historia zachorowań, wrzodziejace

zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna, dieta bogata w tłuszcze oraz palenie tytoniu. [PTOK 2020]

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. Przeciętny odsetek 5-letnich przeżyć wynosi 50–60%. [Szczekliki 2021]

Głównymi metodami przesiewowymi raka jelita grubego są badanie kału na obecność krwi utajonej metodą klasyczną lub immunochemiczną oraz badania endoskopowe – kolonoskopia lub sigmoidoskopia. [Szczekliki 2021].

Epidemiologia

Na przestrzeni lat 1999–2019 doszło do wzrostu znaczenia raka jelita grubego (RJG) w kontekście wskaźnika DALY. W 2019 r. nowotwór ten zajął 7 miejsce pod tym względem. Dodatkowo, na skutek wzrostu częstości występowania RJG doszło także do zmiany w zakresie liczby lat utraconych na skutek przedwczesnego zgonu. W 2019 r. wskaźnik ten osiągnął wartość 340 tys. YLL. [MZ 2021]

W świetle informacji przedstawionych w BASiW dot. zapadalności rejestrowanej na nowotwory dolnego odcinka przewodu pokarmowego w latach 2009–2016 wynika, że nowotwór ten w głównej mierze dotyczy osób w wieku 65+ oraz 54–64 lata. Udział osób w wieku 65+ w zapadalności rejestrowanej sięgać może nawet do 87% (woj. warmińsko-mazurskie). W przypadku grupy wiekowej 54–64 natomiast, największy udział w strukturze zapadalności zarejestrowano w województwie podlaskim (41%). Wysokie wartości wskaźnika zapadalności w grupie 65+ nie spadają poniżej 200/100 tys. ludności, natomiast w grupie wiekowej 54–64 lata wskaźnik zapadalności nie spada poniżej 84/100 tys. Ludności. [BASiW 2022]

Śmiertelność ogólna na raka jelita grubego i odbytnicy w 2019 roku kształtowała się na poziomie 52/100 tys. w przypadku mężczyzn oraz 41/100 tys. w przypadku kobiet. W 2019 roku na nowotwory jelita grubego oraz odbytnicy zmarło łącznie 17,8 tys. osób. 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. W przypadku kobiet, nowotwory jelita grubego stanowią podstawę takiego postępowania w 10% przypadków. [MZ 2021]

W roku 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 (1 462,35 DALYs), oraz grupy 75–79 lat, w przypadku mężczyzn (3 543 DALYs). [IHME 2021]

Oceniane świadczenie

Wnioskowany program badań przesiewowych raka jelita grubego obejmuje wykonanie badania przesiewowego polegającego na realizacji pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina, w tym:

- 1) pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy;
- 2) usunięcie polipów wielkości do 15 mm;
- 3) poddanie badaniu histopatologicznemu wszystkich wycinków i usuniętych polipów;
- 4) wykonywanie badań w znieczuleniu ogólnym u osób:
 - a) po przebytych rozległych operacjach w obrębie jamy brzusznej, zwłaszcza operacjach ginekologicznych, w tym cięciach cesarskich, i operacjach będących wynikiem powikłań medycznych,
 - b) po niepełnych lub bardzo bolesnych badaniach endoskopowych jelita grubego w przeszłości,
 - c) które zgłaszają świadczeniodawcy duży lęk przed wykonaniem badania;
- 5) ustalenie dalszych zaleceń dotyczących leczenia u osób poddanych badaniom przesiewowym.

Do programu mają kwalifikować się osoby w wieku:

- 1) 50–65 lat;

- 2) 40–49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego.

Do programu nie kwalifikują się osoby, u których:

- 1) występują objawy kliniczne sugerujące nowotwór jelita grubego;
- 2) kolonoskopia została wykonana w okresie ostatnich 10 lat.

Proponowane warunki realizacji świadczenia opieki zdrowotnej

Nazwa programu zdrowotnego		
Program badań przesiewowych raka jelita grubego		
Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
1	2	3
<p>Wykonanie badania przesiewowego polegającego na realizacji pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina, w tym:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzaných o charakter nowotworowy; 2) usunięcie polipów wielkości do 15 mm; 3) poddanie badaniu histopatologicznemu wszystkich wycinków i usuniętych polipów; 4) wykonywanie badań w znieczuleniu ogólnym u osób: <ol style="list-style-type: none"> a) po przebytych rozległych operacjach w obrębie jamy brzusznej, zwłaszcza operacjach ginekologicznych, w tym cięciach cesarskich, i operacjach będących wynikiem powikłań medycznych, b) po niepełnych lub bardzo bolesnych badaniach endoskopowych jelita grubego w przeszłości, c) które zgłaszają świadczeniodawcy duży lęk przed wykonaniem badania; 5) ustalenie dalszych zaleceń dotyczących leczenia u osób poddanych badaniom przesiewowym. 	<p>1. Kryteria kwalifikacji Osoby w wieku:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) 50–65 lat; 2) 40–49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego. <p>2. Kryteria wyłączenia Osoby, u których:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) występują objawy kliniczne sugerujące nowotwór jelita grubego; 2) kolonoskopia została wykonana w okresie ostatnich 10 lat. 	<p>1. Tryb realizacji świadczenia – ambulatoryjny.</p> <p>2. Warunki wymagane od świadczeniodawców:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) personel: <ol style="list-style-type: none"> a) lekarz specjalista w dziedzinie gastroenterologii lub b) lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych lub chirurgii, lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii onkologicznej, lub lekarz z I stopniem specjalizacji w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chorób wewnętrznych posiadający udokumentowane potwierdzenie umiejętności wykonywania określonych badań endoskopowych przewodu pokarmowego, c) pielęgniarka z ukończonym kursem w dziedzinie endoskopii lub pielęgniarka posiadająca tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa, uzyskany na podstawie standardów kształcenia, określonych rozporządzeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r. w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza dentysty, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego (Dz. U. z 2021 r. poz. 755 oraz z 2022 r. poz. 157), d) w przypadku kolonoskopii realizowanej w znieczuleniu ogólnym zapewnienie dodatkowego personelu: <ul style="list-style-type: none"> – lekarza posiadającego specjalizację I lub II stopnia z anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarza w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii bezpośrednio nadzorowanego przez lekarza specjalistę z anestezjologii lub anestezjologii i intensywnej terapii, – pielęgniarki posiadającej tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarki po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: <ol style="list-style-type: none"> a) co najmniej 2 kolonoskopy, b) co najmniej 1 stanowisko do automatycznego mycia i dezynfekcji endoskopów, c) co najmniej 1 myjka ultradźwiękowa, d) co najmniej 1 diatermia; 3) co najmniej 1 gabinet badań endoskopowych przewodu pokarmowego w miejscu; 4) dla kolonoskopii realizowanej w znieczuleniu ogólnym zapewnienie dodatkowego wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną: <ol style="list-style-type: none"> a) stanowisko znieczulenia ogólnego wyposażone w:

Nazwa programu zdrowotnego		
Program badań przesiewowych raka jelita grubego		
Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
1	2	3
		<ul style="list-style-type: none"> - źródło tlenu, - zasilanie elektryczne z systemem awaryjnym, - monitor wielofunkcyjny z nieinwazyjnym pomiarem ciśnienia tętniczego (NIBP), pomiarem częstości pracy serca (HR), pomiarem wysycenia hemoglobiny tlenem (SPO2), pomiarem częstości oddechów (RR), pomiarem końcowo wydechowego stężenia dwutlenku węgla (ETCO2) (gabinet badań), - ssak, - defibrylator automatyczny lub ustawiany doraźnie, - laryngoskop z wymiennymi łopatkami, - worek samorozprężalny typu Ambu, - rurki dotchawicze średnicy 6–9 mm, - maski tlenowe jednorazowe, - maskę tlenową do endoskopii oskrzeli lub gastroskopii, - aparat do znieczulenia z respiratorem anestetycznym, <p>b) sala wybudzeniowa wyposażona w:</p> <ul style="list-style-type: none"> - źródło tlenu, - pulsoksymetr z pomiarem HR, SPO2 i wykresem fali tętna. <p>3. Pozostałe wymagania Zgłoszenie przez świadczeniodawcę wykrytych raków jelita grubego do regionalnego lub do Krajowego Rejestru Nowotworów.</p>

Źródło: Ministerstwo Zdrowia

Rekomendacje i wytyczne kliniczne

W niniejszym raporcie uwzględniono podsumowanie wyników 21 rekomendacji towarzystw naukowych w zakresie profilaktyki raka jelita grubego, w tym rekomendacji Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, które szczegółowo zostały opisane w raporcie Agencji nr OT.434.1.2022 i OT.4220.7.2021.

Badania przesiewowe w kierunku RJG

Autorzy odnalezionych rekomendacji są zgodni, że głównym sposobem zapobiegania skutkom raka jelita grubego jest prowadzenie badań przesiewowych nacelowanych na wczesne wykrycie tego problemu zdrowotnego. Metodą przesiewową uznawaną za złoty standard diagnostyki RJG jest kolonoskopia (ACG 2021, NCCN 2021, ACS 2020, GGPO 2019, ASGE 2017, USMSTF 2017a, PTOK 2015). W niektórych wytycznych kolonoskopię uznaje się za badanie potwierdzające diagnozę RJG w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badań przesiewowych z zastosowaniem badań immunochemicznych kału lub testu na krew utajoną w kale (NCCN 2021, ASCO 2019, USMSTF 2017b, BCG 2016). Niektóre rekomendacje zaznaczając ryzyko szkód związanych z badaniami kolonoskopowymi wskazuje badania FIT i FOBT jako preferowane badania przesiewowe w populacji osób bezobjawowych [ASCO 2019, CCA 2018a, CCA 2018b, RACGP 2018, UK NSC 2018, USMSTF 2017b, NHMRC 2017, CTFPHC 2016, BCG 2016].

Populacja docelowa działań profilaktycznych

Odnalezione rekomendacje towarzystw naukowych zaznaczają, że działania polegające na prowadzeniu badań przesiewowych w kierunku RJG powinny w głównej mierze skupiać się na osobach starszych. Docelowa grupa, w której należy realizować skrining, zależy od występujących czynników ryzyka. Docelowa grupa, w której należy realizować badania skringingowe, zależy od występujących czynników ryzyka. Wiele odnalezionych wytycznych rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych u osób w wieku

50-75 [AAFP 2021, ACG 2021, USPSTF 2021, ACP 2019, ASCO 2019, RACGP 2018] lub w 50-74 lat [CCA 2018A, CCA 2018b, UK NSC 2018, NHMRC 2017, BCG 2016].

Część rekomendacji wskazuje jedynie dolną granicę wieku populacji docelowej przesiewu jako 50 rok życia [GGPO 2019, ASGE 2017, USMSTF 2017a, CTFPHC 2016] lub 55 rok życia [ACPGBI 2017]. Trzy towarzystwa naukowe dopuszczają rozpoczęcie skriningu u osób średniego ryzyka w wieku 45–49 lat [ACG 2021, USPSTF 2021, ACS 2020]. NCCN 2021 zaleca by badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego, w grupie osób średniego ryzyka, były prowadzone regularnie od 45 r.ż. ACS 2020 wskazuje, że osoby o zwiększonym lub wysokim ryzyku zachorowania na raka jelita grubego mogą wymagać rozpoczęcia badań przesiewowych przed 45 r.ż.

W przypadku osób w wieku 76–85 lat, zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, 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].

Metody badań przesiewowych

Kolonoskopia

Zgodnie z wieloma wytycznymi najlepszą metodą przesiewową w kierunku RJG jest kolonoskopia [AAFP 2021, ACG 2021, NCCN 2021, UPSTF 2021, ACS 2020, ACP 2019, ACPGBI 2017, ASGE 2017, USMSTF 2017a, PTOK 2015]. Kolonoskopia powinna być wykonywana w odstępach 10-letnich [ACG 2021, ACS 2020].

W niektórych wytycznych kolonoskopię uznaje się za badanie uzupełniające [BCG 2016] lub badanie, które powinno być wykonywane w ramach opieki rozszerzonej [ASCO 2019] lub tylko u osób o podwyższonym ryzyku RJG. [RACGP 2018]

FIT

Dwa towarzystwa uznają test FIT za strategię podstawową [ASCO 2019, NHMRC 2017], a jedno za jedyną [UKNSC 2018]. W innych wytycznych dopuszcza się wykonywanie FIT w ramach badania uzupełniającego, zwykle w odstępach 1-rocznych [AAFP 2021, ACG 2021, ACS 2020, USPSTF 2021, ACP 2019, ASGE 2017, USMSTF 2017a, CTFPHC 2016]. W opinii jednej organizacji test FIT należy wykonywać tylko u osób rodzinie obciążonych ryzykiem RJG. [CCA 2018]

FOBT

Gdy wykonanie kolonoskopii nie jest możliwe, wówczas metodą o udowodnionej skuteczności jest badanie kału na krew utajoną powtarzane co roku [PTOK 2015]. Kilka wytycznych dopuszcza wykonywanie testu FOBT jako badania uzupełniającego, zwykle co rok [AAFP 2021, USPSTF 2021, ACS 2020, CTFPHC 2016, BCG 2016]. Dwa towarzystwa uznają FOBT za badanie podstawowe. [ASCO 2019, RACGP 2018]

FIT vs FOBT

FIT wykazuje większą czułość oraz podobną swoistość w porównaniu z testem na krew utajoną, opartym na gwajaku (gFOBT) w wykrywaniu RJG i zaawansowanej neoplazji jelita grubego. Z tego względu zaleca się preferowanie FIT wobec gFOBT. [USMSTF 2017b]

Inne badania przesiewowe

Dodatkowe, uzupełniające badania przesiewowe obejmują: elastyczną sigmoidoskopię [AAFP 2021, ACG 2021, ACP 2019, ASGE 2017, USMSTF 2017, BCG 2016], kolonografię CT [AAFP 2021, ACG 2021, USMSTF 2017, BCG 2016], test DNA-FIT [AAFP 2021, ACG 2021, ASGE 2017, USMSTF 2017], endoskopię kapsułkową [ACG 2021, ASGE 2017, USMSTF 2017] oraz tomografię komputerową. [ACG 2021]

Zaleca się wykonywanie testu FIT-DNA co 1–3 lata, elastycznej sigmoidoskopii co 5–10 lat, a kolonografii CT co 5 lat [NCCN 2021, USPSTF 2021, ACG 2020].

Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Dowody skuteczności klinicznej

Celem analizy klinicznej była identyfikacja oraz ocena skuteczności i bezpieczeństwa interwencji profilaktycznych skierowanych na raka jelita grubego. Na potrzeby niniejszego raportu analizowano dowody wtórne (przeglądy systematyczne i metaanalizy), które stanowią zbiorcze podsumowanie odnalezionych dowodów pierwotnych, opisane w raportach Agencji nr OT.4220.7.2021 i OT.434.1.2022. Poniżej przedstawiono wyłącznie dowody w zakresie zastosowanie kolonoskopii.

Wpływ kolonoskopii na wykrycie, występowanie i zgony z powodu RJG

- Wykazano, że osoby w wieku 70–74 lat, które przeszły kolonoskopię przesiewową, miały istotnie statystycznie niższe ryzyko zachorowania na raka jelita grubego – RD=-0,42 [95%CI: (-0,24; -0,63)], niż osoby, które nie przeszły tego badania. Śmiertelność z powodu raka jelita grubego była istotnie statystycznie niższa u osób, które przeszły co najmniej jedną przesiewową kolonoskopię – HR=0,32 [95%CI: (0,24; 0,45)] w porównaniu z osobami, które nigdy nie miały wykonanego badania [Lin 2021].
- Wykazano, że w przypadku kolonoskopii zmniejszenie ryzyka zgonu z powodu raka jelita grubego wynosi 88% [95%CI: (7%; 99%)] wśród osób, które uczestniczą w badaniach przesiewowych, w porównaniu do osób, które nie biorą w nich udziału [Gini 2020].
- Przesiew z wykorzystaniem kolonoskopii istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo zachorowania na RJG o 69% – RR=0,31 [95%CI: (0,12; 0,77)] [Brenner 2014].
- Przesiew z wykorzystaniem kolonoskopii istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo zgonu z powodu RJG – RR=0,32 [95%CI: (0,23; 0,43)] [Brenner 2014].

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

- 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)] [Chandan 2020].
- 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)] [Chandan 2020].
- 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)] [Chandan 2020].
- 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)] [Chandan 2020].
- 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)] [Chandan 2020].

Precyzja diagnostyczna kolonoskopii w kierunku RJG

Określono precyzję diagnostyczną kolonoskopii dla wykrycia:

- gruczolaków o wielkości ≥ 10 mm – czułość wahała się w przedziale 89-95% [95%CI: (0,70; 0,99)]; swoistość wynosi 89% [95%CI: (0,86; 0,91)];
- gruczolaków o wielkości ≥ 6 mm – czułość wahała się w przedziale 75-93% [95%CI: (0,63; 0,96)]; swoistość wynosi 94% [95%CI: (0,92; 0,96)] [Lin 2021].

Dowody bezpieczeństwa

Celem analizy bezpieczeństwa była ocena interwencji profilaktycznych nacelowanych na raka jelita grubego w kontekście częstości występowania określonych zdarzeń niepożądanych wynikających z prowadzenia przesiewu w kierunku raka jelita grubego. Na potrzeby niniejszego raportu analizowano dowody wtórne opisane w raportach Agencji nr OT.434.1.2022. Poniżej przedstawiono wyłącznie dowody w zakresie zastosowanie kolonoskopii.

Powikłania związane z badaniami przesiewowymi w kierunku raka jelita grubego

Wykazano częstość występowania perforacji jelita podczas prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RJG, z wykorzystaniem:

- kolonoskopii:
 - 3,1/10 000 zabiegów [95%CI: (2,3; 4,0/10 000)] [Lin 2021],
 - 1/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (0; 3/10 000)] [Jodal 2019],
 - 0,07/1 000 zabiegów [95%CI: (0,006; 0,17/1 000)] (Vermer 2017);
- kolonoskopii wykonanej po sigmoidoskopii – 12/10 000 zabiegów [95%CI: (7,5; 16,5)] [Lin 2021],
- kolonoskopii wykonanej po badaniu kału – 5,4/10 000 zabiegów [95%CI: (3,4; 7,4)] [Lin 2021].

Wykazano częstość występowania poważnych krwawień podczas prowadzenia badań przesiewowych w kierunku RJG, z wykorzystaniem:

- kolonoskopii:
 - 14,6/10 000 zabiegów [95%CI: (9,4; 19,9/10 000)] [Lin 2021],
 - 17/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (12; 23/10 000)] [Jodal 2019],
 - 0,8/1 000 zabiegów [95%CI: (0,18; 1,63/1 000)] [Vermer 2017];
- kolonoskopii wykonanej po sigmoidoskopii – 20,7/10 000 zabiegów [95%CI: (8,7; 33,2)] [Lin 2021],
- kolonoskopii wykonanej po badaniu kału – 17,5/10 000 zabiegów [95%CI: (7,6; 27,5)] [Lin 2021].

Do pozostałych powikłań kolonoskopii należały zdarzenia sercowo-naczyniowe, zespół po polipektomii, reakcje wazowagalne lub ból i dyskomfort w jamie brzusznej [Vermeer 2017].

W żadnym z włączonych badań nie odnotowano zgonu po wykonanej kolonoskopii.

Wyniki przeglądu analiz ekonomicznych

Celem analizy ekonomicznej przeprowadzonej była ocena zarówno interwencji profilaktycznych nacelowanych na raka jelita grubego jak i poszczególnych metod zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych, w zakresie ich efektywności kosztowej. Poniżej przedstawiono najważniejsze wyniki i wnioski z odnalezionych badań w zakresie efektywności kosztowej programów przesiewowych i określonych badań przesiewowych w kierunku jelita grubego z raportu OT.434.1.2022.

Efektywność kosztowa programów przesiewowych raka jelita grubego

- Populacyjne programy przesiewowe w kierunku raka jelita grubego okazują się być efektywne kosztowo w określonych populacjach [Krzeczewski 2021, Babela 2021].
- W przypadku polskiego programu przesiewowego, uwzględniającego standard w postaci kolonoskopii, jest on efektywny kosztowo z ICER na poziomie US\$6 364/LYS. W przypadku programu realizowanego na Słowacji, z wykorzystaniem co dwuletniego testu FIT, ICER wyniósł €1 776/QALY [Krzeczewski 2021, Babela 2021].
- 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 [Krzeczewski 2021, Babela 2021].

Efektywność kosztowa określonych badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego

- Zgodnie z odnalezionymi przeglądami systematycznymi, większość narzędzi przesiewowych w kierunku raka jelita grubego pozostają efektywne kosztowo. Jednakże, w zależności od przyjętych wartości progów opłacalności oraz schematów przesiewowych, uzyskiwane wartości mogą znacząco się wahać, determinując przy tym skrajną dominację interwencji bądź brak efektywności kosztowej [Khalili 2020].
- W przypadku większości analiz, najbardziej efektywnym kosztowo narzędziem w kierunku wykrywania raka jelita grubego pozostaje test FIT. W zależności od przyjętego schematu ICER może się wahać od -\$ 16 169/QALYG do \$ 47 205/QALYG. Najmniejszymi odchyłami w zakresie wartości tego wskaźnika cechuje się schemat co dwuletnich badań testem FIT (ICERmax= \$ 4328/QALYG) [Khalili 2020, Ran 2019].
- W części analiz kolonoskopia okazywała się być mniej kosztowo efektywna niż inne metody przesiewowe. ICER w tym przypadku wahał się między -\$ 10 400/QALYG (w przypadku wariantu co dziesięcioletniego) a € 103 633/QALY (przy cenie € 397 za badanie oraz w schemacie pojedynczego badania na całe życie). W niektórych przypadkach przesiew z wykorzystaniem tej metody może się okazać nieefektywny kosztowo [Khali 2020, Areia 2019],
- W analizie ekonomicznej Benamouzig 2021, odnoszącej się do efektywności kosztowej określonych badań przesiewowych we francuskiej populacji osób w wieku 45–74 lat, z rodziną historią występowania raka jelita grubego, wykazano, że ICER dla badań FIT, w porównaniu do braku realizacji badań przesiewowych, wyniósł € 2600/QALY. W przypadku porównania sigmoidoskopii do badania FIT, ICER wyniósł € 3100/QALY. W momencie porównania kolonoskopii z sigmoidoskopią natomiast ICER ukształtował się na poziomie € 150 000/QALY. Jedynie w przypadku dwóch pierwszych porównań uzyskane wyniki świadczyły o efektywności kosztowej omawianych interwencji.

Dotychczasowe postępowanie w profilaktyce raka jelita grubego

Dotychczas program badań przesiewowych raka jelita grubego, w zakresie wykonywania badań kolonoskopowych w systemie oportunistycznym, realizowany był w ramach zadań programu wieloletniego pn. Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych (NPZChN), zastąpionego przez Narodową Strategię Onkologiczną (NSO). Finansowanie przez Ministerstwo Zdrowia „Programu badań przesiewowych raka jelita grubego w zakresie wykonywania badań kolonoskopowych w systemie oportunistycznym na lata 2019–2021” w ramach zadań NPZChN zostało zakończone z dniem 31.12.2021 roku. Zgodnie z dokumentem NSO, której celem jest wprowadzenie kompleksowych zmian w polskiej onkologii w latach 2020–2030, od 2022 r. profilaktyczne badania kolonoskopowe miały być finansowane przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Opinie ekspertów

Eksperci, do których Agencja zgłosiła się z prośbą o odpowiedzi na pytania dotyczące Programu badań przesiewowych raka jelita grubego są zgodni, że program powinien być finansowany ze środków publicznych.

W opinii jednego z konsultantów Programu badań przesiewowych raka jelita grubego program powinien być finansowany ze środków publicznych, ale po zmodyfikowaniu Opisu warunków realizacji PBP raka jelita grubego, tzn. dodaniu prawidłowej i uznanej metodologii badań przesiewowych zgodnych z wytycznymi.

Eksperci zgadzają się z zaproponowanymi kryteriami kwalifikacji do Programu badań przesiewowych raka jelita grubego (wiek osoby: 50–65 lat lub 40–49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego). Zgodni są również z faktem, iż zastosowanie kolonoskopii związane jest z wykrywaniem choroby nowotworowej. Podobnie twierdzą, że rak jelita grubego powoduje: przedwczesny zgon, niezdolność do samodzielnej egzystencji, niezdolność do pracy, przewlekłe cierpienia lub przewlekłe choroby, obniża jakość życia. Tym samym kolonoskopia ratuje życie i prowadzi do pełnego wyzdrowienia, ratuje życie i prowadzi do poprawy stanu zdrowia, zapobiega przedwczesnemu zgonowi, poprawia jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.

W dopisanych uwagach konsultant podkreśla, że wszystkie wymienione powyżej istotne korzyści mogą być zapewnione – ale pod warunkiem spełnienia podstawowych kryteriów jakościowych prowadzenia programów przesiewowych, których brakuje w załączonym dokumencie „Opis warunków (...)” oraz wykrycie raka jelita

grubego we wczesnym stadium choroby wręcz gwarantuje blisko stu-procentową gwarancję całkowitego wyleczenia dla pacjentów dotkniętych chorobą nowotworową.

Konsultant oszacował, że 100% populacji Polski w wieku 50–65 r.ż. i ok. 20% populacji Polski w wieku 40–49 powinni zostać objęci kolonoskopią. Według innego eksperta wielkość populacji jest na poziomie ponad 7,8 mln i dodaje, że „dotychczas prowadzony był program przesiewowy z liczbą wykonywanych kolonoskopii przesiewowych – około 110 000 kolonoskopii rocznie. Niestety program ten został przerwany – i przerwa się wydłuża – co może zniweczyć wcześniejsze inwestycje MZ w program przesiewowy oraz zaprzepaścić zmniejszenie umieralności z powodu raka jelita grubego, które udało się uzyskać w ostatnich latach. Ponadto zaprzestanie realizacji programu zwiększy koszty opieki nad chorymi z rakiem jelita grubego, gdyż programy badań przesiewowych raka jelita grubego są kosztowo-oszczędzające.”

Eksperci wskazują, że nie ma merytorycznych przeciwwskazań do wykonywania tego ww. świadczenia lub są nieliczne (brak zgody pacjenta) lub przeciwwskazania do świadczenia obejmują wszystkie przeciwwskazania dla kolonoskopii. Jeden z konsultantów podkreśla konieczność modyfikacji „Opisu warunków realizacji PBP raka jelita grubego” aby badaniom przesiewowym nadać odpowiednią wartość merytoryczną gwarantującą korzyści medyczne, epidemiologiczne i społeczne. Eksperti zgłosili swoje postulaty do: zakresu świadczenia gwarantowanego, personel medyczny, wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną.

Jeden z ekspertów dodatkowo dopisał, że: kolonoskopia przesiewowa stanowi zupełnie inną procedurę niż kolonoskopia diagnostyczna, która jest przeznaczona dla pacjentów objawowych i realizowana w ramach AOS, dlatego zapis rozporządzenia dotyczącego realizacji tych badań musi uwzględniać odrębności badania przesiewowego. Zgodnie z dotychczas stosowanymi procedurami kontroli jakości, wypracowanymi w trakcie 20 lat trwania Programu Badań Przesiewowy raka jelita grubego w Polsce oraz zgodnie z obowiązującymi wytycznymi europejskimi i światowymi kolonoskopia przesiewowa powinna mieć następujące cechy:

- musi zapewnić najwyższe standardy jakości procedury, ponieważ jest inwazyjną interwencją (której niska jakość zwiększa ryzyko poważnych, zagrażających życiu powikłań takich jak krwotok, perforacja jelita) wykonywaną u osób zdrowych, którzy z inicjatywy systemu opieki zdrowotnej są „zapraszani, namawiani” na wykonanie profilaktycznego badania przez (np. lekarze POZ, kampanie medialne)
- osoby poddające się badaniom przesiewowym powinny mieć likwidowane bariery zniechęcające do udziału.

Analiza wpływu finansowania świadczenia na wydatki płatnika publicznego

Z uwagi na krótki termin realizacji zlecenia oszacowanie skutków finansowych dla budżetu płatnika publicznego zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej *Program badań przesiewowych raka jelita grubego* w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych jako świadczenia gwarantowanego przyjęto z oszacowań Wydziału Taryfikacji, przygotowanych na potrzeby OSR do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, przekazanych do Ministerstwa Zdrowia pismem znak: WT.5403.12.2022.NFK.4 z dnia 24.03.2021 r., stanowiącym odpowiedź na pismo Ministra znak: IK. 2878615/2022/AT z 23.03.2022 r.

Na podstawie obliczeń przedstawionych w ww. piśmie można przyjąć, że liczba osób biorących udział w Programie badań przesiewowych raka jelita grubego wyniesie od 122 469 (wariant minimalny) do 127 690 (wariant maksymalny). Średni koszt włączenia pacjenta do programu wyniesie 646 zł. Powyższy koszt został oszacowany przy uwzględnieniu zaproponowanej przez Agencję wyceny procedur: kolonoskopia diagnostyczna, kolonoskopia diagnostyczna z biopsją (z badaniem hist.-pat.), kolonoskopia z polipektomią jednego lub więcej polipów o średnicy do 1,5 cm, za pomocą pętli diatermicznej (z badaniem hist.-pat.), kosztu procedur: W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu (konsultacja wyników) i znieczulenie ogólne do 30 minut wykonywane na potrzeby procedur endoskopowych oraz odsetków sprawozdań powyższych procedur.

Przy uwzględnieniu powyższych danych łączy koszt dla NFZ finansowania proponowanego programu wyniesie od 79,1 mln zł (wariant minimalny) do 82,5 mln zł (wariant maksymalny).

Oszacowania Agencji wiążą się z ograniczeniami, które wynikają przede wszystkim z niepewności w zakresie liczebności populacji docelowej oraz średniego kosztu objęcie jednego pacjenta proponowanym programem.

Podsumowanie i proponowane kierunki zmian w programie badań przesiewowych RJG

- Rak jelita grubego, jak i inne nowotwory, stanowią istotny problem populacyjny, przez co niezbędne jest wdrażanie działań profilaktycznych. Ekspertci podkreślają, że umieralność na RJG w Polsce wzrosła przez ostatnie 5 lat. Zdaniem ekspertów należy uwzględnić także elementy skupiające się na zwiększaniu zgłaszalności do wdrażanych programów oraz załączyć elementy edukacyjne, z uwagi na stosunkowo niski poziom wiedzy społeczeństwa o zdrowiu.
- 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 oraz FOBT wiąże się w głównej mierze z 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, ACPGIBI 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).
- Wytyczne pozostają w większości przypadków zgodne w zakresie docelowej populacji proponowanych interwencji profilaktycznych. 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).
- Ekspertci kliniczni potwierdzają zasadność prowadzenia działań profilaktycznych w kierunku raka jelita grubego. Część ekspertów opowiada się za prowadzeniem przesiewu w populacji pacjentów w wieku 50–69 lat (z rozszerzeniem wieku do 75 r.ż.) oraz osób między 40 a 69 r.ż., o ile występuje u nich rodzinne obciążenie tym nowotworem.

Proponowane kierunki zmian w programie do rozważenia przez Ministra Zdrowia

Proponowane kierunki zmian w programie do rozważenia przez Ministra Zdrowia, w tym z uwzględnieniem oceny efektywności realizacji Programu Badań Przesiewowych (PBP) raka jelita grubego w latach 2000–2021 (w przypadku publikacji ewaluacji i oceny omawianego Programu):

- przesunięcia górnej granicy wieku kwalifikującego do udziału w programach badań przesiewowych raka jelita grubego – do 74 r.ż. (wniosek na podstawie wytycznych);
- opracowanie i wprowadzenie zwalidowanych mierników jakości kolonoskopii przesiewowej;
- uwzględnienie w świadczeniu kombinacji testu FIT i kolonoskopii jako strategii sekwencyjnej, w celu zapewnienia badanym osobom możliwości wyboru oraz zwiększa zgłaszalności do udziału w badaniach (wniosek na podstawie preferencji pacjentów).
- przeanalizowanie uwag konsultantów krajowych w dziedzinach medycyny właściwej dla przedmiotowego świadczenia pod względem modyfikacji warunków realizacji Programu badań przesiewowych raka jelita grubego.

3 Przedmiot i historia zlecenia

Przedmiot zlecenia

Minister Zdrowia, na podstawie art. 31 c ust. 1 ustawy o świadczeniach, pismem z dnia 08.06.2022 r. (znak: ASG.748.6.2020, IK: 2972159), zlecił Prezesowi AOTMiT pilne przygotowanie rekomendacji dla świadczenia opieki zdrowotnej: *Program badań przesiewowych raka jelita grubego* w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych jako świadczenia gwarantowanego w terminie do dnia 21 czerwca 2022 r., powołując się na wcześniejsze zlecenia (pisma znak: ASG.748.6.2020.JI z dnia 10.11.2020 r.; ASG.748.6.2020.WN z dnia 17.09.2021 r.) i zlecenia ASG.748.6.2020 z dnia 02.06.2022 r. z terminem realizacji do 06.06.2022 r.

Przy niniejszym zleceniu przekazano załącznik – opis warunków realizacji świadczenia: *Program badań przesiewowych raka jelita grubego*, stanowiący przedmiot oceny HTA / EBM. Przedmiotowy załącznik został opublikowany na stronie Rządowego Centrum Legislacji w związku z przekazaniem do konsultacji publicznych i opiniowania projektu Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 31.03.2022 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

Podstawa prawna zlecenia

Zlecenie MZ z art. 31 c ust. 1 ustawy o świadczeniach.

Termin realizacji zlecenia: 21.06.2022 r.

Historia korespondencji

Prezes NFZ. Agencja, działając na podstawie art. 31c ust. 3 pkt. 2 ustawy o świadczeniach, pismem znak: WS.420.1.2022.DM z dn. 08.06.2022 r. wystąpiła do Prezesa NFZ z prośbą o przekazanie opinii w sprawie zasadności zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej „Program badań przesiewowych raka jelita grubego”, jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych. Do dnia zakończenia pracy nad niniejszym opracowaniem nie otrzymano opinii Prezesa NFZ.

Eksperti kliniczni. W toku prac analitycznych, w dniu 08.06.2022 r. wystąpiono do ekspertów klinicznych z prośbą o przekazanie opinii eksperckiej zgodnie z art. 31c ust. 3 pkt. 1 ustawy o świadczeniach, w sprawie zasadności zakwalifikowania ww. świadczenia opieki zdrowotnej jako świadczenia gwarantowanego z zakresu programów zdrowotnych.

O ocenę zasadności zakwalifikowania wnioskowanego świadczenia jak świadczenia gwarantowanego poproszeni zostali następujący eksperci:

- dr n. med. Małgorzata Pasek - Konsultant Krajowa w dziedzinie w dziedzinie pielęgniarstwa onkologicznego (opinię otrzymano dnia 14.06.2022 r.)
- prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła - Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii (opinię otrzymano dnia 14.06.2022 r.) Jarosław Reguła - Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii (opinię otrzymano dnia 14.06.2022 r.)
- prof. dr hab. n. med. Jacek Różański - Konsultant Krajowy w dziedzinie chorób wewnętrznych (opinię otrzymano dnia 13.06.2022 r.)
- prof. dr hab. n. med. Grzegorz Wallner - Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii ogólnej (opinię otrzymano dnia 13.06.2022 r.)
- prof. dr hab. n. med. Wojciech Zegarski - Konsultant Krajowy w dziedzinie chirurgii onkologicznej (opinię otrzymano do dnia 15.06.2022 r.)

Do dnia przekazania opracowania analitycznego otrzymano łącznie 4 odpowiedzi od ekspertów.

4 Problem decyzyjny

Przedmiotem niniejszego opracowania jest ocena zasadności wprowadzenia do wykazu świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, świadczenia opieki zdrowotnej: *Program badań przesiewowych raka jelita grubego*, obejmującego wykonywanie w populacji osób z ryzykiem zapadalności na raka jelita grubego pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina, w tym:

- pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy;
- usunięcie polipów wielkości do 15 mm;
- poddanie badaniu histopatologicznemu wszystkich wycinków i usuniętych polipów;
- wykonywanie badań w znieczuleniu ogólnym,
- ustalenie dalszych zaleceń dotyczących leczenia u osób poddanych badaniom przesiewowym.

Włączenie do wykazu świadczeń gwarantowanych przedmiotowego programu, podyktowane jest potrzebą zapewnienia ciągłości realizacji badań przesiewowych w kierunku wykrycia raka jelita grubego, dotychczas realizowanych w ramach programu wieloletniego pn. Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych, zastąpionego przez Narodową Strategię Onkologiczną.

W celu oceny zasadności kwalifikacji przedmiotowego świadczenia, z uwagi na bardzo krótki termin realizacji zlecenia Ministra Zdrowia, do przygotowania niniejszego opracowania, wykorzystano m.in.:

- wytyczne kliniczne /organizacyjne oraz opisy programów pilotażowych w krajach europejskich w zakresie profilaktyki raka jelita grubego – dotyczące sposobu organizacji i udzielania świadczeń, w tym informacje dotyczące Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego na podstawie pisma Biura Programu Badań Przesiewowych, znak ZPN-PE-073-96/20 z dnia 29.05.2020 r., kierowanego do Ministerstwa Zdrowia,
- dotychczasowa opracowania analityczne przygotowane przez Wydział Oceny Technologii Medycznych i Wydział Taryfikacji AOTMiT:
 - Raport analityczny nr: OT.434.1.2022 „Profilaktyka nowotworu jelita grubego” w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów (podstawa prawna: art. 48aa ust. 1 ustawy o świadczeniach),
 - Raport analityczny nr: OT.4220.7.2021 „Opracowanie dotyczące oceny zasadności przesunięcia górnej granicy wieku kwalifikującego do udziału oraz zasad udzielania świadczeń w ramach programów badań przesiewowych raka szyjki macicy, raka piersi, raka jelita grubego” (podstawa prawna: art. 31n pkt. 5 ustawy o świadczeniach),
 - Opracowanie analityczne nr: WT.5403.50.2021 „Program pilotażowy w zakresie badań przesiewowych nowotworu jelita grubego – wycena świadczeń” w sprawie wyceny świadczeń obejmujących badania kolonoskopowe realizowane w ramach programu pilotażowego w zakresie badań przesiewowych nowotworu jelita grubego, a także wskazanie średniego szacowanego kosztu objęcia pacjenta programem (podstawa prawna: art. 31n pkt. 5 ustawy o świadczeniach),
- opinie i komentarze ekspertów oraz Prezesa NFZ.

Niniejsze opracowanie stanowi raport zbiorczy łączący wybrane elementy analityczne zawarte w ww. materiałach oraz opracowania własne.

4.1 Problem zdrowotny

Populacja objęta świadczeniem

Zgodnie ze zleceniem wykonanie badania przesiewowego raka jelita grubego będzie polegało na realizacji pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina u świadczeniobiorców w wieku:

- 50–65 lat,
- 40–49 lat, którzy posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego.

Podstawowym kryterium kwalifikacji do badań przesiewowych jest kryterium wiekowe, natomiast kryteriami wyłączenia są:

- objawy kliniczne sugerujące istnienie raka jelita grubego;
- kolonoskopia wykonana w ostatnich 10 latach.

Rak jelita grubego (ICD 10: C18¹), występujący w obrębie okrężnicy, zgięcia esiczo-odbytniczego, odbytnicy i odbytu. stanowi obecnie drugą pozycję (po raku płuca) wśród wszystkich zapadalności na nowotwory w populacji polskiej i drugą w grupie onkologicznych przyczyn zgonów.

Rozwija się w większości przypadków na podłożu uszypułowanego, znacznie rzadziej nieuszypułowanego gruczolaka, w którym poprzez procesy metaplastyczne doszło do powstania raka nieinwazyjnego (tzw. raka *in situ*, CIS) – obecnego wyłącznie w obrębie błony śluzowej, a następnie dochodzi do powstania raka inwazyjnego (po nacieczeniu poza blaszkę właściwą błony śluzowej). W przypadku raka odbytu, proces nowotworzenia rozpoczyna się najczęściej w obrębie strefy przejściowej między nabłonkiem płaskim kanału odbytu a nabłonkiem gruczołowym odbytnicy².

Etiologia i patogeneza³

Przyczyny powstawania raka jelita grubego nie zostały dotychczas poznane. Wyniki badań naukowych wykazują, że osoby o określonych czynnikach ryzyka mogą być bardziej podatne na rozwój raka jelita grubego. Czynniki ryzyka zwiększają prawdopodobieństwo rozwoju choroby. Poniżej przedstawiono czynniki ryzyka zachorowania na nowotwór złośliwy jelita grubego.

Wiek powyżej 50. roku życia

Wystąpienie raka jelita grubego staje się bardziej prawdopodobne wraz z wiekiem. U ponad 90% chorych, rak jelita grubego jest rozpoznawany po 50. roku życia, a średnia wieku dla diagnozy wynosi 72 lata.

Polipy jelita grubego

Polipy są naroślami powstającymi na wewnętrznej powierzchni okrężnicy lub odbytnicy. Często występują po 50. roku życia. Polipy są łagodne (nie są rakiem), ale niektóre z nich (gruczolaki) mogą stać się zmianami złośliwymi. Wykrywanie i usuwanie polipów może zmniejszyć ryzyko wystąpienia raka jelita grubego.

Rodzinna historia zachorowań na raka jelita grubego

Bliscy krewni (rodzice, bracia, siostry lub dzieci) osoby, która chorowała na raka jelita grubego, są w pewnym stopniu bardziej narażeni na rozwój tej choroby u nich samych (szczególnie, gdy rak u osoby bliskiej wystąpił w młodym wieku). Jeżeli wielu bliskich krewnych chorowało na raka jelita grubego, ryzyko zwiększa się.

Zmiany genetyczne

Zmiany w określonych genach zwiększają ryzyko wystąpienia raka jelita grubego. Dziedziczny rak jelita grubego niezwiązany z polipowatością (zespół Lyncha) jest najczęstszym typem dziedzicznego

¹ World Health Organization (2019). ICD-10 Version: 2019. Pozyskano z: <https://icd.who.int/browse10/2019/en#/A84>, dostęp z 13.12.2021

² Krajowy Rejestr Nowotworów (2021). Baza wiedzy. Nowotwory jelita grubego. Pozyskano z: <http://onkologia.org.pl/nowotwory-jelita-grubego/>, dostęp z 07.12.2021

³ 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://programedukacjonkologicznej.pl/poradnik/rak-jelita-grubego/>, dostęp z 07.12.2021

(genetycznie) raka jelita grubego. Jest powodowany zmianami w genie HNPCC. U większości osób ze zmianami w omawianym genie pojawia się rak jelita grubego, a średnia wieku dla diagnozy wynosi 44 lata.

Rodzinna polipowatość gruczolakowata jest rzadko występującą dziedziczną formą struktury jelita grubego, w którym to powstają liczne polipy. Stan taki jest wywołany przez zmiany w genie APC. Jeżeli polipy nie są usuwane, to zwykle dochodzi do powstania raka jelita grubego u osób około 40. roku życia. Rodzinna polipowatość jest przyczyną mniej niż 1% zachorowań na raka jelita grubego.

Członkowie rodzin, w których występują wymienione wyżej zespoły, mogą przejść badania genetyczne pod kątem występujących zmian genetycznych. Dla tych, u których występują zmiany genetyczne, zespół medyczny może zaproponować sposoby redukcji ryzyka zachorowania na raka jelita grubego lub polepszenia sposobów wykrywania choroby. Dorosłym z rodzinną polipowatością gruczolakowatą lekarz może rekomendować operację usunięcia części okrężnicy lub odbytnicy.

Indywidualna historia zachorowań

Osoba, która już przeszła raka jelita grubego, ma zwiększone ryzyko nawrotu choroby. Także kobiety, które miały nowotwór jajnika, macicy (rak endometrium) lub piersi są w pewien sposób bardziej narażone na zachorowanie na raka jelita grubego.

Wrzodziejące zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna

Osoba, u której wystąpił jakikolwiek ze stanów powodujących zapalenie okrężnicy (np. zapalenie jelita grubego lub choroba Leśniowskiego-Crohna) przez wiele lat będzie znajdować się w grupie zwiększonego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego.

Dieta

Badania sugerują, że dieta bogata w tłuszcze zwierzęce i przetworzone mięso czerwone oraz uboga w wapń, kwas foliowy i błonnik może zwiększać ryzyko zachorowania na raka jelita grubego. Dodatkowo niektóre badania sugerują, że osoby stosujące dietę z bardzo małą ilością owoców i warzyw mogą mieć większe szanse na zachorowanie na raka jelita grubego. Ryzyko zachorowania na ten nowotwór zwiększa – oprócz wysokiej kaloryczności spożywanych posiłków – również nadmierne spożywanie alkoholu i palenie tytoniu. Jednak wyniki badań nad wzorcami żywieniowymi nie zawsze są zgodne i konieczne jest przeprowadzenie ich większej liczby, aby lepiej zrozumieć wpływ tego czynnika ryzyka na prawdopodobieństwo wystąpienia raka jelita grubego.

Palenie papierosów

Osoba paląca papierosy może być bardziej narażona na rozwój polipów oraz raka jelita grubego.

[Raport Agencji nr OT.434.1.2022]

Obraz kliniczny

Objawy raka jelita grubego zależą od jego lokalizacji i stopnia zaawansowania. Rak 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. Możliwa jest także biegunka z domieszką śluzu lub zaparcia. Raka odbytnicy można zwykle wyczuć palcem podczas badania *per rectum*. Częściej pierwszym objawem raka tej części jelita jest niedrożność (jelito grube w tym odcinku jest węższe). Ogółem niedrożność jest pierwszym objawem w 6% przypadków raka jelita grubego. Masywny krwotok lub perforacja jelita występują stosunkowo rzadko⁴.

⁴ Bartnik W., Ciećkiewicz J., Januszewicz W. et al. (2021). Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna, Kraków, str. 1103

Tabela 1. Rodzaje stadiów zaawansowania raka jelita grubego

Stadium	Opis
0	Nowotwór znajduje się wyłącznie w wewnętrznej warstwie komórek wyścielających okrężnicę lub odbytnicę (nowotwór lokalny jest innym określeniem dla stadium 0 raka jelita grubego).
I	Nowotwór wrasta w wewnętrzną ścianę okrężnicy lub odbytnicy bez przekraczania ściany.
II	Nowotwór rozprzestrzenia się bardziej w głąb poprzez ścianę okrężnicy lub odbytnicy i nacieka okoliczne tkanki, ale komórki rakowe nie rozprzestrzeniają się do węzłów chłonnych.
III	Nowotwór rozprzestrzenia się do okolicznych węzłów chłonnych, ale nie powoduje przerzutów w innych częściach ciała.
IV	Nowotwór szerzy się do innych części ciała (np. wątroba lub płuca).

Źródło: raport Agencji nr OT.434.1.2022 (opracowanie własne na podstawie NCI, PTOK, Fundacja TizP 2020)

Do oceny zaawansowania procesu nowotworowego raka jelita grubego (w tym raka kątnicy, okrężnicy, esicy, zagięcia esiczo-odbytniczego, odbytnicy) oraz raka kanału i skóry odbytu stosuje się klasyfikację TNM Międzynarodowej Unii do Walki z Rakiem (UICC).

System klasyfikacji TNM opiera się na 3 składowych: T – wielkości/rozległości guza pierwotnego; N – braku lub obecności oraz rozległości przerzutu do regionalnych węzłów chłonnych; M – braku lub obecności przerzutu odległego.

Metodę diagnostyczną określa się poprzez dodatkowe oznaczenie, np. „p” – patologiczna, „c” – kliniczna. Przy ocenie patologicznej usuniętego guza istotne jest określenie zakresu resekcji: R0 – nowotwór całkowicie usunięty; R1 – pozostawiono utkanie udokumentowane w badaniu mikroskopowym; R2 – resekcja nieradykalna makroskopowo⁵.

Tabela 2. Uproszczona ocena stopnia zaawansowania raków odbytnicy i okrężnicy oraz odsetki 5-letnich przeżyć

Stopień	Klasyfikacja Dukesa*/Astlera i Collera	Klasyfikacja TNM	Opis	5-letnie przeżycie
0	–	Tis, N0, M0	rak ograniczony do błony śluzowej	100%
I	A/A i B1	T1-T2, N0, M0	guz nieprzekraczający błony mięśniowej	85-100%
II	B/B2 i B3	T3-T4, N0, M0	guz przekraczający ścianę jelita	50-80%
III	C/C1, C2 i C3	T1-T4, N1-N2, M0	przerzuty w węzłach chłonnych	30-60%
IV	D	T1-T4, N0-N2, M1	przerzuty odległe	do 25%

* w modyfikacji Turnbulla

Źródło: raport Agencji nr OT.434.1.2022 (opracowanie własne na podstawie Szczeklik 2021)

Rozpoznanie⁶

Zgodnie z literaturą proces rozpoznania raka jelita grubego obejmuje zarówno badania laboratoryjne jak i endoskopowe, obrazowe oraz morfologię. W przypadku badań laboratoryjnych, możliwe ścieżki diagnostyczne uwzględniają:

- badania w kierunku niedokrwistości niedobarwliwej,
- pomiar stężenia antygenu rakowo-płodowego (CEA) w surowicy,
- badanie w kierunku wykrycia krwi utajonej w kale.

W przypadku badań endoskopowych natomiast, kluczową procedurą wykonywaną w kierunku wykrycia raka jelita grubego pozostaje kolonoskopia. Badanie to opiera się na pobraniu wycinków i wizualnych oględzinach jelit w poszukiwaniu zmian nowotworowych oraz tzw. zmian synchronicznych (drugie ognisko raka występuje u 1-3% chorych, polipy natomiast objawiają się w innej części jelita w 30% przypadków). Badanie histologiczne wycinka pobranego podczas endoskopii, a następnie całego wyciętego guza, jest podstawą rozpoznania, określenia, zróżnicowania oraz klasyfikacji nowotworu. W kontekście działań obrazowych, do realizacji

⁵ Krajowy Rejestr Nowotworów (2021). Baza wiedzy. Nowotwory jelita grubego. Pozyskano z: <http://onkologia.org.pl/nawotwory-jelita-grubego/>, dostęp z 07.12.2021

⁶ Bartnik W., Ciećkiewicz J., Januszewicz W. et al. (2021). Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna, Kraków, str. 1103

dostępne jest przede wszystkim USG jamy brzusznej, tomografia komputerowa (TK) oraz rezonans magnetyczny (MR). Badania te są szczególnie przydatne w kontekście wykrywania przerzutów do wątroby oraz innych węzłów chłonnych. Opcjonalnym badaniem pozostaje także endosonografia, aczkolwiek jest ono najczęściej wykorzystywane w kontekście oceny miejscowego i regionalnego zaawansowania raka odbytnicy.

Badanie pozytronową tomografią emisyjną (PET), może być również rozpatrywane w kontekście opcjonalnego narzędzia diagnostycznego. Jednakże, obecna literatura wskazuje, iż badanie to największą wartość diagnostyczną przejawia przy wykrywaniu nawrotów nowotworu jelita grubego. W efekcie badania tego nie stosuje się w kontekście wykrywania guzów pierwotnych.

W kontekście badań morfologicznych z kolei, często podkreślany jest fakt, że w 85% przypadków gruczolakoraki są mocno zróżnicowane. Biorąc pod uwagę charakter nowotworu, rak jelita grubego w około 10-20% przypadków, wytwarza znaczące ilości śluzu (mucyny) wydzielanego poza komórki (rak śluzo twórczy) lub gromadzonego wewnątrzkomórkowo.

Badania przesiewowe

Celem badań przesiewowych jest wykrycie raka jelita grubego we wczesnym (bezobjawowym) stadium zaawansowania oraz wykrycie i usunięcie polipów.

Głównymi metodami badań przesiewowych raka jelita grubego są:

- badanie kału na obecność krwi utajonej metodą klasyczną (ang. *fecal occult blood test* – FOBT) lub immuno-chemiczną (ang. *fecal immunochemical test* – FIT),
- badanie endoskopowe – kolonoskopia lub sigmoidoskopia.

[Raport Agencji nr OT.434.1.2022]

Leczenie⁷

Podstawą leczenia raka jelita grubego jest leczenie chirurgiczne. W celu optymalizacji terapii u części chorych z miejscowo i regionalnie zaawansowaną chorobą leczenie operacyjne powinno być skojarzone z chemioterapią lub w przypadku raka odbytnicy – z radioterapią albo radiochemioterapią. Jednoczesne napromienianie z podawaniem leków cytostatycznych stanowi z kolei samodzielną, radykalną metodę leczenia raka kanału odbytu.

[Raport Agencji nr OT.434.1.2022]

Rokowanie⁸

Rokowanie w raku jelita grubego zależy przede wszystkim od stopnia zaawansowania nowotworu w momencie operacji. Ponieważ aż 80% wszystkich raków jelita znajduje się w chwili rozpoznania w stadium B, C lub D. Przeciętny odsetek 5-letnich przeżyć wynosi 50-60% (w przypadku polski stwierdza się, iż odsetek ten oscyluje w okolicach 40%).

[Raport Agencji nr OT.434.1.2022]

Profilaktyka

W kontekście profilaktyki pierwszorzędowej natomiast, ograniczenie ryzyka wystąpienia raka jelita grubego można osiągnąć na drodze:

- utrzymania prawidłowej masy ciała,
- zmiany nawyków żywieniowych, eliminując z diety pokarmy i produkty powszechnie uznawane za niezdrowe bądź szkodliwe,
- realizacji zadań z zakresu aktywności fizycznej,
- realizacji okresowych badań kontrolnych i przesiewowych w celu odpowiednio wczesnego wykrycia nowotworów jelita grubego,

⁷ Ibidem.

⁸ Bartnik W., Ciećkiewicz J., Januszewicz W. et al. (2021). Interna Szczeklika. Medycyna Praktyczna, Kraków, str. 1103

- eliminacji ekspozycji na substancje i produkty kancerogenne, przede wszystkim palenia tytoniu odpowiedzialnego za większość nowotworów złośliwych jak i innych chorób układułowych⁹.

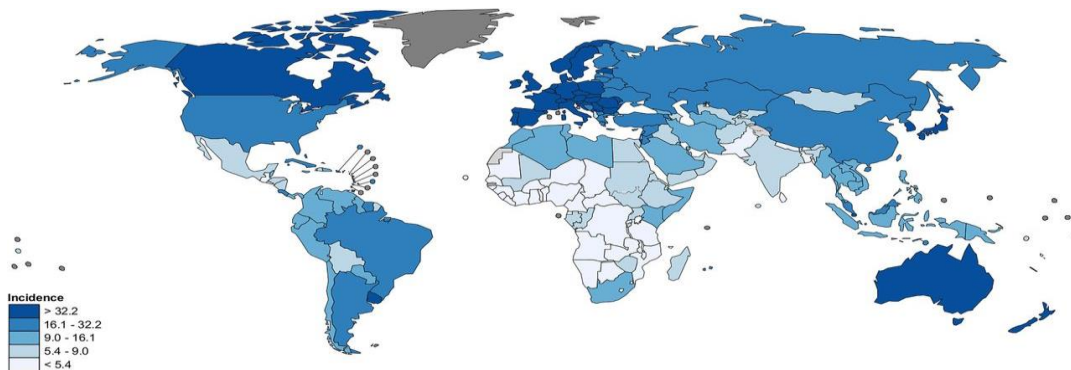
[Raport Agencji nr OT.434.1.2022]

4.2 Wskaźniki epidemiologiczne

Świat

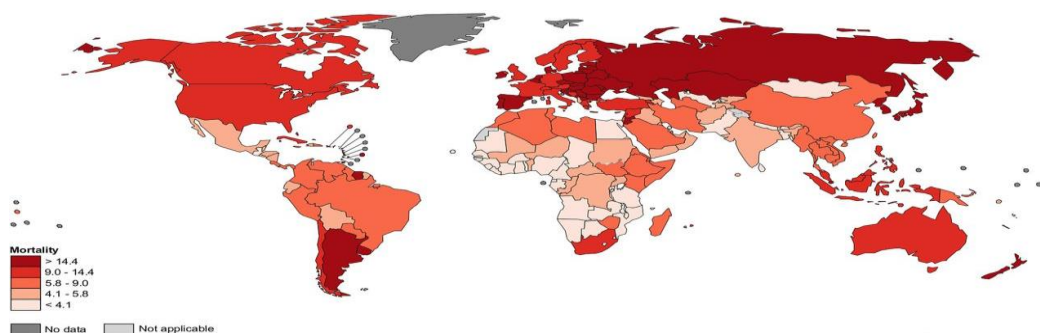
Zgodnie z danymi opublikowanymi przez WHO, rak jelita grubego stanowi jeden z powszechniejszych problemów zdrowotnych na świecie. Zgodnie z zaprezentowanymi rycinami rak jelita grubego stanowi jeden z powszechniej występujących nowotworów w krajach rozwiniętych. Dotyczy to w szczególności Kanady, Australii oraz większości krajów Europy zachodniej, gdzie zapadalność utrzymuje się powyżej 32,2/100 tys.

W przypadku śmiertelności odnotowuje się stosunkowo wyższe wartości tego wskaźnika w krajach Europy wschodniej oraz części krajów azjatyckich (Japonia, Korea Płd. oraz Korea Płn.). W tym przypadku wskaźniki śmiertelności przekraczają wartość 14,4/100 tys. Zarówno w przypadku Kanady, Stanów Zjednoczonych Ameryki oraz większości krajów Europy Zachodniej, śmiertelność utrzymuje się na stosunkowo wysokim poziomie (9,0-14,4/100 tys.). Ponownie, kraje trzeciego świata prezentują najniższe wartości omawianego wskaźnika epidemiologicznego (Rycina 2)¹⁰.



Rycina 1. Zapadalność na raka jelita grubego na świecie w 2012 r.

Źródło: raport Agencji nr OT.4220.7.2021 (Arnold 2015)



Rycina 2. Śmiertelność na raka jelita grubego na świecie w 2012 r.

Źródło: raport Agencji nr OT.4220.7.2021 (Arnold 2015)

⁹ Ministerstwo zdrowia (2021). Planuję długie życie: rak jelita grubego. Pozyskano z: <https://planujedlugiezycie.pl/index.php/rak-jelita-grubego/>, dostęp z 13.12.2021

¹⁰ Ibidem.

Do jednych z głównych czynników ryzyka wystąpienia raka jelita grubego należą czynniki genetyczne. Jednym z głównych przyczyn wystąpienia ww. nowotworu w wariacie dziedzicznym jest tzw. zespół Lyncha (HNPCC ang. *hereditary non-polyposis colorectal cancer*). Zgodnie z badaniami epidemiologicznymi omawiana jednostka chorobowa odpowiedzialna jest za 1-5% wszystkich nowotworów jelita grubego

Zespół polipowości rodzinnej gruczolakowatej FAP stanowi inny z częściej wymienianych czynników ryzyka, stojących za genetycznym występowaniem raka jelita grubego. Zgodnie z dostępnymi szacunkami epidemiologicznymi częstość występowania zespołu FAP waha się od 1/6 850 do 1/29 000 w światowej populacji ogólnej^{11,12}.

[Raport Agencji nr OT.4220.7.2021]

Polska

Zgodnie z treścią obwieszczenia Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych, w roku bieżącym opublikowano nową mapę potrzeb zdrowotnych obowiązującą na okres 1.01.2022–31.12.2026¹³. W ramach mapy odniesiono się w sposób ogólny do zagadnienia epidemiologii raka jelita grubego w Polsce. Zgodnie z zawartymi informacjami, na przestrzeni lat 1999-2019 doszło do wzrostu znaczenia raka jelita grubego w kontekście wskaźnika DALY (ang. *disability adjusted life-years*). W 2019 roku nowotwór ten zajął 7 miejsce pod tym względem (w 1999 zajmował 9 miejsce). Dodatkowo, na skutek wzrostu częstości występowania RJG doszło także do zmiany w zakresie liczby lat utraconych na skutek przedwczesnego zgonu (YLL ang. *years of life loss*). W 2019 wskaźnik ten osiągnął wartość 340 tys. YLL.

Uzyskane, w ramach map potrzeb zdrowotnych, dane określają ogólną śmiertelność na raka jelita grubego i odbytnicy w 2019 roku. Zgodnie z zawartymi wyliczeniami, śmiertelność na te konkretne nowotwory ukształtowała się na poziomie 52/100 tys. w przypadku mężczyzn oraz 41/100 tys. w przypadku kobiet. W 2019 roku na nowotwory jelita grubego oraz odbytnicy zmarło łącznie 17,8 tys. osób. Ponadto, zgodnie z odnalezionymi informacjami potwierdzono, iż 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. W przypadku kobiet, nowotwory te stanowią podstawę takiego postępowania w 10% przypadków¹⁴. Biorąc pod uwagę fakt stosunkowo ogólnych informacji odnoszących się do rozpowszechnienia omawianego problemu zdrowotnego na terenie Polski, odniesiono się także do starszych map z roku 2018.

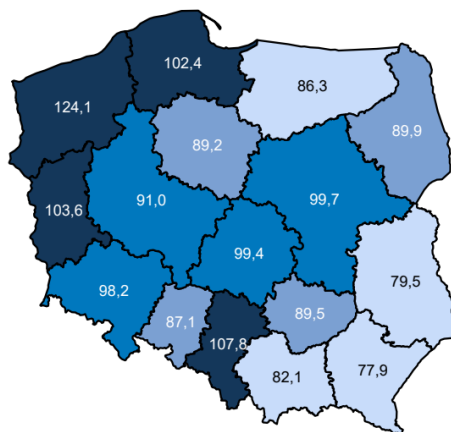
W Bazie Analiz Systemowych i Wdrożeniowych przedstawiono informacje dotyczące struktury zapadalności rejestrowanej dla nowotworów dolnego odcinka przewodu pokarmowego w latach 2009-2016. Blisko 85% wszystkich zachorowań na RJG ma miejsce w grupie wiekowej 65+. Dodatkowo do stosunkowego wzrostu liczby przypadków RJG u młodszych osób dochodzi w grupie wiekowej 54-64. W tym przypadku procentowy udział w strukturze zachorowalności sięga od 5% do nawet 40%. Grupami wiekowymi, w których RJG praktycznie nie występuje bądź występuje w sporadycznych przypadkach są osoby <18 r.ż. oraz osoby między 18 a 44 r.ż.

¹¹ Waller A., Findeis S., Lee M.J. et al. (2016). Familial Adenomatous Polyposis. *J pediatr Genet.* 5(2): 78-83

¹² Medline Plus (2020). Familial adenomatous polyposis. Pozyskano z: <https://medlineplus.gov/genetics/condition/familial-adenomatous-polyposis/#causes>, dostęp z 20.09.2021

¹³ Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych (Dz.U. 2021 poz. 69). Pozyskano z: http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf dostęp z: 07.12.2021

¹⁴ Ibidem



Rycina 1. Wskaźnik chorobowości rejestrowanej na 100 tys. dla nowotworów dolnego odcinka przewodu pokarmowego w 2016 r.

Źródło: raport Agencji nr OT.434.1.2022 (MPZ 2018)

Krajowy Rejestr Nowotworów udostępnia dane odnoszące się do wskaźnika śmiertelności na raka jelita grubego wśród mężczyzn z uwzględnieniem miejsca zamieszkania pacjenta. Zgodnie z odnalezionymi danymi największą wartość surowego i standaryzowanego wskaźnika (dla populacji europejskiej) śmiertelności na RJG dla roku 2018, dla mężczyzn, odnotowano w województwie dolnośląskim na poziomie odpowiednio 27,32/100 tys. oraz 21,66/100 tys. Najniższe wartości w kontekście omawianych wskaźników odnotowano natomiast w województwie podkarpackim (surowy 18,42/100 tys.), oraz świętokrzyskim (standaryzowany 14,48/100 tys.). W przypadku wskaźników dla całego kraju, uzyskano wartości na poziomie odpowiednio 22,57/100 tys. (surowy) oraz 18,16/100 tys. (standaryzowany)¹⁵. W przypadku kobiet natomiast najwyższe wartości wskaźnika śmiertelności odnotowuje się w województwie łódzkim (współczynnik surowy 21,80/100 tys.) oraz opolskim (współczynnik standaryzowany 12,04/100 tys.). Wskaźniki dla całego kraju w kontekście śmiertelności dla kobiet wyniosły odpowiednio 18,48/100 tys. (surowy) oraz 10,28/100 tys. (standaryzowany). Aktualne dane dotyczące liczby zachorowań na nowotwór jelita grubego można pozyskać w ramach prowadzonego Krajowego Rejestru Nowotworów. Poniżej zaprezentowane ogólną strukturę zachorowań na nowotwory złośliwe z uwzględnieniem płci oraz wieku.

4.3 Opis ocenianego świadczenia

4.3.1 Opis świadczenia

Treść proponowanego Programu badań przesiewowych raka jelita grubego dołączona do zlecenie MZ została przedstawiona w tabeli poniżej. Zgodnie ze zleceniem Program badań przesiewowych raka jelita grubego ma zostać zakwalifikowany jako świadczenie gwarantowane w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych.

¹⁵ Krajowy rejestr Nowotworów (2021). Bazy on-line. Raporty. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/raporty/#tabela_województwa, dostęp z 13.12.2021

Tabela 3. Treść proponowanego Programu badań przesiewowych raka jelita grubego

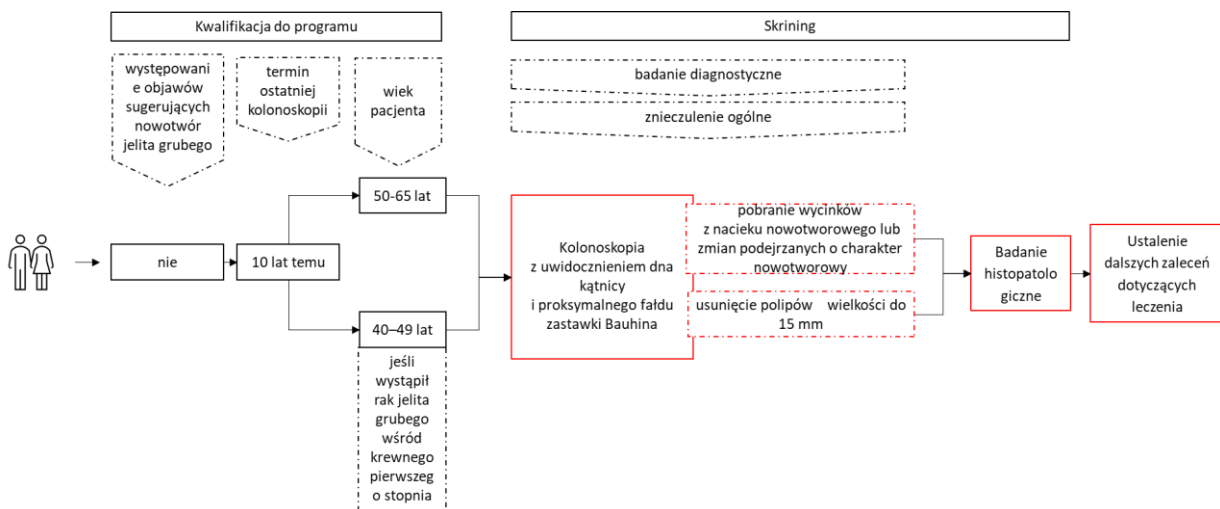
Lp.	Nazwa programu zdrowotnego	
8.	Program badań przesiewowych raka jelita grubego	
Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
1	2	3
<p>Wykonanie badania przesiewowego polegającego na realizacji pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina, w tym:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy; 2) usunięcie polipów wielkości do 15 mm; 3) poddanie badaniu histopatologicznemu wszystkich wycinków i usuniętych polipów; 4) wykonywanie badań w znieczuleniu ogólnym u osób: <ol style="list-style-type: none"> a) po przebytych rozległych operacjach w obrębie jamy brzusznej, zwłaszcza operacjach ginekologicznych, w tym cięciach cesarskich, i operacjach będących wynikiem powikłań medycznych, b) po niepełnych lub bardzo bolesnych badaniach endoskopowych jelita grubego w przeszłości, c) które zgłaszają świadczeniodawcy duży lęk przed wykonaniem badania; 5) ustalenie dalszych zaleceń dotyczących leczenia u osób poddanych badaniom przesiewowym. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. 1. Kryteria kwalifikacji Osoby w wieku: <ol style="list-style-type: none"> 1) 50–65 lat; 2) 40–49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego. 2. 2. Kryteria wyłączenia Osoby, u których: <ol style="list-style-type: none"> 1) występują objawy kliniczne sugerujące nowotwór jelita grubego; 2) kolonoskopia została wykonana w okresie ostatnich 10 lat. 	<ol style="list-style-type: none"> 1. Tryb realizacji świadczenia – ambulatoryjny. 2. Warunki wymagane od świadczeniodawców: <ol style="list-style-type: none"> 1) personel: <ol style="list-style-type: none"> a) lekarz specjalista w dziedzinie gastroenterologii lub b) lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych lub chirurgii, lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii onkologicznej, lub lekarz z I stopniem specjalizacji w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chorób wewnętrznych posiadający udokumentowane potwierdzenie umiejętności wykonywania określonych badań endoskopowych przewodu pokarmowego, c) pielęgniarka z ukończonym kursem w dziedzinie endoskopii lub pielęgniarka posiadająca tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa, uzyskany na podstawie standardów kształcenia, określonych rozporządzeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r. w sprawie standardów kształcenia przygotowującego do wykonywania zawodu lekarza, lekarza denty, farmaceuty, pielęgniarki, położnej, diagnosty laboratoryjnego, fizjoterapeuty i ratownika medycznego (Dz. U. z 2021 r. poz. 755 oraz z 2022 r. poz. 157), d) w przypadku kolonoskopii realizowanej w znieczuleniu ogólnym zapewnienie dodatkowego personelu: <ol style="list-style-type: none"> – lekarza posiadającego specjalizację I lub II stopnia z anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarza w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii bezpośrednio nadzorowanego przez lekarza specjalistę z anestezjologii lub anestezjologii i intensywnej terapii, – pielęgniarki posiadającej tytuł specjalisty w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarki po kursie kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: <ol style="list-style-type: none"> a) co najmniej 2 kolonoskopy, b) co najmniej 1 stanowisko do automatycznego mycia i dezynfekcji endoskopów, c) co najmniej 1 myjka ultradźwiękowa, d) co najmniej 1 diatermia; e) co najmniej 1 gabinet badań endoskopowych przewodu pokarmowego w miejscu; 3) dla kolonoskopii realizowanej w znieczuleniu ogólnym zapewnienie dodatkowego wyposażenia w sprzęt i aparaturę medyczną:

Lp.	Nazwa programu zdrowotnego	
8.	Program badań przesiewowych raka jelita grubego	
Zakres świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń gwarantowanych	
	Świadczeniobiorcy	Świadczeniodawcy
1	2	3
		<p>a) stanowisko znieczulenia ogólnego wyposażone w:</p> <ul style="list-style-type: none"> - źródło tlenu, - zasilanie elektryczne z systemem awaryjnym, - monitor wielofunkcyjny z nieinwazyjnym pomiarem ciśnienia tętniczego (NIBP), pomiarem częstości pracy serca (HR), pomiarem wysycenia hemoglobiny tlenem (SPO2), pomiarem częstości oddechów (RR), pomiarem końcowo wydechowego stężenia dwutlenku węgla (EtCO2) (gabinet badań), - ssak, - defibrylator automatyczny lub ustawiany doraźnie, - laryngoskop z wymiennymi łopatkami, - worek samorozprężalny typu Ambu, - rurki dotchawicze średnicy 6–9 mm, - maski tlenowe jednorazowe, - maskę tlenową do endoskopii oskrzeli lub gastrokopii, - aparat do znieczulenia z respiratorem anestetycznym, <p>b) sala wybudzeniowa wyposażona w:</p> <ul style="list-style-type: none"> - źródło tlenu, - pulsoksymetr z pomiarem HR, SPO2 i wykresem fali tętna. <p>3. Pozostałe wymagania Zgłoszenie przez świadczeniodawcę wykrytych raków jelita grubego do regionalnego lub do Krajowego Rejestru Nowotworów.</p>

Źródło: Zlecenie MZ

4.3.2 Ścieżka pacjenta w programie badań przesiewowych

Poniżej przedstawiono ścieżkę pacjenta w proponowanym Programie badań przesiewowych raka jelita grubego.



Rycina 3. Ścieżka pacjenta w proponowanym Programie badań przesiewowych raka jelita grubego

Źródło: opracowanie własne na podstawie załącznika do zlecenia MZ

4.4 Aktualne postępowanie w profilaktyce raka jelita grubego

W lutym 2020 r. Rada Ministrów w drodze uchwały¹⁶ przyjęła strategię dla krajowej onkologii pt. „Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO)”, której celem było wprowadzenie kompleksowych zmian w polskiej onkologii w latach 2020-2030. Strategia jest odpowiedzią na wzrost zachorowań na choroby nowotworowe w Polsce. NSO wskazywała na 5 głównych obszarów strategicznych, które są kluczowe dla poprawy skuteczności terapii onkologicznych i dostosowania rozwiązań systemowych do potrzeb pacjentów z chorobą nowotworową¹⁷. Źródłem finansowania działań przewidzianych ww. programie jest budżet państwa. Planowane nakłady na realizację zadań wynikających z ww. strategii wynoszą 5,1 mld zł¹⁸.

Program Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego

Zgodnie z założeniami NSO od 2022 roku profilaktyczne badania kolonoskopowe finansowane będą przez Narodowy Fundusz Zdrowia. Zgodnie z danymi umieszczonymi na oficjalnej stronie internetowej programu informacja o rozpoczęciu badań wraz z listą ośrodków włączonych do realizacji Programu zostanie przekazana do wiadomości publicznej w niedalekiej przyszłości.

W 2022 roku w ramach Programu Badań Przesiewowych z profilaktycznej kolonoskopii skorzystać mogą:

- uczestnicy do 64 roku życia, którzy otrzymali wcześniej imienne zaproszenie i z niego nie skorzystali (zostaną do takich osób wysłane listy przypominające) oraz
- osoby, które nie dostały zaproszenia, a wypełnią od nowa ankietę oportunistyczną i spełniają kryteria włączenia do Programu tj.:
 - wszystkie osoby w wieku 50 – 65 lat bez objawów takich jak krwawienie z przewodu pokarmowego, biegunka lub zaparcie, które pojawiło się w ciągu ostatnich kilku miesięcy, a którego przyczyna nie jest znana, a także chudnięcie lub anemia bez znanej przyczyny;
 - osoby w wieku 40-49 lat bez objawów raka jelita grubego, które miały w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia (rodzice, rodzeństwo, dzieci) z rakiem jelita grubego;
 - osoby w wieku 25-49 lat z rodziny z zespołem Lyncha. W tej grupie osób konieczne jest potwierdzenie rozpoznania przynależności do rodziny z zespołem Lyncha z poradni genetycznej na podstawie spełnienia tzw. kryteriów amsterdamskich i ewentualnego badania genetycznego. W ramach Programu Badań Przesiewowych można wykonać tylko pierwsze badanie;
 - osoby w wieku 20-49 lat pochodzące z rodziny z zespołem polipowatości rodzinnej gruczolakowatej – FAP. W tym przypadku konieczne jest skierowanie (potwierdzenie) z Poradni Genetycznej. W ramach Programu Badań Przesiewowych można wykonać tylko pierwsze badanie.

Do badania w ramach programu nie są kwalifikowane osoby, które miały wykonaną kolonoskopię w ciągu ostatnich 10 lat¹⁹.

4.4.1 Opis zakończonego programu badań przesiewowych raka jelita grubego finansowanego z budżetu Ministra Zdrowia

Program Badań Przesiewowych w kierunku raka jelita grubego został wprowadzony w Polsce w 2000 roku. Do niedawna stanowił on część Narodowego Programu Zwalczania Chorób Nowotworowych. W ramach Programu Badań Przesiewowych, od 2000 roku wykonywana była bezpłatna profilaktyczna kolonoskopia. Od roku 2012 w ramach PBP wysyłane były imienne, jednokrotne zaproszenia na kolonoskopię do osób

¹⁶ Internetowy System Aktów Prawnych (2019). Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz.U. 2019 poz. 969). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000969>, dostęp z 07.12.2021

¹⁷ Serwis Rzeczypospolitej Polskiej (2020). Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO). Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna>, dostęp z 07.12.2021

¹⁸ Ibidem.

¹⁹ Program Badań Przesiewowych raka jelita grubego (2021). KOLONOSKOPIA 2022. Pozyskano z: <http://pbp.org.pl/2021/12/07/kolonoskopia-2022/>, dostęp z 14.02.2022

w wieku 55-64 lata. W latach 2019–2021 funkcjonował w Polsce Program badań przesiewowych raka jelita grubego w systemie oportunistycznym.

Celem tego Programu było:

- zwiększenie odsetka raków wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania (A i B wg Dukes'a),
- zwiększenie odsetka wyleczenia (5-letnich przeżyć),
- obniżenie zachorowalności na raka jelita grubego,
- obniżenie umieralności na raka jelita grubego,
- obniżenie kosztów leczenia raka w skali kraju (dzięki leczeniu raków wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania i dzięki usuwaniu stanów przedrakowych – polipów).

Program polegał na wykonywaniu kolonoskopii przesiewowych w populacji osób średniego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego. Program był realizowany w systemie oportunistycznym, w którym do badań kwalifikowane były osoby zidentyfikowane do badania przez lekarzy rodzinnych i podstawowej opieki zdrowotnej, lub samodzielnie zgłaszające się do ośrodka.

Kryteria włączenia do programu stanowiły:

- osoby w wieku 50 – 65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego,
- osoby w wieku 40 – 49 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego,
- osoby w wieku 25 – 49 lat z rodziny z zespołem Lyncha. W tej grupie osób konieczne jest potwierdzenie rozpoznania przynależności do rodziny z zespołem Lyncha z poradni genetycznej na podstawie spełnienia tzw. kryteriów amsterdamskich i ewentualnego badania genetycznego. Niniejszy program finansuje tylko pierwsze badanie w tej grupie osób. Następne badania nadzorcze – powinny być finansowane z innych źródeł. Członkowie takiej rodziny powinny mieć powtarzane kolonoskopie nadzorcze co 2-3 lata, chyba, że badanie genetyczne wskaże, że u danej osoby nie ma mutacji genetycznych i że dana osoba może być zwolniona z wykonywania kontrolnych (nadzorczych) kolonoskopii.
- osoby w wieku 20-49 z rodziny z zespołem polipowatości rodzinnej gruczolakowatej (FAP). W tej grupie osób konieczne jest potwierdzenie rozpoznania przynależności do rodziny z FAP z poradni genetycznej. Niniejszy program finansuje tylko pierwsze badanie w tej grupie osób.

Kryteria wyłączenia obejmowały:

- objawy kliniczne sugerujące istnienie raka jelita grubego,
- kolonoskopia w ostatnich 10 latach.

Organizacja realizacji przesiewowych badań kolonoskopowych:

Badania kolonoskopowe przesiewowe wykonywane były preferencyjnie w takich godzinach, aby nie zmniejszały normalnej działalności diagnostycznej i terapeutycznej ośrodka oraz aby nie kolidowały z harmonogramem realizacji badań kolonoskopowych wykonywanych w ramach umowy świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia.

Badanie przesiewowe polegało na wykonaniu pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauchina. Dodatkowe zasady realizacji badań w sedacji dożylniej umieszczono poniżej. Kolonoskopia przesiewowa obejmowała również:

- pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy,
- usunięcie polipów wielkości do 15 mm.

Jeśli polipy były wielkości 15 mm lub większe lub ich liczba była duża (10 lub więcej) to zgodnie z założeniami Programu osoby z badań przesiewowych stawały się pacjentami i leczone były w ramach systemu finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia.

Po zabiegach osoby poddane kolonoskopii przesiewowej od razu otrzymywały wynik badania.

Osoby, u których wykryto raka poddawano standardowej operacji albo w ośrodku wykonującym badania lub w innym zgodnie z preferencjami pacjenta. Jeśli pacjent spełnił kryteria leczenia endoskopowego polipa z utkaniem raka wskazane było przeprowadzenie z nim rozmowy na temat możliwości odstąpienia od zabiegu operacyjnego. W Programie obowiązywały kryteria leczenia endoskopowego polipa z utkaniem raka opublikowane w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii (Endoscopy 2013 Oct;45(10):842-51 doi: 10.1055/s-0033-1344548 lub aktualizacje ww. wytycznych).

Wszystkie wycinki i usunięte polipy poddawane były badaniu histopatologicznemu we współpracujących Pracowniach endoskopowych. Opisy histopatologiczne trafiają do bazy danych Programu (SI-PBP). Wydawane były pacjentom wraz z zaleceniami dotyczącymi dalszego leczenia lub nadzoru w przyszłości.

W Programie obowiązywały wytyczne nadzoru kolonoskopowego po polipektomii opublikowane w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii (Endoscopy 2013 Oct;45(10):842-51 doi: 10.1055/s-0033-1344548 lub aktualizacje ww. wytycznych). Każdy z ośrodków realizujących Program otrzymał egzemplarz elektroniczny ww. wytycznych. SI-PBP umożliwiające automatyczne wstawienie zaleceń na podstawie kategoryzacji znalezisk w trakcie kolonoskopii przesiewowej. W przypadku ukazania się aktualizacji wytycznych ośrodki otrzymywały od koordynatora odpowiednie informacje.

Jakość prowadzenia Programu w poszczególnych ośrodkach była kontrolowana przez niezależną firmę monitorującą a także przez przedstawicieli Koordynatora Programu.

Najważniejszymi elementami podlegającymi ocenie były:

- właściwe finansowanie badań w ramach Programu (chodzi o uniknięcie podwójnego finansowania badań, w tym również z funduszy europejskich); sugerowane rozwiązanie to wykonywanie badań w godzinach nie kolidujących z badaniami realizowanymi w ramach umowy świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia lub w godzinach popołudniowych oraz w soboty,
- przestrzeganie kryteriów kwalifikacji osób do badań,
- posiadany sprzęt endoskopowy, w tym insuflator CO₂, zasady dezynfekcji,
- osiągalność kątnicy,
- odsetek wykrywanych polipów gruczolakowych,
- kompletność badania histopatologicznego,
- usuwanie polipów o średnicy do 15 mm w czasie pierwszego badania kolonoskopowego,
- właściwe prowadzenie dokumentacji,
- kompletność dokumentacji i bazy danych.

Cała dokumentacja i korespondencja dotycząca Programu była gromadzona i przechowywana w jednym wyznaczonym miejscu.

Warunki progowe dla realizatorów przesiewowych badań kolonoskopowych:

Badania kolonoskopowe w ramach realizacji programu profilaktyki raka jelita grubego były przeprowadzone ośrodki, które spełniają poniższe wymagania:

- spełnia kryteria jakości badań wykonywanych w ramach Programu w roku 2017, na podstawie danych uzyskanych od Koordynatora Programu, w tym:
 - osiągalność kątnicy CIR – co najmniej 90% dla całego ośrodka,
 - częstość wykrywanych gruczolaków (ADR) – co najmniej 20% dla całego ośrodka,
 - odsetek wystarczającego przygotowania jelita do badania – co najmniej 85% dla całego ośrodka. Wystarczające oczyszczenie to co najmniej 6 pkt w skali Boston z jednoczesnym warunkiem co najmniej 2 pkt dla każdego segmentu jelita, oraz

- ma możliwość organizacji i deklaruje wykonanie co najmniej 500 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu, oraz
- nie był realizatorem Programu badań przesiewowych raka jelita grubego w systemie zapraszonym w latach 2016-2018, oraz
- nie złożył oferty w konkursie na wybór realizatorów Programu badań przesiewowych raka jelita grubego, w zakresie wykonywania badań kolonoskopowych w systemie mieszanym (zapraszano-opportunistycznym) na lata 2019 – 2021, w lokalizacjach wskazanych w niniejszej ofercie – niedopuszczalnie jest składanie ofert na wykonywanie badań w tych samych lokalizacjach zarówno w systemie mieszanym jak i oportunistycznym;

lub w przypadku ośrodków nierealizujących Programu w 2019 roku:

- ma możliwość organizacji i deklaruje wykonanie co najmniej 300 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu, oraz
- nie złożył oferty w konkursie na wybór realizatorów Programu badań przesiewowych raka jelita grubego, w zakresie wykonywania badań kolonoskopowych w systemie mieszanym (zapraszano-opportunistycznym) na lata 2019 – 2021, w lokalizacjach wskazanych w niniejszej ofercie – niedopuszczalnie jest składanie ofert na wykonywanie badań w tych samych lokalizacjach zarówno w systemie mieszanym jak i oportunistycznym.

Tabela 4. Wymagania wobec świadczeniodawcy realizującego Program badań przesiewowych raka jelita grubego w trybie oportunistycznym

Warunki wymagane	Dla ośrodków realizujących wcześniej Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego	Dla ośrodków, które nie realizowały Programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego
Personel	<ul style="list-style-type: none"> • Co najmniej 2 lekarzy i 3 pielęgniarki oraz współpracujący lekarz histopatolog • Kwalifikacje personelu: • Lekarze endoskopiści lub przynajmniej 1 lekarz, który wykonał 1000 badań kolonoskopowych lub co najmniej 1 lekarz posiadający Dyplom Umiejętności PTGE z kolonoskopii i/lub dyplom umiejętności TChP lub co najmniej 1 lekarz posiadający specjalizację z gastroenterologii. • Pielęgniarki endoskopowe • Lekarz histopatolog posiadający specjalizację 	<ul style="list-style-type: none"> • Co najmniej 2 lekarzy i 3 pielęgniarki oraz współpracujący lekarz histopatolog • Kwalifikacje personelu: • Lekarze endoskopiści z których każdy posiada dyplom umiejętności PTGE z kolonoskopii i/lub Dyplom Umiejętności TChP lub specjalizację z gastroenterologii, a przynajmniej jeden lekarz wykonał co najmniej 1000 badań i wykonuje co najmniej 200 kolonoskopii rocznie • Pielęgniarki endoskopowe • Lekarz histopatolog posiadający specjalizację
Sprzęt i aparatura medyczna	<ul style="list-style-type: none"> • Co najmniej 3 videokolonoskopy • Sprzęt do polipektomii (diatermia i pętla diatermiczne) • Sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy i/lub klipsownica) • Myjnia do dezynfekcji endoskopów • Insuflator CO2 (opcjonalnie) 	<ul style="list-style-type: none"> • Co najmniej 3 videokolonoskopy • Sprzęt do polipektomii (diatermia i pętla diatermiczne) • Sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy i/lub klipsownica) • Myjnia do dezynfekcji endoskopów • Insuflator CO2 (opcjonalnie) • Posiadanie pozytywnej opinii wojewódzkiego lub krajowego konsultanta w dziedzinie gastroenterologii o spełnieniu wymagań stawianych oferentom i możliwości realizowania zadania (w sytuacji gdy konsultant wojewódzki w dziedzinie gastroenterologii zatrudniony jest w jednostce oferenta wymagana jest również opinia krajowego konsultanta w dziedzinie gastroenterologii)
Jakość badań i potencjał	<p>Spełnienie kryteriów jakości badań wykonanych wcześniej w tym:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Osiągalność kątnicy (CIR) – co najmniej 90% • Częstość wykrywanych gruczolaków (ADR) dla ośrodka – co najmniej 15% • Wykonanie polipektomii bezpośrednio w czasie trwania badania przesiewowego u co najmniej 80% osób, u których stwierdzono polipy 	

Warunki wymagane	Dla ośrodków realizujących wcześniej Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego	Dla ośrodków, które nie realizowały Programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego
	<ul style="list-style-type: none"> Odpowiednia ocena histopatologiczna usuniętych polipów – doszczętność polipektomii oceniania w co najmniej 95% przypadków, odsetek zmian z dysplazją dużego stopnia (niezależnie od wielkości) nie powinien przekraczać 5% <p>Wnioskodawca powinien we wniosku o dofinansowanie zawrzeć oświadczenie o spełnieniu powyższych kryteriów.</p>	
Liczba zadeklarowanych badań kolonoskopowych	Możliwość organizacji i deklaracja wykonania co najmniej 400 badań kolonoskopowych rocznie	Możliwość organizacji i deklaracja wykonania co najmniej 300 badań kolonoskopowych rocznie
Organizacja przesiewowych badań kolonoskopowych	<ul style="list-style-type: none"> Posiadanie co najmniej jednego komputera z drukarką i dostępem do internetu w pracowni endoskopowej Posiadanie biura administracyjnego z osobną linią telefoniczną, komputerem z drukarką i dostępem do internetu, adresem mailowym założonym dla celów realizacji programu oraz sekretarkę zatrudnioną na co najmniej ½ etatu; Po zabiegu osoba poddana kolonoskopii od razu otrzymuje wynik badania Po badaniu przesiewowym uczestnik powinien wypełnić ocenę tolerancji badania Gastronet Wszystkie wycinki i usunięte polipy poddawane są badaniu histopatologicznemu, opisy trafiają do bazy SI-PBPEFS Osoby z polipami wielkości 10 mm lub większymi lub licznymi polipami (10mm i więcej) oraz naciekiem nowotworowym powinny zostać skierowane do dalszego leczenia (niefinansowane w ramach projektu) Ustalenie dalszych zaleceń u wszystkich osób poddanych badaniom przesiewowym Zgłaszanie wykrytych raków jelita grubego do regionalnego lub krajowego Rejestru Nowotworów poprzez wypełnienie odpowiedniej karty zgłoszenia nowotworu złośliwego. 	<ul style="list-style-type: none"> Posiadanie co najmniej jednego komputera z drukarką i dostępem do internetu w pracowni endoskopowej; Posiadanie biura administracyjnego z osobną linią telefoniczną i dostępem do Internetu oraz sekretarką zatrudnioną na co najmniej ¼ etatu Po zabiegu osoba poddana kolonoskopii od razu otrzymuje wynik badania Po badaniu przesiewowym uczestnik powinien wypełnić ocenę tolerancji badania Gastronet Wszystkie wycinki i usunięte polipy poddawane są badaniu histopatologicznemu, opisy trafiają do bazy SI-PBPEFS Osoby z polipami wielkości 10 mm lub większymi lub licznymi polipami (10mm i więcej) oraz naciekiem nowotworowym powinny zostać skierowane do dalszego leczenia (niefinansowane w ramach projektu) Ustalenie dalszych zaleceń u wszystkich osób poddanych badaniom przesiewowym Zgłaszanie wykrytych raków jelita grubego do regionalnego lub krajowego Rejestru Nowotworów poprzez wypełnienie odpowiedniej karty zgłoszenia nowotworu złośliwego.
Zasady realizacji badań w znieczuleniu/sedacji	Osoba poddana kolonoskopii jest monitorowana przez dodatkową, przeszkoloną osobę (anestezjolog lub dodatkowy przeszkolony lekarz lub pielęgniarka po odbyciu dodatkowego kursu z anestezjologii) z udziałem dodatkowego sprzętu monitorującego (co najmniej pulsoksymetr z funkcją monitorowania tętna lub sfingomanometrem).	Osoba poddana kolonoskopii jest monitorowana przez dodatkową, przeszkoloną osobę (anestezjolog lub dodatkowy przeszkolony lekarz lub pielęgniarka po odbyciu dodatkowego kursu z anestezjologii) z udziałem dodatkowego sprzętu monitorującego (co najmniej pulsoksymetr z funkcją monitorowania tętna lub sfingomanometrem).

Określone w wymogach dla konkursu ofert na wybór realizatorów zadania Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych pn.: Program badań przesiewowych raka jelita grubego, w zakresie wykonywania badań kolonoskopowych w systemie oportunistycznym na lata 2016 - 2018, ogłaszanego przez Ministra Zdrowia (lub jego kolejnymi edycjami)

Źródło: www.rpo.malopolska.pl/download/program-regionalny/skorzystaj/ogloszenia-o-naborach/RPMP_08_06_02_IP_02_12_058_16/Zal_12c_standard_uslug_rak_jelita_grubego_Aneks_1.pdf

4.4.2 Ścieżka pacjenta w Programie

Zgodnie z zapisami warunków realizacji Programu Profilaktyki Raka Jelita Grubego na lata 2019 -2020 pacjent miał prawo skorzystać z badania kolonoskopii w dwóch trybach: korzystając z zaproszenia rozsyłanego przez Centrum Koordynujące oraz korzystając z modelu oportunistycznego.

Zasady realizacji modelu na zaproszenie:

- Kandydaci identyfikowani są za pomocą Rejestrów Populacyjnych na podstawie PESEL. (każdego roku zaproszenie jest wysyłane do 10% populacji z grupy wiekowej zamieszkującej dany obszar objęty programem.
- Imienne zaproszenia wysyłane są centralnie przez Koordynatora Programu na 6-7 tygodni przed proponowanym terminem badania. Zaproszenia zawierają dokładną datę i godzinę badania oraz dane kontaktowe ośrodka wykonującego badanie przesiewowe. Zaproszenie zawiera również przedpłaconą kopertę zwrotną. Proponowany termin badania musi zostać potwierdzony przez osobę zainteresowaną telefonicznie, listownie lub osobiście.
- Do wszystkich, którzy nie odpowiedzą na zaproszenie, na 3 tygodnie przed badaniem zostanie wysłany list przypominający. Listy te będą rozsyłane przez ośrodki przesiewowe. Do których dana osoba została zaproszona.
- Każda osoba z populacji docelowej, do której choć raz zostanie wysłano zaproszenie zyskuje status osoby zaproszonej, co oznacza, że jeśli wyrazi chęć badania w innym terminie niż wskazanym na zaproszeniu, będzie mogła je wykonać po ustaleniu nowego terminu.
- Badanie przesiewowe polega na wykonaniu u pacjenta pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauchina. Badanie może być również wykonane w sedacji po spełnieniu odpowiednich kryteriów. Kolonoskopia przesiewowa obejmuje również: pobranie wycinków nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy, usunięcie polipów wielkości do 15 mm
- W przypadku polipów większych niż 15 mm lub ich liczby przekraczającej 10, osoby z badań przesiewowych stają się pacjentami i zostają leczone w ramach NFZ.
- Osoby u których wykryto raka poddawani są standardowej operacji albo w ośrodku wykonującym badania albo innym zgodnie z preferencjami pacjenta.
- Usunięte wycinki i polipy poddawane są badaniu histopatologicznemu, skąd trafiają do bazy danych. Wydawane są pacjentom wraz z dalszymi zaleceniami odnośnie leczenia lub nadzoru w przyszłości.

Zasady realizacji modelu oportunistycznego

- Kandydaci do badań identyfikowani są przez lekarzy rodzinnych lub lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, którzy oceniają czy dana osoba kwalifikuje się do badania. Kandydaci są kierowani do ośrodków przesiewowych z wypełnioną ankietą. Osoby, których ankiety są prawidłowo wypełnione i nie budzą wątpliwości mają wykonywane badanie kolonoskopii przesiewowej. U osób, których ankiety wskazują na brak spełnionych kryteriów udziału w programie zapraszani są na wizytę do gastroenterologa, który w zależności od wyniku konsultacji podejmuje różne działania:
- w przypadku występowania objawów sugerujących raka, pacjent kierowany jest na badanie diagnostyczne kolonoskopii w ramach umowy NFZ
- gdy podejrzewa się inne problemy gastroenterologiczne podejmuje się odpowiednie działania diagnostyczne i lecznicze w ramach NFZ.
- Pozostałe kroki jakie wykonuje pacjent w ramach profilaktyki raka jelita grubego są analogiczne jak w przypadku pacjentów z zaproszeniem (patrz wyżej).

4.4.3 Wyniki z dotychczasowej realizacji Programu**Informacje ogólne**

Najwyższa Izba Kontroli (NIK) przedstawiła raport, dotyczący realizacji programów profilaktyki raka jelita grubego. Program finansowany był w latach 2012-2015 z budżetu państwa. W okresie objętym kontrolą wydano na ten cel łącznie 80 685,5 tys. zł, z tego 15 331,6 tys. zł w 2012 r., 17 942,0 tys. zł w 2013 r., 17 432,1 tys. zł w 2014 r. oraz 29 979,8 tys. zł w 2015 r. Niepełne wykorzystanie środków finansowych

w Programie wynikało w szczególności z niezgłoszenia się części uprawnionych pacjentów na badania profilaktyczne. Wyniki realizacji programów zostały przedstawione w tabeli poniżej²⁰.

Tabela 5. Realizacja programów profilaktyki raka jelita grubego w latach 2012–2015

Wskaźnik	2012 r.	2013 r.	2014 r.	2015 r.
Liczba osób, u których wykonano badanie przesiewowe	36,5 tys.	42,7 tys.	35,2 tys.	62,8 tys.
Liczba osób, u których wykryto polipy	14,6 tys.	16,9 tys.	21,1 tys.	27,5 tys.
% występowania polipów jelita grubego w przebadanej populacji	40%	39,6%	59,9%	43,8%
Liczba osób, u których wykryto raka jelita grubego	322	427	286	378
% występowania nowotworów jelita grubego w przebadanej populacji	0,9%	1%	0,8%	0,6%

Źródło: raport Agencji nr OT.434.1.2022 (Opracowanie własne na podstawie NIK 2016)

Tabela 6. Zestawienie liczby wykonanych badań w latach 2009–2019 w ramach Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego (system oportunistyczny i zapraszany)

System zapraszania	2009	2010/ 2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
system oportunistyczny	38 015	57 599	30 640	33 466	23 107	31 149	22 842	55 377	56 039	38 876
system zapraszany	0	0	3 940	9 285	12 107	31 171	17 050	46 026	46 019	30 823
Razem	38 015	57 599	34 580	42 751	35 214	62 320	39 892	191 403	102 061	69 699

Źródło: raport Agencji nr OT.434.1.2022 (Opracowanie własne na podstawie PBP 2019)

Tabela 7. Zestawienie liczby ośrodków w latach 2009–2019 w ramach Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego z podziałem na województwa (system oportunistyczny i zapraszany)

System zapraszania	2009	2010/2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019
system oportunistyczny	81	92	85	85	85	64	91	90	88	106
system zapraszany			5	20	20	25	28	28	28	35
Razem	81	92	90	95	105	89	119	118	116	141

Źródło: raport Agencji nr OT.434.1.2022 (Opracowanie własne na podstawie PBP 2019)

Zgodnie z danymi na 19.01.2022 r. umieszczonymi na oficjalnej stronie internetowej Programu Badań Przesiewowych RJG, aktualnie prowadzone są prace legislacyjne w zakresie realizacji programu przez NFZ. Ponadto na stronie widnieje informacja wskazująca, że aktualnie prowadzony program pilotażowy „PROFILAKTYKA 40 PLUS”, daje możliwość pacjentom, u których występują czynniki ryzyka raka jelita grubego, wykonania badania na krew utajoną w kale metodą immunochemiczną (iFOBT). Jeśli wynik badania będzie pozytywny to pacjent zostanie skierowany na badanie kolonoskopowe w ramach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej²¹.

[Raport Agencji nr OT.434.1.2022]

Podsumowanie dotychczasowych wyników realizacji Programu Badań Przesiewowych w 2019 r.

Poniższe informacje pochodzą z pisma znak ZPN-PE-073-96/20 przesłanego z Centrum Onkologii – Instytut (Biuro Programu Badań Przesiewowych) do Ministerstwa Zdrowia.

Czytając wyniki realizacji Programu Badań Przesiewowych (PBP) należy pamiętać, że realizacja badań przesiewowych w roku 2019 rozpoczęła się ze znacznym opóźnieniem (w połowie roku). Opóźnienie wynikało z przyczyn niezależnych od Ośrodków realizujących Program.

²⁰ Najwyższa Izba Kontroli (2016). Profilaktyka zdrowotna w systemie ochrony zdrowia. Pozyskano z: <https://www.nik.gov.pl/plik/id,13788,vp,16224.pdf>, dostęp z: 07.12.2021

²¹ Program Badań Przesiewowych raka jelita grubego (2022). Komunikat z Ministerstwa Zdrowia. Pozyskano z: <http://pbb.org.pl/2022/01/19/komunikat-z-ministerstwa-zdrowia/>, dostęp z 14.02.2022

A. PBP w systemie oportunistycznym

W 2019 r. PBP w systemie oportunistycznym prowadzony był w 106 ośrodkach na terenie całego kraju, w których wykonano łącznie 38 876 profilaktycznych kolonoskopii, co stanowiło 62,4% całościowego kontraktu. Kątnicę osiągnięto u 97,1% badanych osób. Polipy gruczolakowate wykryto u co najmniej 8 039 pacjentów (20,7%), przy czym u 1 243 pacjentów nadal brakuje kategoryzacji zmian usuniętych w czasie badania profilaktycznego lub skierowanych do leczenia szpitalnego. Stąd też odsetek ten będzie wyższy niż raportowany obecnie i może wynieść nawet 23,9%.

Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

B. PBP w systemie mieszanym

W 2019 roku PBP w systemie mieszanym prowadzony był w 35 ośrodkach na terenie całego kraju. Wykonano 30 823 badania, co stanowiło 50,5% kontraktu. Wśród zbadanych, 21 128 (68,6%) stanowiły osoby zaproszone na badanie w okresie od 1 stycznia do 31 grudnia 2019, 2 636 (8,6%) stanowiły osoby zaproszone w poprzednich edycjach, a 7 059 (22,9%) stanowiły osoby, które zgłosiły się w trybie oportunistycznym.

W edycji 2019 zaproszenia wysłano do 258 337 osób w wieku 55-64 lat, spośród których 25 668 (9,9%) wykonało badanie profilaktyczne, w tym 20 386 (79,4%) wykonało badanie profilaktyczne w ośrodkach działających w systemie mieszanym, 4 418 (17,2%) wykonało badanie profilaktyczne w ośrodkach działających w systemie oportunistycznym, a 864 (3,4%) w ośrodkach działających w ramach Europejskich Funduszy Społecznych. Zgłaszalność będzie zapewne ulegać poprawie w kolejnych miesiącach, gdyż w 2019 roku program mieszany rozpoczął się dopiero jesienią i duża część pacjentów nie zdążyła wykonać badania przed upływem 2019 roku.

U 97,2% z wykonanych badań osiągnięto kątnicę. Polipy gruczolakowate wykryto, u co najmniej 7 221 osób, co wskazuje, że odsetek wykrywanych gruczolaków wyniósł, co najmniej 23,4%. Odsetek ten będzie wyższy (może wynieść nawet 28,4%), gdyż u 1 535 pacjentów nadal brakuje kategoryzacji zmian usuniętych w czasie badania profilaktycznego lub skierowanych do leczenia szpitalnego.

Szczegóły przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 8. Zestawienie dotyczące wstępnych wyników realizacji PBP w systemie oportunistycznym i mieszanym w 2019 roku

Parametr	Oportunistyczny	Mieszany
Liczba zaproszonych	nie dotyczy	258 337
Liczba opisanych badań	38 876	30 823
Liczba ośrodków	106	35
Liczba wykrytych gruczolaków [ADR]	8 039 (20,7%)*	7 221 (23,4%)*
Osiągalność kątnicy [CIR]	37 731 (97,1%)	29 951 (97,2%)
Liczba wykrytych raków (bez raków w polipie)	94 (0,2%)	30 (0,1%)
Liczba wykrytych raków w polipie	49 (0,1%)	37 (0,1%)

**Nadal oczekujemy na istotną liczbę dodatkowych wyników badań histopatologicznych polipów i zmian usuwanych pod koniec roku lub kierowanych do leczenia szpitalnego*

4.4.4 Porównanie zapisów proponowanego świadczenia względem dotychczasowego Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego

Poniższa tabela zawiera wyszczególnione różnice pomiędzy wymaganiami stawianymi świadczeniodawcom i realizatorom Programu Badań profilaktyki raka jelita grubego w latach 2019–2021 a zapisami projektu rozporządzenia o zakwalifikowaniu Programy Badań Przesiewowych raka jelita grubego jako świadczenia gwarantowanego. Poniższa tabela zawiera wyszczególnione różnice pomiędzy wymaganiami stawianymi świadczeniodawcom i realizatorom Programu Badań Profilaktyki raka jelita grubego w latach 2019–2021 a zapisami wnioskowanego Program badań przesiewowych raka jelita grubego. Szczegółowe zestawienie znajduje się w załączniku nr 4 do niniejszego opracowania.

Tabela 9. Podsumowanie głównych różnic pomiędzy wymaganiami dla programów PPB z lat 2019–2021 a wnioskowanym świadczeniem

Kryteria kwalifikacji	Wyłączenie z populacji docelowej objętej badaniem przesiewowym kolonoskopii grup pacjentów pomiędzy 25–40 obciążonych genetycznie zespołem Lyncha oraz zespołem polipowatości rodzinnej gruczolakowatej FAP.
Zakres badania	Brak kryteriów pozwalających na sprecyzowanie zasadności wykonania badania kolonoskopii w znieczuleniu ogólnym.
Personel	Rozszerzenie kadry lekarskiej mogącej świadczyć usługę badania kolonoskopii w ramach programu o lekarzy specjalistów w dziedzinie chorób wewnętrznych lub chirurgii lub chirurgii ogólnej lub chirurgii onkologicznej lub lekarzy z I stopniem specjalizacji w dziedzinie chirurgii ogólnej lub chorób wewnętrznych, posiadający udokumentowane potwierdzenie umiejętności wykonywania określonych badań endoskopowych przewodu pokarmowego Poszerzenie i uszczegółowienie wymagań dla świadczeniodawców realizujących badanie kolonoskopii w znieczuleniu ogólnym w ramach programu profilaktyki raka jelita grubego. Sprecyzowanie wymagań dotyczących kwalifikacji personelu anestezjologicznego, lekarza i pielęgniarki. Doprecyzowanie wymagań kwalifikacyjnych dla pielęgniarek endoskopowym mogących świadczyć usługi w ramach programu badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego.
Wyposażenie w sprzęt medyczny i aparaturę.	Uszczegółowienie i doprecyzowanie wymagań stawianych świadczeniodawcy odnoszących się do wyposażenia w sprzęt niezbędny do przeprowadzenia pełnego badania kolonoskopii oraz kolonoskopii w pełnym znieczuleniu (stanowisko anestezjologiczne)
Inne	Brak zdefiniowanych wskaźników jakości pozwalających na ocenę skuteczności całego programu i jak i badań kolonoskopii wykonywanych w populacji zakwalifikowanej do programu. W projekcie rozporządzenia nie wyszczególniono wymagań i kryteriów jakościowych dla placówek realizujących świadczenia, jak miało to miejsce w latach ubiegłych tj. 2017–2021 w przypadku realizacji świadczenia kolonoskopii przesiewowej w ramach programu profilaktyki raka jelita grubego

4.5 Opinie ekspertów klinicznych

Agencja zwróciła się do pięciu ekspertów z prośbą o udzielenie odpowiedzi na pytania dotyczące Programu badań przesiewowych raka jelita grubego.

Czterech ekspertów tj. prof. dr hab. n. med. Grzegorz Wallner, prof. dr hab. n. med. Jacek Różański, dr n. med. Małgorzata Pasek, prof. dr hab. n. med. Jarosław Reguła przesłali swoje uwagi. Trzech z nich zgodziło się, że ww. program powinien być finansowany ze środków publicznych, a według jednego z konsultantów Programu badań przesiewowych raka jelita grubego program powinien być finansowany ze środków publicznych, ale po zmodyfikowaniu *Opisu warunków realizacji PBP raka jelita grubego*, tzn. dodaniu prawidłowej i uznanej metodologii badań przesiewowych zgodnych z wytycznymi.

Eksperci zgadzają się z zaproponowanymi kryteriami kwalifikacji do Programu badań przesiewowych raka jelita grubego (wiek osoby: 50–65 lat lub 40–49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego). Dodatkowo została dopisana uwaga, że zdecydowanie większość raków jelita grubego ma charakter sporadyczny (bez jednoznacznie potwierdzonej przyczyny), ale obserwuje się też trend rosnący w grupie pacjentów z obciążeniami genetycznymi i dziedzicznymi. Poza tym liczne czynniki epidemiologiczne – w tym otyłość, wzrost liczby przypadków nieswoistych chorób zapalnych (choroby Leśniowskiego-Crohna, wrzodziejącego zapalenia jelita grubego), stany po operacji wycięcia pęcherzyka żółciowego, palenie tytoniu, cywilizacyjne zmiany diety przyczyniać się mogą do wzrostu ryzyka rozwoju raka będzie stale narastał.

Eksperci zgodni są również z faktem, iż zastosowanie kolonoskopii związane jest z wykrywaniem choroby nowotworowej. W ich opinii ważnym, ale niewymienionym priorytetem zdrowotnym jest promowanie zdrowego życia z uwzględnieniem profilaktyki zdrowotnej i prawidłowo przeprowadzone badanie przesiewowe są kosztowo-efektywne i przynoszą wymierne korzyści społeczne, medyczne, i epidemiologiczne. Podobnie twierdzą, że rak jelita grubego powoduje: przedwczesny zgon, niezdolność do samodzielnej egzystencji, niezdolność do pracy, przewlekłe cierpienia lub przewlekłe choroby, obniża jakość życia. Tym samym kolonoskopia ratuje życie i prowadzi do pełnego wyzdrowienia, ratuje życie i prowadzi do poprawy stanu zdrowia, zapobiega przedwczesnemu zgonowi, poprawia jakość życia bez istotnego wpływu na jego długość.

Wszyscy konsultanci podkreślają, że wszystkie wymienione powyżej istotne korzyści mogą być zapewnione – ale pod warunkiem spełnienia podstawowych kryteriów jakościowych prowadzenia programów przesiewowych, których brakuje w załączonym dokumencie „Opis warunków ...” oraz wykrycie raka jelita grubego we wczesnym stadium choroby wręcz gwarantuje blisko stu-procentową gwarancję całkowitego wyleczenia dla pacjentów dotkniętych chorobą nowotworową.

Jeden z Konsultantów oszacował, że 100% populacji Polski w wieku 50–65 r.ż. i ok. 20% populacji Polski w wieku 40–49 powinni zostać objęci kolonoskopią. Według innego eksperta, powołującego się na dane GUS, przyjął wielkość pacjentów na poziomie ponad 7,8 mln i dodaje, że „dotychczas prowadzony był program przesiewowy z liczbą wykonywanych kolonoskopii przesiewowych – około 110 000 kolonoskopii rocznie. Niestety program ten został przerwany – i przerwa się wydłuża – co może zniweczyć wcześniejsze inwestycje MZ w program przesiewowy oraz zaprzepaścić zmniejszenie umieralności z powodu raka jelita grubego, które udało się uzyskać w ostatnich latach. Ponadto zaprzestanie realizacji programu zwiększy koszty opieki nad chorymi z rakiem jelita grubego, gdyż programy badań przesiewowych raka jelita grubego są kosztowo-oszczędzające.”

Eksperci wskazują, że nie ma merytorycznych przeciwwskazań do wykonywania tego ww. świadczenia lub są nieliczne (brak zgody pacjenta) lub przeciwwskazania do świadczenia obejmują wszystkie przeciwwskazania dla kolonoskopii.

Jeden z konsultantów podkreśla konieczność modyfikacji „Opisu warunków realizacji PBP raka jelita grubego” aby badaniom przesiewowym nadać odpowiednią wartość merytoryczną gwarantującą korzyści medyczne, epidemiologiczne i społeczne.

Eksperci dodali następujące uwagi do warunków realizacji Programu badań przesiewowych raka jelita grubego:

1. Zakres świadczenia gwarantowanego

- 1) wydawanie preparatów do przygotowania jelita oraz udzielenie instrukcji w zakresie przygotowania się do badania.

2. Personel medyczny:

- 1) kwalifikacje lekarzy:
 - a) jedynym warunkiem kwalifikacji zespołu lekarzy do wykonywania badań przesiewowych raka jelita grubego na podstawie badania kolonoskopowego powinny być przyjęte wyłącznie kryteria jakościowe i ilościowe, posiadanie certyfikatu TChP i/lub PTG-E poświadczającego wymagane umiejętności praktyczne i doświadczenie kliniczne,
 - b) minimum 1 lekarz posiadający następującą specjalizację lub dyplom:
 - dyplom umiejętności Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii (PTGE) z kolonoskopii, lub
 - certyfikat endoskopowy Towarzystwa Chirurgów Polskich (TChP), lub
 - specjalizację w dziedzinie gastroenterologii, lub
 - certyfikat umiejętności Centralnego Ośrodka Koordynującego (po tygodniowym szkoleniu u Koordynatora);
 - c) dla kolonoskopii w znieczuleniu ogólnym zapewnienie dostępu do lekarza posiadającego specjalizację (lub od 3-trzeciego roku szkolenia specjalizacyjnego) w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii;
 - d) dla kolonoskopii w analgosedacji dożylniej zapewnienie dostępu do dodatkowej osoby monitorującej podczas sedacji (lekarz lub pielęgniarka posiadająca specjalizację w dziedzinie anestezjologii i intensywnej opieki lub pielęgniarka z ukończonym kursem kwalifikacyjnym w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka z ukończonym kursem specjalistycznym w dziedzinie resuscytacji krążeniowo-oddechowej);
- 2) kwalifikacje pielęgniarki:
 - a) pielęgniarka posiadająca tytuł zawodowy magistra pielęgniarstwa, uzyskany na podstawie standardów kształcenia, określonych rozporządzeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego z dnia 26 lipca 2019 r. w sprawie standardów (...) (Dz. U. z 2021 r. poz. 755 oraz z 2022 r. poz. 157) lub pielęgniarka z ukończonym kursem w dziedzinie endoskopii lub pielęgniarka posiadająca zawodowy magistra pielęgniarstwa po odbyciu szkolenia stanowiskowego, zgodnie z programem szkolenia określonym w danej placówce (w oparciu o aktualną wiedzę merytoryczną), ukończone kształcenie przed wejściem standardów kształcenia, określonych ww. rozporządzeniem Ministra Nauki i Szkolnictwa Wyższego.
 - b) minimum 1 pielęgniarka z ukończonym kursem specjalistycznym w dziedzinie endoskopii.

3. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną:

- 1) sprzęt monitorujący, obejmujący co najmniej pulsoksymetr z funkcją monitorowania tętna i sfigomanometr,

- 2) posiadanie odpowiedniego sprzętu endoskopowego, w tym:
 - a) co najmniej 3 videokolonoskopy,
 - b) sprzęt do polipektomii (diatermia i pętle diatermiczne),
 - c) sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy lub klipsownica),
 - d) igły endoskopowe oraz jednorazowe zestawy do tatuażu,
 - e) insuflator CO₂.

Uwaga podsumowująca jednego z ekspertów: kolonoskopia przesiewowa stanowi zupełnie inną procedurę niż kolonoskopia diagnostyczna, która jest przeznaczona dla pacjentów objawowych i realizowana w ramach AOS, dlatego zapis rozporządzenia dotyczącego realizacji tych badań musi uwzględniać odrębności badania przesiewowego. Zgodnie z dotychczas stosowanymi procedurami kontroli jakości, wypracowanymi w trakcie 20 lat trwania Programu Badań Przesiewowy raka jelita grubego w Polsce oraz zgodnie z obowiązującymi wytycznymi europejskimi i światowymi kolonoskopia przesiewowa powinna mieć następujące cechy:

- musi zapewnić najwyższe standardy jakości procedury, ponieważ jest inwazyjną interwencją (której niska jakość zwiększa ryzyko poważnych, zagrażających życiu powikłań takich jak krwotok, perforacja jelita) wykonywaną u osób zdrowych, którzy z inicjatywy systemu opieki zdrowotnej są „zapraszani, namawiani” na wykonanie profilaktycznego badania przez (np. lekarze POZ, kampanie medialne)
- osoby poddające się badaniom przesiewowym powinny mieć likwidowane bariery zniechęcające do udziału.

Szczegółowy opis opinii ekspertów znajduje w załączniku nr 4 do niniejszego opracowania.

4.6 Wcześniejsze oceny Agencji związane merytorycznie z przedmiotowym zleceniem

Agencja do dnia 23.12.2021 roku, zgodnie z trybem określonym w ustawie o świadczeniach, wydała 45 opinii dotyczących PZ (program zdrowotny) /PPZ z zakresu profilaktyki raka jelita grubego, w tym 27 opinii pozytywnych lub warunkowo pozytywnych oraz 18 opinii negatywnych. Najczęściej stosowanymi interwencjami w zakresie profilaktyki raka jelita grubego w analizowanych PZ/PPZ, były: działania informacyjno-edukacyjne (90%); badanie przesiewowe z wykorzystaniem kolonoskopii (65%); konsultacje z lekarzem specjalistą (60%); biopsja z badaniem histopatologicznym (55%); badanie *per rectum* (30%). W odniesieniu do interwencji edukacyjnych w analizowanych projektach, ich opis obejmował w głównej mierze podstawowe czynniki ryzyka, metody profilaktyczne oraz sposób postępowania w sytuacji, już obecnego, raka jelita grubego. Edukacja realizowana była głównie w formie kampanii, akcji, szkoleń, spotkań, prelekcji bądź poprzez wykorzystanie materiałów edukacyjnych – ww. działania najczęściej kierowane były do osób z grup ryzyka raka jelita grubego.

[Raport Agencji nr OT.434.1.2022]

5 Analiza skuteczności i bezpieczeństwa

Poniższe rozdziały zostały opracowane na podstawie raportu Agencji nr OT.434.1.2022 oraz OT.4220.7.2021. Z raportu OT.4220.7.2022 zaczerpnięto dane o wynikach testów diagnostycznych w poszczególnych grupach wiekowych. Szczegółowe wyniki powyższych raportów stanowią załączniku nr 1 i 2 do niniejszego opracowania.

5.1 Metodologia wyszukiwania dowodów naukowych

W raporcie Agencji nr OT.434.1.2022 przyjęto następujące kryteria włączenia (patrz tabela poniżej). Uwzględniono dowody naukowe opublikowane w latach 2012-2022. Przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase (via OVID) oraz Cochrane Library, a także na stronach organizacji zajmujących się tematyką raka jelita grubego.

Populacja (P)	Ogólna
Interwencja (I)	Kolonoskopia; Badania przesiewowe; Edukacja; Profilaktyka; Modyfikacja diety; Aktywność fizyczna; Ocena ryzyka; FIT; FOBT; Sigmoidoskopia; Kolonografia
Komparator (C)	Nie ograniczono
Efekty zdrowotne (O)	Nie ograniczono
Rodzaj badań (S)	Przeglądy systematyczne, metaanalizy, rekomendacje
Ograniczenia	Publikacje z lat 2012-2022

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 82 publikacje:

- 57 przeglądów systematycznych/metaanaliz (Attipoe-Dorcoo 2021, Borgas 2021, Forbes 2021, Gachabayov 2021, Li 2021, Lin 2021, Michels 2021, Moazzen 2021, Möllers 2021, Mutneja 2021a, Mutneja 2021b, O'Sullivan 2021, Ramli 2021, Bai 2020, Chandan 2020, Gini 2020, Khalili 2020, Li 2020, McNabb 2020, Meklin 2020, Mohan 2020, Nelson 2020, Niedermaier 2020, Tangestani 2020, Tsipa 2020, Zhong 2020, Barrubés 2019, Gao 2019, Goodwin 2019, Imperiale 2019, Issaka 2019, Jager 2019, Jodal 2019, Mohan 2019, Oh 2019, Pozuelo-Carracosa 2019, Ramdzan 2019, Ran 2019, Sartini 2019, Stonestreet 2019, Zhong 2019, de Klerk 2018, Dougherty 2018, Bueno 2017, Fan 2017, Godos 2017, Holme 2017, Katsoula 2017, Mahmood 2017, Vermeer 2017, Zhang 2017, Kyu 2016, Elmunzer 2015, Liu 2015, Brenner 2014, Johnson 2013, Je 2013);
- 4 badania pierwotne (Babela 2021, Krzeczewski 2021, Piccolino 2021, Areia 2019);
- 21 rekomendacji (NCCN 2021, AAFP 2021, USPSTF 2021, ACG 2021, NIH 2021, ACS 2020, ACP 2019, ASCO 2019, GGPO 2019, CCA 2018a, CCA 2018b, RACGP 2018, UK NSC 2018, ASGE 2017, USMSTF 2017a, USMSTF 2017b, NHMRC 2017, ACPGBI 2017, CTFPHC 2016, BCG 2016, PTOK 2015).

[Raport Agencji nr OT.434.1.2022]

W raporcie Agencji nr OT.4220.7.2022 przyjęto następujące kryteria włączenia (patrz tabela poniżej). Przeprowadzono wyszukiwanie w bazach Medline via PubMed, Embase (via OVID) oraz Cochrane Library, a także na stronach organizacji zajmujących się tematyką raka jelita grubego.

Populacja (P)	Osoby dorosłe z występującymi czynnikami ryzyka zachorowania lub bez.
Interwencja (I)	Badania przesiewowe (w tym badanie FIT, gFOBT, kolonoskopia) oraz diagnostyczne
Komparator (C)	Nie ograniczono.
Efekty zdrowotne (O)	Nie ograniczono.
Rodzaj badań (S)	Metaanalizy, przeglądy systematyczne, rekomendacje towarzystw naukowych.
Ograniczenia	Lata 2010-2021, publikacje w języku polskim i angielskim.

W wyniku wyszukiwania odnaleziono 21 przeglądów systematycznych. [Raport Agencji nr OT.4220.7.2021]

5.2 Wyniki analizy skuteczności

5.2.1 Wpływ badań przesiewowych na wykrycie, występowanie i zgonu z powodu RJG

- Potwierdzono istotne statystycznie zmniejszenie częstości występowania raka jelita grubego – IRR=0,78 [95%CI: (0,74; 0,83)] oraz śmiertelności związanej z rakiem jelita grubego – IRR=0,74 [95%CI: (0,68; 0,80)], wśród osób poddanych sigmoidoskopii w porównaniu z brakiem badań przesiewowych (Lin 2021).
- 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 (Lin 2021).
- Wskazano, że przesiewowe wykonanie badania FIT 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)] (Lin 2021).
- Wykazano, że osoby w wieku 70-74 lat, które przeszły kolonoskopię przesiewową, miały istotnie statystycznie niższe ryzyko zachorowania na raka jelita grubego – RD=-0,42 [95%CI: (-0,24; -0,63)], niż osoby, które nie przeszły tego badania. Śmiertelność z powodu raka jelita grubego była istotnie statystycznie niższa u osób, które przeszły co najmniej jedną przesiewową kolonoskopię – HR=0,32 [95%CI: (0,24; 0,45)] w porównaniu z osobami, które nigdy nie miały wykonanego badania (Lin 2021).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu badania gFOBT na śmiertelność z powodu raka jelita grubego – RR=1,04 [95%CI: (0,84; 1,30)]. Natomiast wśród osób zaproszonych do badań przesiewowych, badanie gFOBT (wskaźnik uczestnictwa 48-70%) zmniejsza śmiertelność z powodu raka jelita grubego o 8-16%, w porównaniu z osobami niezaproszonymi (Gini 2020).
- Wskazano, że wśród osób zaproszonych na badanie FIT, śmiertelność z powodu raka jelita grubego (potwierdzona diagnozą w lokalnym rejestrze nowotworów) była o 36% niższa w porównaniu z osobami niezaproszonymi. Prawdopodobieństwo zgonu z powodu raka jelita grubego było o 41% niższe w grupie osób, które uczestniczyły w badaniu przesiewowym FIT w porównaniu do osób nieuczestniczących (Gini 2020).
- Wykazano, że prawdopodobieństwo zgonu z powodu raka jelita grubego w badaniu FS w połączeniu z FIT (RR=0,75 [95%CI: (0,57; 0,99)]) było o 25% niższe w grupie zaproszonej do badania w porównaniu z osobami niezaproszonymi (Gini 2020).
- W przypadku badania FS zmniejszenie śmiertelności z powodu raka jelita grubego wahało się od 21% do 30% wśród osób zaproszonych w porównaniu z niezaproszonymi (Gini 2020).
- Wykazano, że w przypadku kolonoskopii zmniejszenie ryzyka zgonu z powodu raka jelita grubego wynosi 88% [95%CI: (7%; 99%)] wśród osób, które uczestniczą w badaniach przesiewowych, w porównaniu do osób, które nie biorą w nich udziału (Gini 2020).
- Wykazano, że skuteczność badań przesiewowych dot. zmniejszenia śmiertelności z powodu raka jelita grubego w przypadku badania gFOBT waha się od 9% do 13% w populacjach Europy Zachodniej; w przypadku populacji Europy Północnej wynosiła 16% (Gini 2020).
- Skuteczność FS dot. zmniejszenia śmiertelności z powodu raka jelita grubego w regionach europejskich waha się od 21% do 30% (Gini 2020).
- Przesiew z wykorzystaniem kolonoskopii istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo zachorowania na RJG o 69% – RR=0,31 [95%CI: (0,12; 0,77)] (Brenner 2014).
- Przesiew z wykorzystaniem kolonoskopii istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo zgonu z powodu RJG – RR=0,32 [95%CI: (0,23; 0,43)] (Brenner 2014).
- Przesiew z wykorzystaniem sigmoidoskopii istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo zachorowania na RJG – RR=0,82 [95%CI: (0,75; 0,89)] (wynik metaanalizy badań RCT); RR=0,51 [95%CI: (0,39; 0,65)] (wynik metaanalizy badań obserwacyjnych) (Brenner 2014).

- Przesiew z wykorzystaniem sigmoidoskopii istotnie statystycznie zmniejsza prawdopodobieństwo zgonu z powodu RJG – RR=0,72 [95%CI: (0,65; 0,88)] (wynik metaanalizy badań RCT); RR=0,53 [95%CI: (0,30; 0,97)] (wynik metaanalizy badań obserwacyjnych) (Brenner 2014).

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

- 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)] (Chandan 2020).
- 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)] (Chandan 2020).
- Zastosowanie edukacji multimedialnej u osób >50 r.ż. istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wykrycia gruczolaków o 33% – RR=1,33 [95%CI: (1,12; 1,57)]. Nie wykazano tej istotnej statystycznie zależności w przypadku pacjentów <50 r.ż. – RR=1,19 [95%CI: (0,94; 1,38)] (Chandan 2020).
- 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)] (Chandan 2020).
- 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)] (Chandan 2020).
- 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)] (Chandan 2020).

[Raport Agencji nr OT.4220.7.2021]

5.2.2 Wpływ badań przesiewowych na wykrycie, występowanie i zgony z powodu RJG w poszczególnych grupach wiekowych

Pacjenci w wieku 50-74 lat

- Wykazano istotnie statystycznie zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia RJG w przypadku wykonania kolonoskopii po uzyskanym pozytywnym wyniku FIT w ciągu:
 - 2 miesięcy – AOR=2,49 [95%CI: (2,56; 2,75)],
 - 3 miesięcy – AOR=2,68 [95%CI: (2,31; 3,10)],
 - >3 miesięcy – AOR=5,32 [95%CI: (4,89; 5,79)] (Forbes 2021).
- Wykazano istotnie statystycznie zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia zaawansowanego RJG w przypadku wykonania kolonoskopii po uzyskanym pozytywnym wyniku FIT w ciągu:
 - 2 miesięcy – AOR=1,93 [95%CI: (1,62; 2,30)],
 - 3 miesięcy – AOR=1,92 [95%CI: (1,46; 2,53)],
 - >3 miesięcy – AOR=2,59 [95%CI: (2,19; 3,06)] (Forbes 2021).
- Nie stwierdzono istotnego statystycznie zwiększonego prawdopodobieństwa wystąpienia RJG w przypadku wykonania kolonoskopii po uzyskanym pozytywnym wyniku FOBT w ciągu:
 - 7-9 miesięcy – AOR=1,01 [95%CI: (0,70; 1,46)],
 - 10-12 miesięcy – AOR=1,20 [95%CI: (0,77; 1,88)] (Forbes 2021).
- Wykazano istotnie statystycznie zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia RJG w przypadku wykonania kolonoskopii po uzyskanym pozytywnym wyniku FOBT w ciągu:

- 13-18 miesięcy – AOR=1,93 [95%CI: (1,39; 2,69)],
- 19-24 miesięcy – AOR= AOR=1,78 [95%CI: (1,13; 2,80)] (Forbes 2021).
- Wykonanie kolonoskopii w ciągu 13-18 miesięcy po uzyskaniu pozytywnego wyniku FOBT istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wystąpienia zaawansowanego RJG – AOR=2,11 [95%CI: (1,12; 3,99)] (Forbes 2021).
- Wykonanie kolonoskopii w ciągu 4-6 miesięcy lub w ciągu 7-12 miesięcy po uzyskaniu pozytywnego wyniku FOBT nie wpływa istotnie statystycznie na ryzyko zgonu z powodu RJG – HR=0,81 [95%CI: (0,55; 1,19)] oraz HR=0,83 [95%CI: (0,50; 1,41)] (Forbes 2021).
- Wykonanie kolonoskopii po 12 miesiącach od uzyskania pozytywnego wyniku FOBT istotnie statystycznie zwiększa ryzyko zgonu z powodu RJG o 53% – HR=1,53 [95%CI: (1,13; 2,12)] (Forbes 2021).

Pacjenci w wieku 50-75 lat

- Wykazano istotnie statystycznie zwiększone prawdopodobieństwo wystąpienia RJG, zaawansowanego RJG oraz zaawansowanego gruczolaka jelita grubego w przypadku wykonania kolonoskopii po 12 miesiącach od uzyskanego pozytywnego wyniku FIT – AOR=2,25 [95%CI: (1,89; 2,68)], AOR=3,22 [95%CI: (2,44; 4,25)] oraz AOR=1,32 [95%CI: (1,15; 1,52)] (Forbes 2021).

Pacjenci w wieku 70-74 lat

- Wykazano, że osoby w wieku 70-74 lata, które przeszły kolonoskopię przesiewową, miały istotnie statystycznie niższe ryzyko zachorowania na raka jelita grubego – RD=-0,42 [95%CI: (-0,24; -0,63)], niż osoby, które nie przeszły tego badania. Śmiertelność z powodu raka jelita grubego była istotnie statystycznie niższa u osób, które przeszły co najmniej jedną przesiewową kolonoskopię – HR=0,32 [95%CI: (0,24; 0,45)] w porównaniu z osobami, które nigdy nie miały wykonanego badania (Lin 2021).

[Raport Agencji nr OT.4220.7.2021]

5.2.3 Precyzja diagnostyczna badań w kierunku RJG w zależności od testu

Kolonoskopia

- Określono precyzję diagnostyczną kolonoskopii dla wykrycia:
 - gruczolaków o wielkości ≥ 10 mm – czułość wahała się w przedziale 89-95% [95%CI: (0,70; 0,99)]; swoistość wynosi 89% [95%CI: (0,86; 0,91)];
 - gruczolaków o wielkości ≥ 6 mm – czułość wahała się w przedziale 75-93% [95%CI: (0,63; 0,96)]; swoistość wynosi 94% [95%CI: (0,92; 0,96)] (Lin 2021).

Badanie FIT

- Określono precyzję diagnostyczną badania FIT w wykrywaniu raka jelita grubego:
 - OC-Sensor – czułość wynosi 74% [95%CI: (0,64; 0,83)]; swoistość wynosi 94% [95%CI: (0,93; 0,96)];
 - OC-Light – czułość wynosi 81% [95%CI: (0,70; 0,91)]; swoistość wynosi 93% [95%CI: (0,91; 0,96)] (Lin 2021).

Badanie gFOBT

- Określono precyzję diagnostyczną gFOBT dla wykrycia raka jelita grubego – czułość waha się w przedziale 50-75% [95%CI: (0,09; 1,00)]; a swoistość waha się w przedziale 96-98% [95%CI: (0,95; 0,99)] (Lin 2021).

Kolonografia

- Określono precyzję diagnostyczną kolonografii CT dla wykrycia:
 - gruczolaków o wielkości ≥ 10 mm – czułość wynosi 89% [95%CI: (0,83; 0,96)]; swoistość wynosi 94% [95%CI: (0,89; 1,00)];

- o gruczolaków o wielkości ≥ 6 mm – czułość wynosi 86% [95%CI: (0,78; 0,95)]; swoistość wynosi 88% [95%CI: (0,83; 0,93)] (Lin 2021).

Pozostałe badania diagnostyczne

- Określono precyzję diagnostyczną badania przy użyciu endoskopii kapsułkowej zależnie od wielkości polipów:
 - o dla polipów o wielkości ≥ 6 mm – czułość 87% [95%CI: (83%; 90%)]; swoistość 87% [95%CI: (76%; 93%)],
 - o dla polipów o wielkości ≥ 10 mm – czułość 87% [95%CI: (83%; 90%)]; swoistość 95% [95%CI: (92%; 97%)] (Möllers 2021).
- Określono precyzję diagnostyczną sDNA przy użyciu testu Cologuard dla wykrycia raka jelita grubego – czułość wynosi 93% [95%CI: (0,87; 1,00)]; swoistość wynosi 85% [95%CI: (0,84; 0,86)] (Lin 2021).
- Określono precyzję diagnostyczną badania surowicy przy użyciu testu Epi proColon dla wykrycia raka jelita grubego – czułość wynosi 68% [95%CI: (0,53; 0,80)]; swoistość wynosi 79% [95%CI: (0,77; 0,81)] (Lin 2021).
- Określono precyzję diagnostyczną badania metylacji DNA w stolcu ogółem – czułość wynosi 62,7% [95%CI: (57,7%; 67,4%)]; swoistość wynosi 91% [95%CI: (89,5%; 92,2%)]; pozytywny współczynnik wiarygodności (PLR) wynosi 6,791 [95%CI: (5,783; 7,974)]; negatywny współczynnik wiarygodności (NLR) wynosi 0,333 [95%CI: (0,266; 0,417)] (Gachabayov 2021).

[Raport Agencji nr OT.434.1.2022]

5.2.4 Interwencje mające na celu zwiększenie zgłaszalności na badania przesiewowe w kierunku RJG

- Wykazano istotny statystycznie wpływ elektronicznych środków wspomagających podjęcie decyzji na wzrost prawdopodobieństwa ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – OR=1,62 [95%CI: 1,03; 2,62]] (Ramli 2021).
- Interaktywne programy multimedialne wspomagające podjęcie decyzji nie wpływają istotnie statystycznie na zwiększenie prawdopodobieństwa ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – OR=1,19 [95%CI: 0,83; 1,69]] (Ramli 2021).
- Dopasowana technika komunikacyjna istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wykonania kolonoskopii u krewnych (I stopnia) osób z RJG – OR=2,21 [95%CI: 1,71; 2,85]] (Bai 2020).
- Wielokrotne przekazywanie materiałów drukowanych oraz udzielanie systematycznych porad telefonicznych (dopasowana technika komunikacyjna) istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wykonania kolonoskopii u krewnych (I stopnia) osób z RJG – OR=2,39 [95%CI: 1,78; 3,21]] (Bai 2020).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu dopasowanej techniki komunikacyjnej (w formie materiałów drukowanych) na zwiększone prawdopodobieństwo wykonania kolonoskopii u krewnych (I stopnia) osób z RJG – OR=1,52 [95%CI: 0,64; 3,60]] (Bai 2020).
- Wykazano, że interwencje prowadzone przez pielęgniarkę ogółem (edukacja, nawigacja i kontakt z pacjentem – trwające 6-12 miesięcy) istotnie statystycznie wpływają na wzrost prawdopodobieństwa wykonania kolonoskopii – RR=1,90 [95%CI: 1,57; 2,30]]. Nie wykazano tej istotnej statystycznie zależności w przypadku wykonania badania FOBT – RR=3,19 [95%CI: 0,62; 16,43]] (Li 2020).
- Wykazano zwiększenie udziału zaproszonych osób w badaniu przesiewowym w przypadku zastosowania badania FIT (41,6% udziału) zamiast kolonoskopii (21,9% udziału) – RR=1,73 [95% CI: (1,29; 2,34)] (Zhong 2019).

- Aktywna dystrybucja zestawów do badania krwi w kale istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=2,26 [95%CI: (1,81; 2,81)] (Dougherty 2018).
- Aktywna dystrybucja zestawów do badania krwi w kale istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wykonania zarówno badania FIT, jak i gFOBT – RR=2,73 [95%CI: (1,60; 4,64)] oraz RR=1,85 [95%CI: (1,28; 2,66)] (Dougherty 2018).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu aktywnej dystrybucji zestawów do badania krwi w kale na zwiększone prawdopodobieństwo wykonania kolonoskopii – RR=1,15 [95%CI: (0,94; 1,39)] (Dougherty 2018).
- Aktywna dystrybucja zestawów do badania krwi w kale zarówno w ramach wizyty w placówce, jak i za pośrednictwem poczty, istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=2,16 [95%CI: (1,72; 2,70)] oraz RR=3,68 [95%CI: (2,47; 5,48)] (Dougherty 2018).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ aktywnej dystrybucji zestawów do badania krwi w kale na zwiększone prawdopodobieństwo ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG, w przypadku jej prowadzenia przez:
 - 13 tygodni – RR=1,85 [95%CI: (1,67; 2,04)];
 - 17 tygodni – RR=5,84 [95%CI: (2,37; 14,42)];
 - 26 tygodni – RR=2,58 [95%CI: (2,07; 3,23)];
 - 39 tygodni – RR=10,56 [95%CI: (3,88; 28,75)];
 - 52 tygodnie – RR=2,19 [95%CI: (1,69; 3,85)];
 - 105 tygodni – RR=1,40 [95%CI: (1,17; 1,68)] (Dougherty 2018).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu na zwiększenie prawdopodobieństwa ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG, w przypadku prowadzenia aktywnej dystrybucji zestawów do badania krwi w kale przez 65 tygodni – RR=1,88 [95%CI: (0,70; 5,07)] (Dougherty 2018).
- Nawigacja pacjenta istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=2,01 [95%CI: (1,64; 2,46)] (Dougherty 2018).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ nawigacji pacjenta na zwiększone prawdopodobieństwo wykonania zarówno badania FIT, gFOBT, jak i kolonoskopii – RR=1,79 [95%CI: (1,32; 2,42)], RR=2,16 [95%CI: (1,33; 3,51)] oraz RR=1,52 [95%CI: (1,18; 1,96)] (Dougherty 2018).
- Nawigacja pacjenta istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo wykonania badań FIT + gFOBT – RR=2,55 [95%CI: (1,77; 3,67)] (Dougherty 2018).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ nawigacji pacjenta z możliwością aktywnej dystrybucji zestawów do badania krwi w kale na zwiększone prawdopodobieństwo ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=2,41 [95%CI: (1,89; 3,07)]. Wykazano, że sama nawigacja pacjenta również prowadzi do istotnego statystycznie prawdopodobieństwa ukończenia przesiewu – RR=1,62 [95%CI: (1,32; 1,98)] (Dougherty 2018).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ nawigacji pacjenta na zwiększone prawdopodobieństwo ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG, w przypadku jej prowadzenia przez:
 - 26 tygodni – RR=2,85 [95%CI: (2,27; 3,57)];
 - 34 tygodnie – RR=1,98 [95%CI: (1,46; 2,69)];
 - 48 tygodni – RR=1,57 [95%CI: (1,02; 2,40)];
 - 52 tygodnie – RR=1,92 [95%CI: (1,50; 2,46)];
 - 78 tygodni – RR=1,24 [95%CI: (1,15; 1,33)] (Dougherty 2018).

- Nie wykazano istotnego statystycznie zwiększonego prawdopodobieństwa ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG w przypadku nawigacji pacjenta przez 39 tygodni – RR=5,09 [95%CI: (0,86; 30,01)] (Dougherty 2018).
- Nawigacja pacjenta zarówno dopasowana, jak i niedopasowana do potrzeb i kulturowo, istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=3,24 [95%CI: (1,87; 5,62)] oraz RR=1,84 [95%CI: (1,48; 2,92)] (Dougherty 2018).
- Wykazano, że prowadzenie edukacji ogółem istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=1,20 [95%CI: (1,06; 1,36)] (Dougherty 2018).
- Stwierdzono istotny statystycznie wpływ zarówno edukacji z dodatkowymi elementami interwencyjnymi (m.in. powiadomienia od lekarza, nawigacja pacjenta), jak i edukacji obejmującej rozmowy telefoniczne, na istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=1,43 [95%CI: (1,16; 1,75)] oraz RR=1,61 [95%CI: (1,20; 2,16)] (Dougherty 2018).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu edukacji bez dodatkowych rozmów telefonicznych na zwiększenie prawdopodobieństwa ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=1,05 [95%CI: (0,95; 1,15)] (Dougherty 2018).
- Nie wykazano istotnego statystycznie wpływu edukacji za pośrednictwem stron internetowych na zwiększenie prawdopodobieństwa ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=1,00 [95%CI: (0,79; 1,28)] (Dougherty 2018).
- Wspieranie w podejmowaniu decyzji nie wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie prawdopodobieństwa ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=1,14 [95%CI: (0,96; 1,35)] (Dougherty 2018).
- Edukacja nieuwzględniająca spersonalizowanej oceny ryzyka wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie prawdopodobieństwa ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=1,21 [95%CI: (1,04; 1,41)]. Nie wykazano natomiast istotnej statystycznie zależności w przypadku edukacji uwzględniającej spersonalizowaną ocenę ryzyka RR=1,12 [95%CI: (0,94; 1,33)] (Dougherty 2018).
- Dopasowana do potrzeb oraz kulturowo edukacja nie wpływa istotnie statystycznie na zwiększenie prawdopodobieństwa ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=1,11 [95%CI: (0,89; 1,38)]. Stwierdzono natomiast istotną statystycznie zależność w przypadku niedopasowanej do potrzeb oraz kulturowo edukacji – RR=1,25 [95%CI: (1,05; 1,48)] (Dougherty 2018).
- Wykazano istotny statystycznie wpływ edukacji na zwiększone prawdopodobieństwo ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG, w przypadku jej prowadzenia przez:
 - 4 tygodnie – RR=45,92 [95%CI: (6,35; 331,78)];
 - 13 tygodni – RR=1,84 [95%CI: (1,03; 3,27)];
 - 26 tygodni – RR=1,20 [95%CI: (1,01; 1,42)] (Dougherty 2018).
- Nie stwierdzono istotnego statystycznie zwiększenia prawdopodobieństwa ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG, w przypadku prowadzenia edukacji przez:
 - 17 tygodni – RR=1,12 [95%CI: (0,88; 1,42)];
 - 24 tygodnie – RR=1,39 [95%CI: (0,80; 2,42)];
 - 52 tygodnie – RR=1,05 [95%CI: (0,95; 1,17)] (Dougherty 2018).
- Przypomnienia o wykonaniu badania przesiewowego istotnie statystycznie zwiększają prawdopodobieństwo ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=1,20 [95%CI: (1,02; 1,41)] (Dougherty 2018).
- Zachęty finansowe ogółem nie wpływają istotnie statystycznie na prawdopodobieństwo ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=1,16 [95%CI: (0,95; 1,42)] (Dougherty 2018). Natomiast wykazano, że zachęta finansowa w wysokości 5\$ lub w postaci bonu na loterię istotnie statystycznie

zwiększa prawdopodobieństwo ukończenia tego przesiewu – RR=1,09 [95%CI: (1,01; 1,18)] oraz RR=1,65 [95%CI: (1,30; 2,10)] (Dougherty 2018).

- Wysłanie zestawów do badania z możliwością wyboru (2 próbki FIT w porównaniu do 3 próbek FOBT z uwzględnieniem restrykcji żywieniowych) istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=1,13 [95%CI: (1,02; 1,26)] (Dougherty 2018).
- Kierowanie pacjenta na badanie przesiewowe w kierunku RJG przez lekarza istotnie statystycznie zwiększa prawdopodobieństwo ukończenia tego przesiewu o 10% – RD=0,10 [95%CI: (0,03; 0,17)] (Dougherty 2018).
- Wykazano, że interwencje multikomponentowe w porównaniu do standardowej opieki, istotnie statystycznie zwiększają prawdopodobieństwo ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=1,92 [95%CI: (1,69; 2,19)]. Również wykazano tę istotną statystycznie zależność w przypadku prowadzenia interwencji multikomponentowych przez 26 lub 52 tygodnie – RR=2,26 [95%CI: (1,72; 2,96)] oraz RR=2,06 [95%CI: (1,73; 2,44)] (Dougherty 2018).
- Interwencje multikomponentowe w porównaniu do interwencji jednoskładnikowych, istotnie statystycznie zwiększają prawdopodobieństwo ukończenia badania przesiewowego w kierunku RJG – RR=1,18 [95%CI: (1,09; 1,29)] (Dougherty 2018).
- Nawigacja pacjenta po wykonaniu wstępnego badania przesiewowego w kierunku RJG nie wpływa istotnie statystycznie na prawdopodobieństwo ukończenia tego przesiewu – RR=1,21 [95%CI: (0,92; 1,60)]. Natomiast w przypadku wykonania wstępnego badania przesiewowego w kierunku RJG i kierowania pacjenta przez lekarza na dalszą diagnostykę, wpływa istotnie statystycznie na ukończenie tego przesiewu przez uczestnika – RR=1,18 [95%CI: (1,02; 1,36)] (Dougherty 2018).

[Raport Agencji nr OT.434.1.2022]

5.3 Wyniki analizy bezpieczeństwa

Celem analizy bezpieczeństwa przeprowadzonej w ramach raportu Agencji nr OT.434.1.2022 była ocena interwencji profilaktycznych nacelowanych na raka jelita grubego w kontekście częstości występowania określonych zdarzeń niepożądanych wynikających z prowadzenia przesiewu w kierunku raka jelita grubego. Poniżej zestawiono najważniejsze wyniki i wnioski z odnalezionych badań.

Powikłania związane z badaniami przesiewowymi w kierunku raka jelita grubego

W odnalezionym przeglądzie systematycznym Lin 2021 wykazano częstotliwość występowania poważnych działań niepożądanych podczas prowadzenia badań przesiewowych:

- kolonoskopia:
 - częstotliwość występowania perforacji jelita wynosi 3,1/10 000 zabiegów [95%CI: (2,3; 4,0/10 000)],
 - częstotliwość występowania poważnych krwawień wynosi 14,6/10 000 zabiegów [95%CI: (9,4; 19,9/10 000)];
- sigmoidoskopia:
 - częstotliwość występowania perforacji jelita wynosi 0,2/10 000 zabiegów [95%CI: (0,1; 0,4/10 000)],
 - częstotliwość występowania poważnych krwawień wynosi 0,5/10 000 zabiegów [95%CI: (0; 1,3/10 000)];
- kolonoskopia wykonana po sigmoidoskopii:
 - częstotliwość występowania perforacji jelita wynosi 12/10 000 zabiegów [95%CI: (7,5; 16,5/10 000)],
 - częstotliwość występowania poważnych krwawień wynosi 20,7/10 000 zabiegów [95%CI: (8,7; 33,2/10 000)];
- kolonoskopia wykonana po badaniu kału:
 - częstotliwość występowania perforacji jelita wynosi 5,4/10 000 zabiegów [95%CI: (3,4; 7,4/10 000)],

- o częstotliwość występowania poważnych krwawień wynosi 17,5/10 000 zabiegów [95%CI: (7,6; 27,5/10 000)].

Autorzy włączonej do przeglądu metaanalizy Jodal 2019 ocenili szkody i obciążenia związane z badaniem krwi w kale, sigmoidoskopią i kolonoskopią w badaniach przesiewowych. Wykazano, że ryzyko wystąpienia krwawienia wynosi w przypadku:

- sigmoidoskopii 3/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (1; 6/10 000)],
- kolonoskopii 17/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (12; 23/10 000)],
- gFOBT 0/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (0; 1/10 000)],
- FIT 8/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (3; 14/10 000)].

Ponadto wykazano, że ryzyko wystąpienia perforacji wynosi w przypadku:

- sigmoidoskopii 3/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (1; 4/10 000)],
- kolonoskopii 1/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (0; 3/10 000)],
- gFOBT 1/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (1; 2/10 000)],
- FIT 0/10 000 uczestników badania przesiewowego [95%CI: (0; 3/10 000)].

W odnalezionej metaanalizie Vermeer 2017 określono częstotliwość występowania poważnych działań niepożądanych podczas prowadzenia badań przesiewowych za pomocą kolonoskopii w populacji średniego ryzyka wystąpienia RJG:

- częstotliwość występowania perforacji jelita wynosi 0,07/1 000 zabiegów [95%CI: (0,006; 0,17/1 000)],
- częstotliwość występowania poważnych krwawień wynosi 0,8/1 000 zabiegów [95%CI: (0,18; 1,63/1 000)];

Do pozostałych powikłań kolonoskopii, które zgłoszono w analizowanych badaniach w publikacji Vermeer 2017 należały:

- zdarzenia sercowo-naczyniowe,
- zespół po polipektomii,
- reakcje wazowagalne lub ból i dyskomfort w jamie brzusznej.
- w żadnym z włączonych badań nie odnotowano zgonu po wykonanej kolonoskopii.

Wyniki fałszywie pozytywne i fałszywie negatywne testu FIT

W ramach odnalezionej metaanalizy de Klerk 2018 analizowano wpływ danych czynników ryzyka na wystąpienie zarówno wyników fałszywie pozytywnych, jak i fałszywie negatywnych testu FIT. Autorzy wymienili kilka czynników ryzyka, m.in. wiek, płeć, stosowanie określonych leków, rodzinną historię RJG, choroby współistniejące oraz styl życia. W przypadku wyników fałszywie pozytywnych stwierdzono, że stosowanie niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ) istotnie statystycznie zwiększa ryzyko wystąpienia tego wyniku – RR=1,16 [95%CI: (1,06; 1,27)]. Pozostałe czynniki ryzyka nie wykazały tej zależności. Natomiast zaobserwowano odwrotną zależność w przypadku płci – wykazano, że mężczyźni w porównaniu do kobiet mają zmniejszone ryzyko wystąpienia wyniku fałszywie pozytywnego testu FIT w ramach badań przesiewowych – RR=0,84 [95%CI: (0,74; 0,94)].

Dodatkowo w ramach metaanalizy wskazano czynniki, które mogą mieć wpływ na wystąpienie wyników fałszywie negatywnych testu FIT. Stwierdzono istotne statystycznie zwiększenie prawdopodobieństwa uzyskania wyniku fałszywie negatywnego w przypadku:

- mężczyzn w porównaniu do kobiet – RR=1,83 [95%CI: (1,53; 2,19)],
- dodatniego wywiadu rodzinnego RJG – RR=1,61 [95%CI: (1,19; 2,17)],
- palenia tytoniu – RR=1,93 [95%CI: (1,52; 2,45)],
- stanu przedcukrzycowego lub cukrzycy typu 2 – RR=1,29 [95%CI: (1,02; 1,65)],

- otyłości – RR=1,38 [95%CI: (1,11; 1,71)],
- podwyższonego ciśnienia krwi – RR=1,50 [95%CI: (1,14; 1,98)] (de Klerk 2018).

Powikłania pooperacyjne

W metaanalizie Vermeer 2017 odnotowano również powikłania po leczeniu chirurgicznym (8 badań). Autorzy jednak podkreślają, że ze względu na dużą heterogeniczność badań, nie dokonano analizy ilościowej zebranych zdarzeń niepożądanych. Wczesne powikłania po wykonanym leczeniu chirurgicznym wahały się między 14 a 24% przypadków, zaś poważne powikłania – między 0 a 14% przypadków. Częstość występowania zgonu z powodu leczenia chirurgicznego wahała się od 0 do 3,3%. Autorzy przeglądu również powołują się na badanie, w którym odnotowano odsetek ponownych interwencji chirurgicznych po wykonanym zabiegu na poziomie 5% (N=68 306). W tym samym badaniu nie stwierdzono żadnych zgonów w okresie 30 dni od operacji.

Stres

Dodatkowo w ramach omawianej publikacji Vermeer 2017 określono także częstość występowania stresu związanego z uczestnictwem w badaniu przesiewowym. Jedenaście badań włączonych do przeglądu oceniało stres psychiczny związany z otrzymaniem zaproszenia do programu badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego. Analizowane badania różniły się między sobą pod względem rodzaju użytych kwestionariuszy do oceny poziomu lęku oraz momentami, w których kwestionariusze te były wypełniane przez pacjentów. Rozbieżności te uniemożliwiły autorom przeprowadzenie ilościowej analizy odnalezionych wyników. Autorzy przeglądu podają, że w pięciu z siedmiu odnalezionych badań prospektywnych, odnotowano niekorzystny wpływ na samopoczucie psychiczne u uczestników, którzy uzyskali pozytywny wynik testu przesiewowego w kierunku raka jelita grubego. Ponadto najwyższe poziomy lęku zaobserwowano przed badaniem przesiewowym, w oczekiwaniu na wynik oraz krótko po otrzymaniu informacji o pozytywnym wyniku badania przesiewowego. Zgodnie z omawianym przeglądem, lęk po wykonaniu kolonoskopii zanika w okresie od miesiąca do nawet roku. Jedno z włączonych do przeglądu badań wykazało brak klinicznie istotnego efektu psychologicznego związanego z udziałem w populacyjnych badaniach przesiewowych. Ponadto wspomniane badanie wskazuje na zmniejszenie lęku i poprawę jakości życia w przypadku otrzymania negatywnego wyniku badania przesiewowego.

Nieuzasadnione wykonanie badania

W metaanalizie Vermeer 2017 zwrócono również uwagę na problem niewłaściwego doboru populacji docelowej w prowadzonych badaniach w kierunku raka jelita grubego. Siedem badań przeanalizowanych w tej publikacji wskazało, że prowadzenie populacyjnych badań przesiewowych stwarza ryzyko objęcia badaniami pacjentów, wśród których przesiew jest nieuzasadniony tj. pacjentów:

- o ograniczonej oczekiwanej długości życia,
- z wyższym niż przeciętne ryzykiem raka jelita grubego,
- spoza grupy docelowej programu,
- uczestniczących zbyt często w badaniach przesiewowych,
- z przeciwwskazaniami do wykonania badań.

Autorzy publikacji wskazują, że wykonywanie badań przesiewowych wśród niewłaściwych pacjentów jest zgłaszane nawet w 35% przypadków. Największe włączone do analizy badanie, opisujące populację 901 292 osób, wykazało 26,1% odsetek pacjentów sklasyfikowanych jako osoby potencjalnie nieodpowiednie do udziału w badaniach przesiewowych.

[Raport Agencji nr OT.434.1.2022]

5.4 Ograniczenia analizy klinicznej

Poniżej przedstawiono ograniczenia analizy klinicznej raportu Agencji nr OT.434.1.2022.

- Uwzględniono wyłącznie publikacje w języku angielskim i polskim.
- Wyszukiwanie zawężono do publikacji z ostatnich 10 lat (2012-2022).

- Wyszukiwanie zawężono do najwyższych poziomów hierarchii doniesień naukowych, tj. metaanaliz, przeglądów systematycznych (badania wtórne) oraz rekomendacji.
- Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych dotyczyły zróżnicowanej populacji pod względem położenia etnicznego i geograficznego.
- Badania uwzględnione w ramach odnalezionych wtórnych dowodów naukowych cechowały się dużą heterogenicznością (m.in. zróżnicowane metody prezentacji analizowanych danych czy różnice w zakresie stosowanych interwencji).
- Wyszukane publikacje zostały utworzone w powiązaniu z kontekstem kulturowym, ekonomicznym oraz sposobem funkcjonowania systemu opieki zdrowotnej, który pod różnymi względami może być różny od rozwiązań stosowanych w Polsce.

[Raport Agencji nr OT.434.1.2022]

6 Przegląd analiz ekonomicznych

Z uwagi na krótki termin realizacji zlecenia niniejszy rozdział został opracowany bazując na raporcie OT.434.1.2022 oraz OT.4220.7.2021. Szczegółowe wyniki powyższych raportów znajdują się w załączniku nr 1 i 2 do niniejszej analizy.

W wyniku prac analitycznych prowadzonych na potrzeby raportu OT.434.1.2022 odnaleziono następujące dowody naukowe:

- 2 przeglądy systematyczne (Mohan 2020, Mohan 2019) (w tym 83 analiz ekonomicznych), odnoszący się do efektywności kosztowej interwencji nacelowanych na uwarunkowania społeczne i organizacyjne w celu zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych;
- 2 przeglądy systematyczne (Khalili 2020, Ran 2019) (w tym 41 analiz ekonomicznych) oraz 1 analiza ekonomiczna (Areia 2019), odnoszące się do efektywności kosztowej określonych badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego;
- 1 przegląd systematyczny (Attipoe-Dorcoo 2021) (w tym 9 analiz ekonomicznych), odnoszący się do efektywności kosztowej angażowania pracowników opieki zdrowotnej w zwiększanie zgłaszalności do programów przesiewowych;
- 2 analizy ekonomiczne (Babela 2021, Krzeczewski 2021), odnoszące się do efektywności kosztowej realizacji populacyjnych programów przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w poszczególnych krajach.

[Raport Agencji nr OT.434.1.2022]

Dodatkowo w ramach przeglądu wykonanego na potrzeby raportu OT.4220.7.2021 odnaleziono analizę ekonomiczną (Benamouzig 2021) odnoszącą się do efektywności kosztowej określonych badań przesiewowych w populacji z rodzinną historią występowania raka jelita grubego.

Poniżej przedstawiono najważniejsze wyniki i wnioski z odnalezionych badań.

Efektywność kosztowa angażowania pracowników opieki zdrowotnej w zwiększanie zgłaszalności do programów przesiewowych

- Angażowanie personelu medycznego w działania mające na celu zwiększenie zgłaszalności do programów przesiewowych, w większości przypadków są kosztowo efektywne. Skorzystanie z personelu medycznego jako osób prowadzących edukację oraz wsparcie dla pacjentów, determinuje wykształcenie się dominacji tych działań nad brakiem interwencji (Attipoe-Dorcoo 2021).

Efektywność kosztowa interwencji nacelowanych na uwarunkowania społeczne i organizacyjne w celu zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych

- W celu zwiększania zgłaszalności do programów przesiewowych efektywnymi kosztowo interwencjami w tym zakresie okazują się działania nacelowane na zróżnicowane determinanty społeczne i organizacyjne. Do determinantów tych należą m.in. zapewnianie transportu na badania, redukcja kosztów własnych pacjenta oraz zachęty materialne bądź finansowe dla uczestników (Mohan 2020, Mohan 2019).
- Prowadzenie interwencji skupiających się na modyfikację uwarunkowań społecznych i organizacyjnych jest kosztowo efektywne. W kontekście działań nacelowanych wyłącznie na raka jelita grubego uzyskano ICER na poziomie \$-3 993,55/QALYG, determinując wykształcenie się dominacji interwencji nad brakiem tych działań (Mohan 2020).
- Wraz ze zwiększaniem liczby determinantów społecznych, włączonych do działań wpływających na zgłaszalność do programów, może dochodzić do wzrostu średnich kosztów ich realizacji. Jednakże w części analiz ekonomicznych wskazuje się, że może dochodzić tym samym do zmniejszania wartości wskaźnika ICER, determinując zwiększoną efektywność kosztową tych działań (Mohan 2020).

Efektywność kosztowa określonych badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego

- Zgodnie z odnalezionymi przeglądami systematycznymi, większość narzędzi przesiewowych w kierunku raka jelita grubego pozostają efektywne kosztowo. Jednakże, w zależności od przyjętych wartości progów

opłacalności oraz schematów przesiewowych, uzyskiwane wartości mogą znacząco się wahać, determinując przy tym skrajną dominację interwencji bądź brak efektywności kosztowej (Khalili 2020).

- W przypadku większości analiz, najbardziej efektywnym kosztowo narzędziem w kierunku wykrywania raka jelita grubego pozostaje test FIT. W zależności od przyjętego schematu ICER może się wahać od -\$16 169/QALYG do \$47 205/QALYG. Najmniejszymi odchyłkami w zakresie wartości tego wskaźnika cechuje się schemat co dwuletnich badań testem FIT ($ICER_{max} = \$4\ 328/QALYG$) (Khalili 2020, Ran 2019).
- W części analiz kolonoskopia okazywała się być mniej kosztowo efektywna niż inne metody przesiewowe. ICER w tym przypadku wahał się między -\$10 400/QALYG (w przypadku wariantu co dziesięcioletniego) a €103 633/QALY (przy cenie €397 za badanie oraz w schemacie pojedynczego badania na całe życie). W niektórych przypadkach przesiew z wykorzystaniem tej metody może się okazać nieefektywny kosztowo (Khali 2020, Areia 2019),
- W analizie ekonomicznej Benamouzig 2021, odnoszącej się do efektywności kosztowej określonych badań przesiewowych we francuskiej populacji osób w wieku 45-74 lat, z rodziną historią występowania raka jelita grubego, wykazano, że ICER dla badań FIT, w porównaniu do braku realizacji badań przesiewowych, wyniósł €2 600/QALY. W przypadku porównania sigmoidoskopii do badania FIT, ICER wyniósł €3 100/QALY. W momencie porównania kolonoskopii z sigmoidoskopią natomiast ICER ukształtował się na poziomie €150 000/QALY. Jedynie w przypadku dwóch pierwszych porównań uzyskane wyniki świadczyły o efektywności kosztowej omawianych interwencji.

Efektywność kosztowa programów przesiewowych raka jelita grubego

- Populacyjne programy przesiewowe w kierunku raka jelita grubego okazują się być efektywne kosztowo w określonych populacjach (Krzeczewski 2021, Babela 2021).
- W przypadku polskiego programu przesiewowego, uwzględniającego standard w postaci kolonoskopii, jest on efektywny kosztowo z ICER na poziomie US\$6 364/LYS. W przypadku programu realizowanego na Słowacji, z wykorzystaniem co dwuletniego testu FIT, ICER wyniósł €1 776/QALY (Krzeczewski 2021, Babela 2021).
- 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 (Krzeczewski 2021, Babela 2021).

[Raport Agencji nr OT.434.1.2022 i OT.4220.7.2021]

7 Rekomendacje kliniczne

W ramach wyszukiwania przeprowadzonego na potrzeby raportu nr OT.434.1.2022 odnaleziono 21 rekomendacji towarzystw naukowych mówiących o profilaktyce raka jelita grubego. W ramach odnalezionych publikacji znalazły się także rekomendacje Polskiego Towarzystwa Onkologii Klinicznej, które odnoszą się w głównej mierze do realizacji badań przesiewowych. Szczegółowy opis wytycznych znajduje się w załączniku nr 1 i 4 do niniejszej analizy.

Badania przesiewowe w kierunku RJG

Autorzy odnalezionych rekomendacji są zgodni, że głównym sposobem zapobiegania skutkom raka jelita grubego jest prowadzenie badań przesiewowych nacelowanych na wczesne wykrycie tego problemu zdrowotnego. Metodą przesiewową uznawaną za złoty standard diagnostyki RJG jest kolonoskopia (ACG 2021, NCCN 2021, ACS 2020, GGPO 2019, ASGE 2017, USMSTF 2017a, PTOK 2015). W niektórych wytycznych kolonoskopię uznaje się za badanie potwierdzające diagnozę RJG w przypadku uzyskania pozytywnego wyniku badań przesiewowych z zastosowaniem badań immunochemicznych kału lub testu na krew utajoną w kale (NCCN 2021, ASCO 2019, USMSTF 2017b, BCG 2016). Niektóre rekomendacje zaznaczając ryzyko szkód związanych z badaniami kolonoskopowymi wskazuje badania FIT i FOBT jako preferowane badania przesiewowe w populacji osób bezobjawowych (ASCO 2019, CCA 2018a, CCA 2018b, RACGP 2018, UK NSC 2018, USMSTF 2017b, NHMRC 2017, CTFPHC 2016, BCG 2016).

Populacja docelowa działań profilaktycznych

Ogółem

Odnalezione rekomendacje towarzystw naukowych zaznaczają, że działania polegające na prowadzeniu badań przesiewowych w kierunku RJG powinny w głównej mierze skupiać się na osobach starszych. Docelowa grupa, w której należy realizować skrining, zależy od występujących czynników ryzyka. Wiele odnalezionych wytycznych rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych u osób w wieku 50-75 (AAFP 2021, ACG 2021, USPSTF 2021, ACP 2019, ASCO 2019, RACGP 2018) lub w 50-74 lat (CCA 2018A, CCA 2018b, UK NSC 2018, NHMRC 2017, BCG 2016).

Część rekomendacji wskazuje jedynie dolną granicę wieku populacji docelowej przesiewu jako 50 rok życia (GGPO 2019, ASGE 2017, USMSTF 2017a, CTFPHC 2016) lub 55 rok życia (ACPGBI 2017). Trzy towarzystwa naukowe dopuszczają rozpoczęcie skriningu u osób średniego ryzyka w wieku 45-49 lat (ACG 2021, USPSTF 2021, ACS 2020). NCCN 2021 zaleca by badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego, w grupie osób średniego ryzyka, były prowadzone regularnie od 45 r.ż. ACS 2020 wskazuje, że osoby o zwiększonym lub wysokim ryzyku zachorowania na raka jelita grubego mogą wymagać rozpoczęcia badań przesiewowych przed 45 r.ż.

W przypadku osób w wieku 76-85 lat, zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami, 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).

[Raport Agencji nr OT.434.1.2022]

Sugeruje się, aby u osób na bieżąco badanych przesiewowo z negatywnymi wynikami wcześniejszych badań przesiewowych (szczególnie tych z użyciem kolonoskopii) rozważyć przerwanie badań przesiewowych w wieku 75 lat lub gdy średnia szacowana długość ich życia wynosi mniej niż 10 lat (ASGE 2017). Należy zaprzestać rutynowych badań przesiewowych u kobiet w wieku 75 lat i starszych (ACOG 2014).

Osoby między 65 a 69 r.ż.

Wiele odnalezionych wytycznych rekomenduje prowadzenie badań przesiewowych u osób w wieku 50-75 (AAFP 2021, ASGE 2017, ACG 2021, ACP 2019, ASCO 2019, RACGP 2018, USPSTF 2021) lub w wieku 50-74 lat (UKNSC 2018, NHMRC 2017, BCG 2016), co oznacza, że wytyczne te pozytywnie odnoszą się one do możliwości rozpoczynania/prowadzenia badań przesiewowych u osób w wieku 65-69 lat. Należy jednak podkreślić, że nie zidentyfikowano wytycznych specyficznie odnoszących się do osób w tym przedziale wiekowym.

Grupy ryzyka

Dwa towarzystwa uzależniają wiek, w którym należy rozpocząć przesiew, od wysokości ryzyka RJG. U osób z podwyższonym ryzykiem RJG badania przesiewowe należy rozpocząć w wieku 40-49 lat, a u osób z wysokim ryzykiem w wieku 35-44 lat (RACGP 2018). W przypadku osób z niskim umiarkowanym ryzykiem raka jelita grubego zaleca się wykonanie jednorazowej kolonoskopii przesiewowej w wieku 55 lat, a osobom z grup wysokiego i umiarkowanego ryzyka zaleca się kolonoskopię w wieku 50-75 lat (ACPGBI 2017).

Sugeruje się rozpoczęcie badań przesiewowych z zastosowaniem kolonoskopii 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. Sugeruje się rozpoczęcie badań przesiewowych w kierunku RJG o osób w wieku 40 lat lub w wieku o 10 lat młodszym w stosunku do wieku najmłodszego krewnego a następnie wznowienie badań przesiewowych zgodnie z zaleceniami dla osób średniego ryzyka z krewnym pierwszego stopnia w wieku >60 lat z RJG lub zaawansowanym polipem (ACG 2021 ASGE 2017, USMSTF 2017a, BCG 2016).

[Raport Agencji nr OT.4220.7.2021]

Podsumowując prowadzenie badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w większości wytycznych zalecane jest przede wszystkim dla osób z grup średniego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego. W tej grupie osób dolna granica wieku to 45-50 lat, a górna granica wieku to przeważnie 74/75 lat. U osób starszych w wieku 75/76-85 lat z grupy średniego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego przeprowadzanie badań przesiewowych powinno być rozważane indywidualnie.

Odnalezione wytyczne wskazują również na zasadność przeprowadzania badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego u osób z grup wysokiego ryzyka. Do grup wysokiego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego wytyczne zaliczają osoby z:

- dodatnim wywiadem osobistym w kierunku raka jelita grubego/zaawansowanych polipów,
- objawami krwawienia z jelita grubego w wieku <50 lat,
- dodatnim wywiadem rodzinnym w kierunku raka jelita grubego/zaawansowanych polipów,
- długotrwałymi chorobami zapalnymi jelit,
- historią rodzinną: zespołu dziedzicznego raka jelita grubego (FAP), polipowatości związanej z MYH, polipowatości ząbkowanej, polipowatości młodzieńczej, zespołu Lyncha, dziedzicznego niepolipowatego raka jelita grubego (HNPPC),
- napromieniowaniem brzucha lub obszaru miednicy.

W grupach wysokiego ryzyka rekomendowany wiek rozpoczęcia badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego jest niższy niż w grupach średniego ryzyka i zależy od przyczyny zwiększonego ryzyka.

Metody badań przesiewowych

Kolonoskopia

Zgodnie z wieloma wytycznymi najlepszą metodą przesiewową w kierunku RJG jest kolonoskopia (AAFP 2021, ACG 2021, NCCN 2021, UPSTF 2021, ACS 2020, ACP 2019, ACPGBI 2017, ASGE 2017, USMSTF 2017a, PTOK 2015). Kolonoskopia powinna być wykonywana w odstępach 10-letnich (ACG 2021, ACS 2020).

W niektórych wytycznych kolonoskopię uznaje się za badanie uzupełniające (BCG 2016) lub badanie, które powinno być wykonywane w ramach opieki rozszerzonej (ASCO 2019) lub tylko u osób o podwyższonym ryzyku RJG (RACGP 2018).

FIT

Dwa towarzystwa uznają test FIT za strategię podstawową (ASCO 2019, NHMRC 2017), a jedno za jedyną (UKNSC 2018). W innych wytycznych dopuszcza się wykonywanie FIT w ramach badania uzupełniającego, zwykle w odstępach 1-rocznych (AAFP 2021, ACG 2021, ACS 2020, USPSTF 2021, ACP 2019, ASGE 2017,

USMSTF 2017a, CTFPHC 2016). W opinii jednej organizacji test FIT należy wykonywać tylko u osób rodzinie obciążonych ryzykiem RJG (CCA 2018).

FOBT

Gdy wykonanie kolonoskopii nie jest możliwe, wówczas metodą o udowodnionej skuteczności jest badanie kału na krew utajoną powtarzane co roku (PTOK 2015). Kilka wytycznych dopuszcza wykonywanie testu FOBT jako badania uzupełniającego, zwykle co rok (AAFP 2021, USPSTF 2021, ACS 2020, CTFPHC 2016, BCG 2016). Dwa towarzystwa uznają FOBT za badanie podstawowe (ASCO 2019, RACGP 2018).

FIT vs FOBT

FIT wykazuje większą czułość oraz podobną swoistość w porównaniu z testem na krew utajoną, opartym na gwajaku (gFOBT) w wykrywaniu RJG i zaawansowanej neoplazji jelita grubego. Z tego względu zaleca się preferowanie FIT wobec gFOBT (USMSTF 2017b).

Inne badania przesiewowe

Dodatkowe, uzupełniające badania przesiewowe obejmują: elastyczną sigmoidoskopię (AAFP 2021, ACG 2021, ACP 2019, ASGE 2017, USMSTF 2017, BCG 2016), kolonografię CT (AAFP 2021, ACG 2021, USMSTF 2017, BCG 2016), test DNA-FIT (AAFP 2021, ACG 2021, ASGE 2017, USMSTF 2017), endoskopię kapsułkową (ACG 2021, ASGE 2017, USMSTF 2017) oraz tomografię komputerową (ACG 2021).

Zaleca się wykonywanie testu FIT-DNA co 1-3 lata, elastycznej sigmoidoskopii co 5-10 lat, a kolonografii CT co 5 lat (NCCN 2021, USPSTF 2021, ACG 2020).

[Raport Agencji nr OT.4220.7.2021]

Podsumowując testami diagnostycznymi wskazywanymi w wytycznych do stosowania w ramach programów przesiewowych raka jelita grubego są:

- kolonoskopia,
- kolonoskopia oparta na tomografii komputerowej/ wirtualna kolonoskopia/ kolonografia,
- elastyczna sigmoidoskopia,
- endoskopia kapsułkowa,
- badanie kału na krew utajoną, w tym:
 - badanie kału na krew utajoną testem gwajakowym (gFOBT, ang. guaiac Fecal Occult Blood Test),
 - badanie immunochemiczne kału (FIT, ang. Fecal Immunochemical Test),
- wielocelowy test DNA kału (mt-sDNA, ang. the multitarget stool DNA),
- test sDNA-FIT (nazywany również testem DNA kału; łączy FIT z testem, który wykrywa zmienione DNA w kale).

Zalecany interwał czasowy wykonywania poszczególnych badań w grupach średniego ryzyka wystąpienia raka jelita grubego to:

- kolonoskopia – co 10 lat,
- kolonoskopia oparta na tomografii komputerowej/ wirtualna kolonoskopia/ kolonografia – co 5 lat,
- elastyczna sigmoidoskopia – co 5–10 lat,
- endoskopia kapsułkowa – co 5 lat,
- badanie kału na krew utajoną, w tym:
 - gFOBT – co 1–2 lata,
 - FIT – co 1–2 lata,
- mt-sDNA – co 3 lata,
- test sDNA-FIT – co 1–3 lata.

W grupach zwiększonego ryzyka wystąpienia raka jelita grubego proponowana jest większa częstość przeprowadzania kolonoskopii.

[Raport Agencji nr OT.434.1.2022]

8 Dostępne badania diagnostyczne związane merytorycznie z przedmiotem zlecenia

8.1 Świadczenia gwarantowane

Podstawowa Opieka Zdrowotna

W zakresie diagnostyki raka jelita grubego, w wykazie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej²², w części IV Świadczenia medycznej diagnostyki laboratoryjnej lub diagnostyki obrazowej i nieobrazowej, świadczeniem gwarantowanym jest m.in.: badanie kału na krew utajoną (metodą immunochemiczną). Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej może również wystawiać skierowanie na badanie kolonoskopii.

Ambulatoryjna Opieka Specjalistyczna

W zakresie ambulatoryjnej opieki specjalistycznej²³ świadczenia gwarantowane dotyczą badań kolonoskopowych. Warunki ich realizacji zostały przedstawione w tabeli poniżej.

Tabela 10. Wykaz świadczeń gwarantowanych dotyczących kolonoskopii oraz warunki ich realizacji w AOS

Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
45.231	Fiberokolonoskopia	1. Personel: 1) lekarz specjalista w dziedzinie gastroenterologii lub 2) lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych lub chirurgii, lub chirurgii ogólnej, lub chirurgii onkologicznej, lub pediatrii, lub lekarz z I stopniem specjalizacji w dziedzinie chirurgii ogólnej, lub chorób wewnętrznych posiadający udokumentowane potwierdzenie umiejętności wykonywania określonych badań endoskopowych przewodu pokarmowego; 3) pielęgniarka z ukończonym kursem z zakresu endoskopii.
45.253	Kolonoskopia z biopsją	2. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: 1) co najmniej 2 kolonoskopy; 2) co najmniej 1 stanowisko do automatycznego mycia i dezynfekcji endoskopów; 3) co najmniej 1 myjka ultradźwiękowa; 4) co najmniej 1 diatermia. 3. Pozostałe wymagania – co najmniej 1 gabinet badań endoskopowych przewodu pokarmowego
45.239	Kolonoskopia – inne	1. Personel: 1) lekarz specjalista w dziedzinie gastroenterologii lub lekarz specjalista w dziedzinie chorób wewnętrznych albo chirurgii, albo chirurgii ogólnej, albo chirurgii onkologicznej, albo pediatrii, albo lekarz ze specjalizacją I stopnia w dziedzinie chirurgii ogólnej albo chorób wewnętrznych posiadający udokumentowane potwierdzenie umiejętności wykonywania określonych badań endoskopowych przewodu pokarmowego; 2) pielęgniarka po ukończeniu kursu z zakresu endoskopii. 2. Wyposażenie w aparaturę lub sprzęt medyczny: 1) gastroskop lub kolonoskop (co najmniej po 2); 2) stanowisko do automatycznego mycia i dezynfekcji endoskopów; 3) co najmniej 1 myjka ultradźwiękowa; 4) co najmniej 1 diatermia. 3. Pozostałe wymagania: co najmniej 1 gabinet badań endoskopowych przewodu pokarmowego w lokalizacji.

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 1413 z późn. zm.).

Ponadto, rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2021, poz.727 z późn. zm.) wprowadza realizację fiberokolonoskopii, kolonoskopii z biopsją, kolonoskopii – innej w znieczuleniu, co przedstawiono w tabeli poniżej.

²² Ministerstwo Zdrowia (2021). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540 z późn. zm.). Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000540>, dostęp z 07.12.2021

²³ Ministerstwo Zdrowia (2013). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 1442 z późn. zm.) Pozyskano z: <https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20130001413/O/D20131413.pdf>, dostęp z 13.06.2022

Tabela 11. Wykaz świadczeń gwarantowanych dotyczących kolonoskopii w znieczuleniu oraz warunki ich realizacji w AOS

Kod ICD-9	Nazwa świadczenia gwarantowanego	Warunki realizacji świadczeń
100.10	Znieczulenie całkowite dożylnie (do 30 minut)	1. Personel 1) lekarz posiadający specjalizację I lub II stopnia z anestezjologii lub anestezjologii i reanimacji, lub anestezjologii i intensywnej terapii, lub tytuł specjalisty w dziedzinie anestezjologii i intensywnej terapii, lub lekarz w trakcie specjalizacji z anestezjologii i intensywnej terapii bezpośrednio nadzorowany przez lekarza specjalistę z anestezjologii lub anestezjologii i intensywnej terapii; 2) pielęgniarka specjalista w dziedzinie pielęgniarstwa anestezjologicznego i intensywnej opieki lub pielęgniarka po kursie kwalifikacyjnym w zakresie anestezjologii i intensywnej opieki. 2. Wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną 1) stanowisko znieczulenia ogólnego wyposażone w: a) źródło tlenu, b) zasilanie elektryczne z systemem awaryjnym, c) monitor wielofunkcyjny z nieinwazyjnym pomiarem ciśnienia tętniczego (NIBP), pomiarem częstości pracy serca (HR), pomiarem wysycenia hemoglobiny tlenem (SPO2), pomiarem częstości oddechów (RR), pomiarem końcowo wydechowego stężenia dwutlenku węgla (EtCO2) (gabinet badań), d) ssak, e) defibrylator automatyczny lub ustawiany doraźnie, f) laryngoskop z wymiennymi łopatkami, g) worek samorozprężalny typu Ambu, h) rurki dotchawicze średnicy 6–9 mm, i) maski tlenowe jednorazowe, j) maskę tlenową do endoskopii oskrzeli lub gastrokopii, k) aparat do znieczulenia z respiratorem anestetycznym; 2) sala wybudzeniowa wyposażona w: a) źródło tlenu, b) pulsoksymetr z pomiarem HR, SPO2 i wykresem fali tętna.
100.11	Znieczulenie całkowite dożylnie (od 30 minut do 60 minut)	
100.12	Znieczulenie całkowite dożylnie (powyżej 60 minut)	

Źródło: Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2013 poz. 727 z późn. zm.).

8.2 Program Profilaktyka 40 plus^{24 25}

Program Profilaktyka 40 plus jest programem badań profilaktycznych dedykowanym osobom po 40 r.ż. Wszedł w życie 1 lipca 2021 r. rozporządzeniem Ministra Zdrowia w sprawie programu pilotażowego²⁶. W ramach przedmiotowego programu dla osób, u których występuje czynnik ryzyka raka jelita grubego wykonuje się badania krwi utajonej w kale – metodą immunochemiczną (iFOBT).

Szczegółowe kryteria kwalifikacji oraz warunki realizacji programu dot. personelu oraz wyposażenia przedstawione są w tabeli poniżej.

Tabela 12. Kryteria kwalifikacji świadczeniobiorców oraz warunki realizacji programu „Profilaktyka 40 PLUS”

Szczegółowe kryteria kwalifikacji świadczeniobiorców	Warunki organizacji i realizacji programu pilotażowego
Do programu pilotażowego kwalifikują się świadczeniobiorcy, którzy: 1) w roku przeprowadzenia programu pilotażowego ukończą lub ukończyli 40. rok życia (uwzględniany jest rok urodzenia);	1) personel: lekarz, felczer, pielęgniarka, położna, diagnosta laboratoryjny lub ratownik medyczny; 2) wyposażenie w sprzęt i aparaturę medyczną: a) aparat do mierzenia ciśnienia tętniczego krwi, b) waga medyczna ze wzrostomierzem, c) taśma antropometryczna;

²⁴ Serwis Ministerstwa Zdrowia i Narodowego Funduszu Zdrowia (2021). Pakiet nieodpłatnych badań Profilaktyka 40 PLUS. Pozyskano z: <https://pacjent.gov.pl/aktualnosc/pakiet-nieodplatnych-badan-profilaktyka-40-plus>, dostęp z: 14.02.2022

²⁵ Ministerstwo Zdrowia (2021). Profilaktyka 40 PLUS - pakiet badań dla milionów Polaków. Pozyskano z: <https://www.gov.pl/web/zdrowie/profilaktyka40-plus---pakiet-badan-dla-milionow-polakow>, dostęp z: 14.02.2022

²⁶ Ministerstwo Zdrowia (2021) Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” (Dz.U. 2021 poz. 1081). Pozyskano z: <http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/download.xsp/WDU20210001081/O/D20211081.pdf>, dostęp z: 14.02.2022

Szczegółowe kryteria kwalifikacji świadczeniobiorców	Warunki organizacji i realizacji programu pilotażowego
<p>2) nie korzystali ze świadczeń udzielanych w ramach tego programu pilotażowego;</p> <p>3) odpowiedzieli na pytania ankietowe programu pilotażowego za pośrednictwem infolinii lub za pośrednictwem Internetowego Konta Pacjenta, o którym mowa w art. 7a ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia (Dz. U. z 2021 r. poz. 666);</p> <p>4) posiadają czynniki ryzyka choroby układu krążenia – warunek wykonania badania kontrolnego profilu lipidowego;</p> <p>5) posiadają czynniki ryzyka cukrzycy – warunek wykonania badania stężenia glukozy we krwi;</p> <p>6) posiadają czynniki ryzyka raka jelita grubego – warunek wykonania badania krwi utajonej w kale.</p>	<p>3) punkt pobrania materiałów do badań;</p> <p>4) pomieszczenia higieniczno-sanitarne dla pacjentów i osób towarzyszących, w tym co najmniej jedna kabina ustępowa z umywalką przystosowaną do potrzeb osób niepełnosprawnych oraz osób o ograniczonej sprawności ruchowej – w lokalizacji;</p> <p>5) medyczne laboratorium diagnostyczne wpisane do ewidencji prowadzonej przez Krajową Radę Diagnostów Laboratoryjnych – dostęp;</p> <p>6) przyjmowanie do realizacji skierowania w systemie, o którym mowa w art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia;</p> <p>7) wydawanie świadczeniobiorcy wyników badań wraz z wartościami referencyjnymi;</p> <p>8) przekazanie do Systemu Informacji Medycznej, o którym mowa w art. 10 ust. 1 ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia, danych dotyczących dokumentacji medycznej, w zakresie wyników badań laboratoryjnych wraz z opisem, w ramach danych zdarzenia medycznego, o których mowa w przepisach wydanych na podstawie art. 11 ust. 4a ustawy z dnia 28 kwietnia 2011 r. o systemie informacji w ochronie zdrowia.</p>

Źródło: Raport Agencji nr OT.434.1.2022 (Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 14 czerwca 2021 r. w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS” oraz Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 3 grudnia 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie programu pilotażowego „Profilaktyka 40 PLUS”)

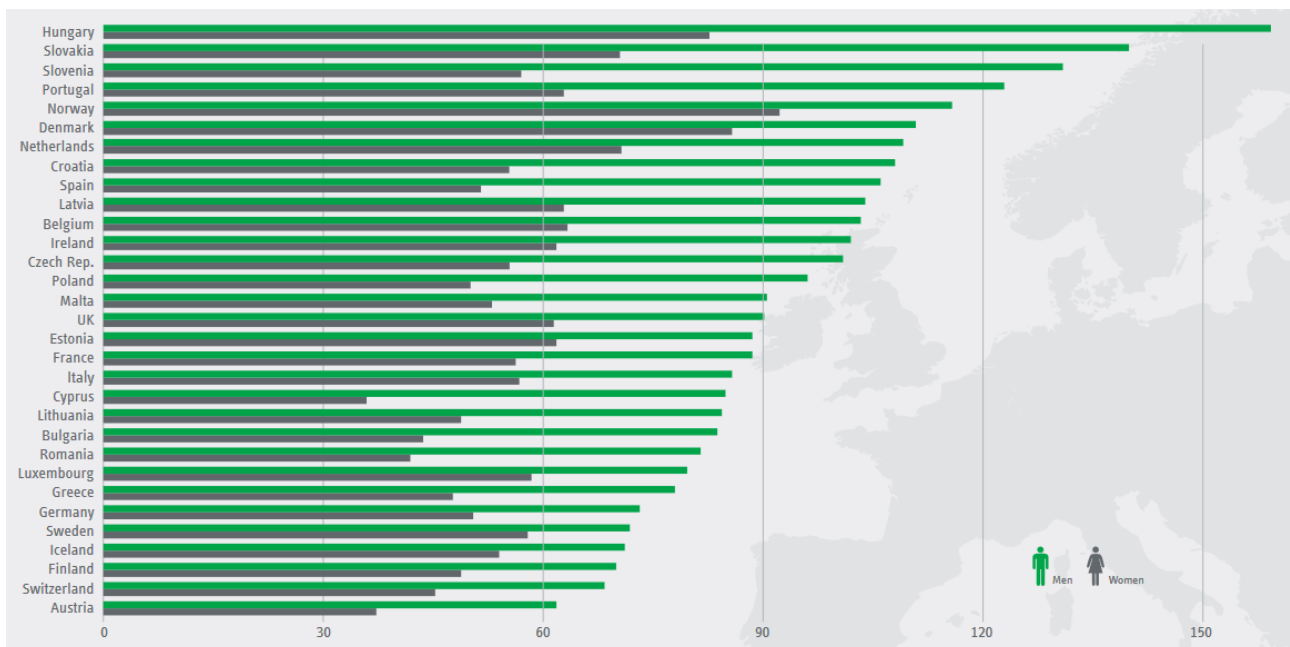
9 Działania profilaktyczne finansowane ze środków publicznych w innych krajach

W niniejszym rozdziale, na podstawie odnalezionej publikacji²⁷ „Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego w Europie”, przedstawiono zestawienie informacji dotyczących skutków wprowadzenia badań przesiewowych wraz z wykazaniem rozbieżności w obrębie poszczególnych krajów Europy.

W 2018 r. w Europie odnotowano 378 445 nowych przypadków raka jelita grubego - CRC (ang. colorectal cancer) i szacuje się, że zmarło ponad 170 000 Europejczyków.

Istnieją mocne dowody wskazujące na to, że badania przesiewowe w kierunku CRC zmniejszają wskaźniki zachorowalności i śmiertelności, jednak istnieją ogromne rozbieżności w zakresie badań przesiewowych w kierunku CRC w całej Europie (zarówno w przypadku zorganizowanych, jak i oportunistycznych programów, różnych rodzajów badań oraz różnych wskaźników uczestnictwa i wykrywalności raka).

United European Gastroenterology (UEG), zgodnie z Europejskim Kodeksem Walki z Rakiem, opowiada się za przeprowadzaniem badań przesiewowych w kierunku CRC w całej Europie za pomocą zorganizowanych, populacyjnych programów badań przesiewowych i proaktywne ich promowanie.



Rycina 4. Zapadalność na raka jelita grubego w krajach Europy (na 100 tys. osób)

Źródło: Zapadalność i śmiertelność. ECIS. 2018; <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>

Najważniejsze dane dotyczące realizacji programów przesiewowych w kierunku RJG w różnych krajach przedstawiono w poniższej tabeli, zaś szczegółowy opis znajduje się w załączniku nr 2 i 4 do niniejszej analizy.

²⁷ Colorectal Screening Across Europe, United European Gastroenterology, 2019
<https://ueg.eu/files/779/67d96d458abdef21792e6d8e590244e7.pdf>; dostęp: 10.06.2022

Tabela 13. Zestawienie danych dotyczących realizacji programów badań przesiewowych w kierunku RJG w krajach europejskich

Kraj	Typ testu	Program	Rok wdrożenia	Status	Kwalifikacja zakres wieku	Wskaźnik udziału
Austria	FIT i kolonoskopia	oportunistyczny	2003	n/d	40-80 FIT, 50+ kolonoskopia	n/a
Belgia - Flandria	FIT	zorganizowany	2013	wdrożony	56-74	48%
Belgia - Walonia/ Bruksela	gFOBT	zorganizowany	2009	wdrożony	50-74	7%
Bułgaria	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d
Chorwacja	gFOBT	zorganizowany	2007	Wdrożony	50-74	30%
Cypr	n/d	zorganizowany	2013	Wdrożony	50-69	n/d
Republika Czeska	FIT i kolonoskopia	zorganizowany	FOBT 2000, FIT i kolon. 2009	Wdrożony	50+ FIT, 55+ kolonoskopia	32%
Dania	n/d	zorganizowany	2014	Wdrożony	50-74	n/d
Estonia	n/d	zorganizowany	2016	Pilotaż	60-69	36%
Finlandia	gFOBT	zorganizowany randomizowany	2009	Wdrożony	60-69	30%
Francja	FIT	zorganizowany	2009	Wdrożony	50-74	34%
Niemcy	FIT i kolonoskopia	oportunistyczny	FIT 2016, kolon. 2002	Planowany	50-74	27%
Grecja	gFOBT i kolonoskopia	oportunistyczny	n/d	Wdrożony	50-70	n/d
Węgry	FIT	zorganizowany	2007	Planowany	50-70	1%
Islandia	n/d	zorganizowany	n/d	Pilotaż/ planowana faza	n/d	n/d
Irlandia	FIT	zorganizowany	2012	Wdrożony	60-69	12%
Włochy - Północ	FIT i kolonoskopia	zorganizowany	1982 i dalej	Wdrożony	50-69	51%
Włochy - Centrum	FIT i kolonoskopia	zorganizowany	1982 i dalej	Wdrożony	50-69	36%
Włochy – Południe i wyspy	FIT i kolonoskopia	zorganizowany	1982 i dalej	Wdrożony	50-69	24%
Łotwa	gFOBT	oportunistyczny	2009	Wdrożony	50-74	11%
Litwa	FIT	zorganizowany	2009	Wdrożony	50-74	53%
Luksemburg	FIT i kolonoskopia	zorganizowany	2016	Stały program realizowany w 2019 roku	55-74	n/d
Malta	FIT	zorganizowany	2013	Wdrożony	60-64	45%
Holandia	FIT	zorganizowany	2014, w pełni wdrożony w 2019	Wdrożony	55-75	73%
Norwegia	Kolonoskopia/ sigmoidoskopia /FIT	zorganizowany	2012	Pilotaż	50-64	n/a
Polska	Kolonoskopia	zorganizowany	2012	Częściowo wdrożony	55-64	5%
Portugalia	FIT	zorganizowany	2009	Częściowo wdrożony	50-70	4%
Rumunia	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d	n/d
Słowacja	gFOBT i FIT	zorganizowany	2011	Wdrożony	50-74	34%
Słowenia	FIT	zorganizowany	2009	Wdrożony	50-74	60%
Hiszpania	FIT	zorganizowany	2000, w pełni wdrożony w 2017	Wdrożony	50-69	46%
Hiszpania – Barcelona	FIT	zorganizowany	2009	Wdrożony	50-69	48%

Kraj	Typ testu	Program	Rok wdrożenia	Status	Kwalifikacja zakres wieku	Wskaźnik udziału
Hiszpania – Kraj Basków	FIT	zorganizowany	2009	Wdrożony	50-69	72%
Szwecja – Sztokholm/Gotlandia	gFOBT	zorganizowany	2008	Wdrożony	60-69	63%
Szwajcaria	gFOBT i kolonoskopia	oportunistyczny	n/d	n/d	50+	n/d
Turcja	FIT i kolonoskopia	oportunistyczny	2009	Wdrożony	50-74	n/d
Wielka Brytania – Eng	gFOBT i sigmoidoskopia	zorganizowany	2006	Wdrożony	60-74 gFOBT, 55-59 sigm.	55%
Wielka Brytania – Wales	gFOBT	zorganizowany	2008	Wdrożony	60-74	54%
Wielka Brytania – Scot	gFOBT	zorganizowany	2007	Wdrożony	50-74	63%
Wielka Brytania - NI	gFOBT	zorganizowany	2010	Wdrożony	60-74	54%

Źródło: Opracowanie własne na podstawie publikacji *Colorectal Screening Across Europe, United European Gastroenterology, 2019*²⁸

Kluczowe informacje stanowiące podsumowanie danych dotyczących realizacji programów badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w krajach Europy:

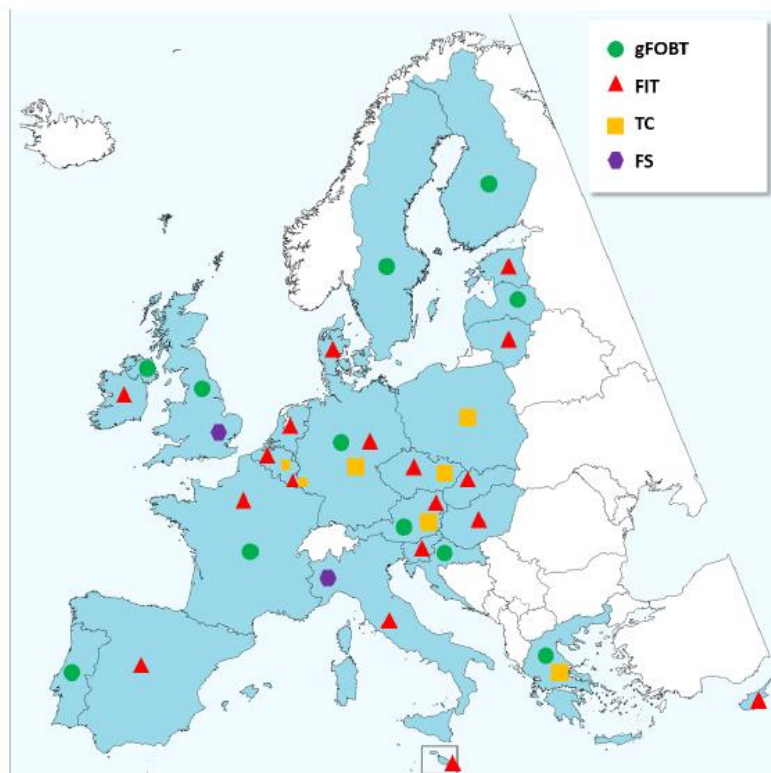
- Do wykrywania raka jelita grubego stosuje się cztery główne testy:
- 1 - Badanie na obecność krwi utajonej w kale (test Guaiac FOBT): test, który sprawdza obecność krwi w próbce kału (wczesny potencjalny objaw raka jelita grubego).
- 2 - Test immunochemiczny kału (FIT): podobny do gFOBT, ale selektywnie wykrywa ludzką globinę w kale. Ogólnie przyjmuje się, że FIT jest dokładniejszym, skuteczniejszym i bardziej przyjaznym dla użytkownika testem badania stolca.
- 3 - Kolonoskopia (CS): lekarz lub pielęgniarka za pomocą cienkiego, elastycznego narzędzia bada wnętrze jelita grubego i usuwa polipy, które mogą przekształcić się w raka.
- 4 - Sigmoidoskopia (FS): zabieg podobny do kolonoskopii, ale szybszy i mniej skomplikowany badający tylko ostatnią część jelita grubego.
- W przypadku pozytywnego wyniku testu gFOBT/FIT lub pozytywnej sigmoidoskopii uczestnik zostaje skierowany na kolonoskopię.
- W krajach Europy stosuje się poniższe rodzaje badań przesiewowych:
 - test FIT w: Belgii, Francji, Węgrzech, Irlandii, Litwie, Malcie, Holandii, Portugalii, Słowenii, Hiszpanii;
 - FIT i kolonoskopia w: Austrii, Czechach, Niemczech, Włoszech, Luksemburgu i Turcji;
 - test gFOBT: na Chorwacji, w Brukseli, Finlandii, Łotwie, Szwecji i Wielkiej Brytanii;
 - gFOBT i kolonoskopia: w Grecji i Szwajcarii;
 - gFOBT i FIT na Słowacji;
 - kolonoskopia/sigmoidoskopia/FIT w Norwegii;
 - kolonoskopia w Polsce.
- Największy udział pacjentów w programach badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego odnotowano w Holandii (73%), Szwecji (63%) i Słowenii (60%). Wielka Brytania, Litwa Włochy, Hiszpania

²⁸ Colorectal Screening Across Europe, United European Gastroenterology, 2019 <https://ueg.eu/files/779/67d96d458abdef21792e6d8e590244e7.pdf>; dostęp: 10.06.2022

i Malta wykazała około 50% udział, 30% udziałem wykazała się: Słowacja, Francja, Finlandia, Estonia, Czechy i Chorwacja, zaś zaledwie kilku procentowy udział wykazała Polska, Portugalia i Węgry.

- W zakresie kategorii wiekowych kwalifikacji do programów profilaktyki RJG odnotowano, iż:
 - 40+ dominuje w: Austrii;
 - 50+ w Belgii, Chorwacji, Francji, Łotwie, Litwie (50-74), Cyprze, Czechach, Danii, Niemczech, Grecji (50-80), Węgrzech (50-70), Włoszech (50-69), Holandii (55-75) i Portugalii (50-70);
 - 60+ w Estonii, Finlandii, Irlandii i Wielkiej Brytanii (60-74).

Poniżej przedstawiono graficzny rozkład stosowanych badań przesiewowych w kierunku wykrycia RJG w krajach UE.



Rycina 5. Badania stosowane w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w krajach UE w 2016 r.

Źródło: Raport Agencji nr OT.434.1.2022 (Cancer Screening in the European Union 2017)

Legenda: **gFOBT**: badanie kału na krew utajoną (ang. *Guaiac Fecal Occult Blood Test*), **FIT**: immunochemiczny test do ilościowego oznaczania krwi utajonej w kale (ang. *Fecal Immunochemical Test*), **FS**: elastyczna sigmoidoskopia (ang. *Flexible Sigmoidoscopy*), **TC**: kolonoskopia całkowita (ang. *Total Colonoscopy*)

10 Organizacja i warunki realizacji programów polityki zdrowotnej w innych krajach

Wytyczne kliniczne

W stanowiących załącznik nr 4 do niniejszego opracowania przedstawiono rekomendacje w zakresie warunków realizacji programów polityki zdrowotnej, odnalezione w wyniku przeprowadzonego wyszukiwania w bazach i na stronach towarzystw naukowych, którego metodologia została opisana w rozdz. 5.1. Do zestawienia włączono wyłącznie najaktualniejsze rekomendacje/wytyczne o jasno określonej metodologii ich przygotowania.

Wytyczne zalecają prowadzenie szeroko zakrojonych działań w kierunku zwiększania zgłaszalności na badania przesiewowe raka jelita grubego oraz zwiększania jakości prowadzonych badań przesiewowych, w tym:

- związanych z organizowaniem wizyt m.in.:
 - o identyfikacja osób kwalifikujących się na badania,
 - o umawianie wizyt,
 - o dostosowywanie godzin wizyt do potrzeb klienta,
 - o organizowanie powtórnych wizyt,
 - o oferowanie usług w alternatywnych lub nieklinicznych warunkach,
 - o wysyłanie pocztą testów do badania kału,
 - o upraszczanie procedur administracyjnych;
- związanych z zachęcaniem do brania udziału w badaniach:
 - o nawigowanie pacjenta,
 - o przypominanie o badaniach,
 - o prowadzenie edukacji pacjenta,
 - o interweniowanie przez lekarza,
 - o wprowadzenie zachęt dla klientów,
 - o zmniejszanie kosztów klientów;
- związanych z raportowaniem wyników:
 - o standardy raportowania wyników,
 - o scentralizowany rejestr gruczolaków;
- związanych ze świadczeniodawcami:
 - o ocena świadczeniodawców,
 - o dostarczanie świadczeniodawcom informacji zwrotnych,
 - o zachęty dla świadczeniodawców.
 - o systemy przypominania dla świadczeniodawców,
 - o zalecenia dla świadczeniodawców,
 - o narzędzia wspomagające podejmowanie decyzji klinicznych;
- związanych z jakością pracy personelu:
 - o indywidualny pomiar oceny jakości pracy endoskopistów, kolonoskopistów i lekarzy wykonujących FIT,
 - o szkolenia dla lekarzy uzyskujących wyniki poniżej zalecanych minimalnych progów;
- związanych z monitorowaniem pacjenta z pozytywnym wynikiem testu przesiewowego:
 - o obserwowanie osób z pozytywnym wynikiem testu,
 - o przypominanie o dalszej diagnostyce,
 - o nawigowanie pacjenta,
 - o interwencje świadczeniodawcy.

Ponadto w tabeli poniżej przedstawiono zestawienie warunków realizacji zalecanych w wytycznych klinicznych za raportem Agencji nr OT.434.1.2022.

Tabela 14. Warunki realizacji opracowane na podstawie odnalezionych rekomendacji za raportem nr OT.434.1.2022

Interwencja	Warunki realizacji (rekomendacje)
Wymagania ośrodka wobec	<ul style="list-style-type: none"> nie określono.
Wymagania personelu wobec	<ul style="list-style-type: none"> rozpowszechnianie informacji o dostępności przesiewu – lekarz (AAFP 2021, USPSTF 2021, CCA 2018b, NHMRC 2017), działania informacyjno-edukacyjne – lekarz lub inny personel medyczny (AAFP 2021, CCA 2018b, NHMRC 2017, ACPGIBI 2017), wykonanie kolonoskopii przesiewowej – lekarz z doświadczeniem w endoskopii (ACG 2021, ASCO 2019, USMSTF 2017a), skierowanie pacjenta do dalszej diagnostyki – lekarz analizujący wyniki badania przesiewowego (ASCO 2019), dalsze działania diagnostyczne z wykorzystaniem metod endoskopowych – klinicyści (ASCO 2019), kolonografia TK – personel o odpowiednim przeszkoleniu w jej stosowaniu (ASCO 2019), wywiad rodzinny – lekarz prowadzący (GGPO 2019), zarządzanie przebiegiem przesiewu – lekarz (CCA 2018b), nadzór nad komputerowymi systemami przypominającymi o przesiewie pacjentowi – lekarz (CCA 2018b), badanie przesiewowe z wykorzystaniem testu FIT – lekarz (USMSTF 2017a, CTFPHC 2016), badanie przesiewowe z wykorzystaniem FOBT lub sigmoidoskopii elastycznej – lekarz (CTFPHC 2016).
Wymagania sprzętowe	<ul style="list-style-type: none"> dostęp do sprzętu i aparatów umożliwiających realizację zalecanych badań przesiewowych (ACP 2019), zapewnienie zasobów pozwalających realizację badania krwi utajonej w kale (ASCO 2019).

Źródło: Raport Agencji nr OT.434.1.2022

Warunki organizacyjne realizacji programów profilaktycznych w innych krajach

W celu odnalezienia informacji określających wymagania pod kątem organizacyjnym wobec podmiotów realizujących programy badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w innych krajach, przeprowadzono wyszukiwanie na stronach instytucji działających w ochronie zdrowia w następujących krajach: Austria, Chorwacja, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Hiszpania, Holandia, Irlandia, Litwa, Luksemburg, Malta, Niemcy, Słowenia, Szwecja, Węgry, Wielka Brytania i Włochy.

W oparciu o odnalezione dokumenty i publikacje dokonano zestawienia informacji w zakresie warunków realizacji programów badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego oraz opisu ścieżki pacjenta w ww. programach w różnych krajach. Szczegółową charakterystykę przedstawiono w załączniku nr 4 do niniejszej analizy.

W ramach podsumowania rozwiązań międzynarodowych w zakresie warunków wymaganych od świadczeniodawców realizujących program badań przesiewowych, w poniższej tabeli przedstawiono ich opis uwzględniający szczególnie obszary tj.: W ramach podsumowania rozwiązań międzynarodowych w zakresie warunków wymaganych od świadczeniodawców realizujących program badań przesiewowych, w poniższej tabeli (Tabela 15) przedstawiono ich opis uwzględniający szczególnie obszary tj.: wymagania stawiane podmiotom prowadzącym badania przesiewowe oraz dotyczące zadań i kwalifikacji personelu.

Tabela 15. Zestawienie wymagań na poziomie organizacyjnym wobec podmiotów realizujących program badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w innych krajach

Realizator świadczenia	Opis warunków	Kraj
Podmioty realizujące program badań przesiewowych:		
Ośrodek/centrum prowadzące badania przesiewowe	<p>Zadania organizacji zajmującej się prowadzeniem badań przesiewowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wybór i aktualizacja listy grupy docelowej, która kwalifikuje się do zaproszenia, • zapraszanie (i przypominanie) grupy docelowej do wzięcia udziału w badaniu z użyciem testu FIT, • zamawianie zestawów do samodzielnego pobierania próbek (zestaw FIT), • informowanie uczestników o wynikach badań, • skierowanie uczestnika na kolejne badania diagnostyczne. <p>Rola szpitala/niezależnego ośrodka opieki zdrowotnej:</p> <ul style="list-style-type: none"> • wykonywanie testów diagnostycznych, • leczenie w kontekście opieki, • doradztwo w zakresie nadzoru po leczeniu. <p>Ośrodek wykonujący kolonoskopię jest odpowiedzialny za:</p> <ul style="list-style-type: none"> • przyjęcia na badania, wykonanie kolonoskopii oraz koordynację badań diagnostycznych, nadzór i skierowanie do dalszej opieki, • powiadamianie organizacji przeprowadzających badania przesiewowe (elektronicznie lub w inny sposób) o możliwościach przeprowadzania badań (dostępne terminy), • zlecanie badań pracownikom patomorfologicznym i radiologicznym, • zawieranie umowy z laboratoriami patomorfologicznymi, oddziałami radiologii i ubezpieczycielami zdrowotnymi, • zapewnianie, że każdy endoskopista zaangażowany w kontekst populacyjnych badań przesiewowych podpisał umowę z organizacją zajmującą się badaniami przesiewowymi dotyczącą jakości badań. • lekarze endoskopiści, pielęgniarki i personel pomocniczy są zaangażowane w wykonywanie testów diagnostycznych oraz etapy leczenia i nadzoru. 	Holandia
	<p>Ośrodki realizujące program powinny posiadać akredytację United Kingdom Accreditation Service (UKAS), zaś wszystkie ośrodki badań przesiewowych wykonujące kolonoskopię powinny posiadać akredytację Joint Advisory Group on GI Endoscopy. Nowe ośrodki powinny posiadać akredytację przed rozpoczęciem tworzenia list BCSP.</p> <p><u>Przed pierwszym badaniem:</u></p> <p>Wymagania wobec centrów prowadzących programy badań przesiewowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • muszą mieć systemy umożliwiające prowadzenie dokładnej ewidencji populacji kwalifikującej się do badań przesiewowych; • muszą zapewnić wysłanie zaproszenia na badanie przesiewowe we właściwym czasie (co 2 lata) i odpowiednią formę informowania o badaniu składającą się z listu wstępnego z zaproszeniem z papierową kopią lub wskazówkami do wersji online; • muszą wysłać zestaw do badania krwi utajonej w kale (FOBT) 2 tygodnie po pierwszym zaproszeniu (chyba, że osoba zaproszona odmówiła udziału w programie); • zobowiązane są do przekazania informacji o badaniu w innych formatach, tj. tłumaczenie lub łatwy przewodnik, lub w razie potrzeby w formatach tj. Braille'a i audio; • powinny udostępniać link lub instrukcje video o korzystaniu z zestawu FOBT z napisami w innych językach oraz brytyjskim języku migowym; • używają systemu Przesiewowego Raka Jelita (BCSS) w celu prowadzenia jasnych i dokładnych zapisów całej ścieżki diagnostycznej danej osoby. <p><u>Test przesiewowy:</u></p> <p>Wymagania wobec centrów przeprowadzających badania przesiewowe (zestaw FOBT):</p> <ul style="list-style-type: none"> • muszą posiadać systemy umożliwiające: <ul style="list-style-type: none"> ○ wysłanie zestawów FOBT do zaproszonej populacji w odpowiednim odstępie czasu, 	Wielka Brytania

Realizator świadczenia	Opis warunków	Kraj
	<ul style="list-style-type: none"> ○ wysyłanie zestawów FOBt do osób, które same zgłaszają się na badania przesiewowe lub do osób, które potrzebują wymiany lub dodatkowego zestawu do badań, ○ wystawienie zaproszenia przypominającego osobom, które nie zwróciły wypełnionego zestawu testowego po 4 tygodniach, ○ udzielanie porad na temat badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego oraz korzystania z zestawu FOBt za pośrednictwem bezpłatnej infolinii programu, ○ przetwarzanie zwróconych zestawów zgodnie z ISO 15189:2012, akredytacją UKAS i protokołami centrum w celu spełnienia normy testowej BCSP-03 czasu realizacji zestawu FOBt, ○ dostarczenie listy z wynikami uczestnikom badań przesiewowych w ciągu 2 tygodni od otrzymania zestawu, ○ zwrócenie osoby z wynikiem testu „w tej chwili nie są potrzebne żadne dalsze badania” do rutynowego przywołania, jeśli w momencie następnego zaproszenia będą nadal mieścić się w kwalifikującym przedziale wiekowym, ○ skierowanie osoby z wynikiem badania „potrzebne dalsze badanie” na wizytę u specjalisty ds. badań przesiewowych (SSP) w celu omówienia wyniku z zestawu testowego i konieczności wykonania testu diagnostycznego (tj. kolonoskopia), ○ zapewnienie, że system BCSS jest aktualizowany w sposób dokładny i terminowy, aby odpowiednio odzwierciedlać wyniki badań. <ul style="list-style-type: none"> • muszą posiadać systemy monitorowania danych dla standardu BCSP-S06: czas oczekiwania na wizytę; • ośrodki badań przesiewowych muszą posiadać systemy umożliwiające monitorowanie danych pod kątem: Normy BCSP-S07 czas oczekiwania na procedurę diagnostyczną, Standardu BCSP-S08 czas stawienia się na procedurę diagnostyczną oraz Standardu BCSP-S11 wskaźnik absorpcji procedury diagnostycznej. <p>Wymagania wobec ośrodka dotyczące procesu obserwacji osób z potwierdzoną diagnozą:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ośrodki badań przesiewowych muszą posiadać systemy umożliwiające: <ul style="list-style-type: none"> ○ kontrole, czy wszystkie zapisy są kompletne i zaktualizowane o wyniki kolonoskopii lub innych badań, w tym wszystkie szczegóły badań diagnostycznych, dane patologiczne i zestawy danych dotyczących raka, ○ kierowanie pacjentów na dodatkowe badania endoskopowe lub/ i leczenie, jeśli polipów można było usunąć podczas pierwszej kolonoskopii przesiewowej, ○ jak najszybsze kierowanie osób z potwierdzonym rakiem jelita grubego do lokalnego zespołu multidyscyplinarnego (MDT), ○ skierowanie odpowiednich osób, które wymagają dalszego dochodzenia i/lub leczenia z powodu przypadkowych wyników, ○ prowadzenie nadzoru nad pacjentami, u których usunięto polipy lub raka jelita, zgodnie z wytycznymi Brytyjskiego Towarzystwa Gastroenterologicznego. 	
Laboratorium	<p>Zadania laboratorium badań przesiewowych:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jest prywatnym dostawcą opieki i partnerem organizacji zajmujących się badaniami przesiewowymi, przychodni lekarzy rodzinnych w ich okolicy, szpitali/niezależnych ośrodków leczenia i innych świadczeniodawców. • ma podpisany kontrakt (umowę) z organizacją zajmującą się badaniami przesiewowymi, • analizuje próbki kału przy użyciu jednolitego dla całego kraju testu FIT i sprzętu analitycznego, zakupionego przez organizację prowadzącą badania przesiewowe • powiadamia o wynikach organizację przeprowadzającą badania przesiewowe (elektronicznie). <p>Pracownia patomorfologiczna:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jest odpowiedzialna za ocenę materiału histopatologicznego pobranego w czasie zabiegu kolonoskopii (po skierowaniu z programu badań przesiewowych). 	Holandia
Oddział radiologii	<p>Oddział radiologii:</p> <ul style="list-style-type: none"> • jest odpowiedzialny za wykonanie i ocenę kolonografii TK wraz z przekazaniem wyników do ośrodka, który zlecił wykonanie badania, w ramach programu badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego. 	Holandia

Realizator świadczenia	Opis warunków	Kraj
Oddział onkologiczny	Oddział onkologiczny: <ul style="list-style-type: none"> • jest odpowiedzialny za leczenie pacjentów w placówkach opieki zdrowotnej i nadzór po leczeniu. 	Holandia
Personel		
Zadania personelu	Lekarz pierwszego kontaktu: <ul style="list-style-type: none"> • uczestniczy w etapie: zapraszania, informowania i kierowania pacjenta na badania diagnostyczne, leczenia i nadzoru. • jest odpowiedzialny za udzielanie informacji o programie badań przesiewowych oraz poradnictwie dla uczestników programu, którzy mają z niekorzystny wynik testu FIT i/lub nieprawidłowy wynik kolonoskopii. • jest odpowiedzialny za dostarczenie informacji medycznych niezbędnych do przeprowadzenia dodatkowych badań diagnostycznych (kolonoskopii), w porozumieniu z pacjentem lub na wniosek świadczeniodawcy. 	Holandia
	Lekarz pierwszego kontaktu: <ul style="list-style-type: none"> • kieruje i rejestruje osoby z wynikiem dodatnim na kolonoskopię. 	Litwa
	Lekarz pierwszego kontaktu: <ul style="list-style-type: none"> • zaprasza pacjenta do udziału w badaniu przesiewowym w celu wczesnego wykrycia raka jelita grubego, • wydaje pacjentowi po okazaniu zaproszenia skierowanie na badanie krwi w kale. 	Belgia
	Lekarz pierwszego kontaktu: <ul style="list-style-type: none"> • informuje pacjenta o programie rozdając pisemną ulotkę informacyjną, • przekazuje pacjentowi zestaw testowy FIT. 	Litwa
Kwalifikacje personelu	Lekarze endoskopiści: <ul style="list-style-type: none"> • muszą przejść procedurę dopuszczenia ich do pracy w programie badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego (proces nadzorowany i oceniany przez TCMDL). Procedura ta składa się z trzech części: <ul style="list-style-type: none"> ○ wykonanie/rejestracja 100 kolejnych kolonoskopii; ○ ukończenie trzech modułów e-learningowych: 'Kolonoskopia', 'Nadzór' oraz 'Genetyczny i dziedziczny rak jelita grubego oraz antykoagulanty'. Moduły te zostały opracowane specjalnie dla lekarzy endoskopistów, którzy chcą wykonywać kolonoskopię w ramach programu badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego; otrzymują oni również za to punkty akredytacyjne; ○ ocena praktyczna. <p>Kwalifikacja do programu jest przeprowadzana przez wykwalifikowanego i kompetentnego członka personelu, posiadającego odpowiednią wiedzę, który jest wpisany do rejestru BIG, np. pielęgniarka, lekarz medycyny pracy, asystent lekarza lub lekarz.</p>	Holandia
	Lekarze zlecający test IFOBT powinien być: <ul style="list-style-type: none"> • specjalistą medycyny ogólnej (GP), lub • specjalistą chorób wewnętrznych, lub • specjalistą w dziedzinie urologii. 	Niemcy
	Badanie próbek kału musi być przeprowadzone przez <u>lekarza kontraktowego</u> , który posiada, zgodnie z umową o środkach zapewnienia jakości, zgodę na wykonywanie specjalistycznych badań z zakresu medycyny laboratoryjnej.	Niemcy
	Pielęgniarki asystujące podczas wykonywania endoskopii w ramach programu badań przesiewowych muszą posiadać odpowiednie kwalifikacje (dyplomy) w zakresie pielęgniarstwa i zabiegów endoskopowych. Muszą: <ul style="list-style-type: none"> • być zarejestrowane w Rejestrze Indywidualnych Zawodów Opieki Zdrowotnej (BIG) (ang. Individual Healthcare Professions), • posiadać ważny certyfikat Basic Life Support+ (BLS+) lub Advanced Life Support (ALS). 	Holandia

Realizator świadczenia	Opis warunków	Kraj
	Personel laboratorium badań przesiewowych (analitycy kliniczni) biorący udział w realizacji programu badań przesiewowych jest zobowiązany do uczestniczenia w corocznych szkoleniach i ich aktualizowania oraz brania aktywnego udziału w rozwoju zawodowym (ang. peer-to-peer). Kierownik laboratorium jest zarejestrowany w wykazie/rejestrze Holenderskiego Towarzystwa Chemii Klinicznej i Medycyny Laboratoryjnej (NVKC) (lub posiada równoważną rejestrację) przez cały czas realizacji programu badań przesiewowych.	Holandia
Kwalifikacje personelu w zakresie kolonoskopii	<ul style="list-style-type: none"> • Kolonoskopia z biopsją lub bez jest wykonywana w sedacji przez anestezjologa z użyciem midazolamu. 	Litwa
	<p><u>Lekarze wykonujący badanie kolonoskopowe</u> w ramach programu profilaktyki raka jelita grubego:</p> <ul style="list-style-type: none"> • muszą być przeszkoleni i mogą udowodnić minimalną liczbę wykonanych kolonoskopii. Z reguły są to specjaliści gastroenterologii (specjaliści chorób wewnętrznych ze szczególnym uwzględnieniem gastroenterologii); • nie mogą to być lekarze posiadający tytuł: „specjalisty pediatrii” oraz „specjalisty chirurgii dziecięcej”. 	Niemcy
	Kolonoskopia jest wykonywana przez lekarzy chirurgów jelita grubego i gastroenterologów.	Szwecja
	Kolonoskopia z sedacją wykonywana jest w warunkach ambulatoryjnych na oddziałach endoskopii szpitali powiatowych przez lekarzy endoskopistów.	Hiszpania

Źródło: Opracowanie własne na podstawie odnalezionych rekomendacji

11 Alternatywne badania w profilaktyce raka jelita grubego

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 trakcie prac analitycznych nad niniejszym raportem odnaleziono informacje odnoszące się do alternatywnych metod prowadzenia badań przesiewowych naceLOWANYCH na wczesne wykrycie raka jelita grubego. Zgodnie z zapisami w dostępnych, aktualnie obowiązujących, rekomendacjach oraz dowodach wtórnych możliwymi alternatywnymi metodami prowadzenia badań przesiewowych są:

- test FIT
- testy FOBT,
- sigmoidoskopia elastyczna,
- kolonografia ze wsparciem ze strony tomografii komputerowej,
- endoskopia kapsułkowa,
- testy DNA kału,
- badania genetyczne z wykorzystaniem markerów specyficznych.

Problematyczną kwestią może okazać się zgłaszalność do programów, w których stosuje się kolonoskopię, w związku ze związanym z nią dyskomfortem i wymaganiami co do przygotowania pacjenta. W efekcie, w ramach załączonych rekomendacji, na znaczeniu zyskuje test FIT jako efektywna alternatywa dla kolonoskopii. Test ten okazuje się być bardziej kosztowo efektywny w określonych schematach, przy jednoczesnym nieznacznym obniżeniu odsetka unikniętych zgonów i zachorowań na ten nowotwór. Inne wymieniane narzędzia przesiewowe natomiast posiadają zbliżoną bądź nieznacznie niższą precyzję diagnostyczną niż standardowa kolonoskopia. Wątpliwości w zakresie zasadności ich wdrożenia do powszechnej praktyki przesiewowej mogą budzić rekomendacje, które w niektórych przypadkach nie są w stanie stwierdzić ani zasadności, ani docelowych schematów realizacji omawianych alternatyw. Trudności w tym zakresie determinuje także stosunkowo niewielka ilość informacji nt. wpływu poszczególnych alternatyw przesiewowych na zapadalność, śmiertelność oraz efektywność kosztową w ramach programów przesiewowych. Pewna część z proponowanych metod znajduje także swoje miejsce w obrębie pogłębionych działań diagnostycznych.

[Raport Agencji nr OT.434.1.2022]

Badanie preferencji - Literatura / PICCOLINO Study

Wśród czynników opisywanych w doniesieniach literaturowych, jako skuteczne w poprawie zgłaszalności na badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego, wskazywane jest wysyłanie listu przypominającego o badaniu²⁹, a także wysyłanie testów immunohistochemicznych do osób o niskich dochodach³⁰.

W ramach polskiego badania *PICCOLINO Study* dowiedziono, że oferowanie kombinacji testu FIT i kolonoskopii jako strategii sekwencyjnej (gdy w przypadku braku odpowiedzi na imienne zaproszenie do przeprowadzenia profilaktycznej kolonoskopii w ciągu 6 tygodni wysyłane jest zaproszenie na test FIT) lub aktywnego wyboru (gdy wysyłane jest imienne zaproszenia zarówno na kolonoskopię, jak i na test FIT

²⁹ Santare, D., et al., *Improving uptake of screening for colorectal cancer. European Journal of Gastroenterology & Hepatology*, 2015. 27(5): p. 536-543

³⁰ Davis, M.M., et al., *A qualitative study of patient preferences for prompts and reminders for a direct-mail fecal testing program. Translational Behavioral Medicine*, 2021. 11(2): p. 540-548.

z możliwością wyboru pacjenta, na które badanie wolałby się zgłosić) zwiększa udział w badaniach przesiewowych w kierunku RJG.³¹

W wielośrodkowym, randomizowanym badaniu *PICCOLINO Study* udział wzięło 12,485 uczestników. Badanie przeprowadzono w trzech grupach badanych: (1) grupie kontrolnej (obejmującej zaproszenie wyłącznie na realizację przesiewowej kolonoskopii); (2) grupie stosującej interwencje sekwencyjnie, (3) grupie stosującej interwencję wybraną przez osobę badaną. Wskaźnik zgłaszalności (uczestnictwa) w grupie kontrolnej (17,5%) był istotnie niższy w porównaniu z grupami stosującymi strategię sekwencyjną (25,8%) i strategię wyboru (26,5%) ($P < .001$ dla obu porównań)³¹.

³¹ Pilonis, N.D., et al., *Participation in Competing Strategies for Colorectal Cancer Screening: A Randomized Health Services Study (PICCOLINO Study)*. *Gastroenterology*, 2021. 160(4): p. 1097-1105

12 Monitorowanie programów polityki zdrowotnej w danym problemie zdrowotnym – wskaźniki jakości

Dla określenia monitorowania programu profilaktycznego raka jelita grubego przeanalizowane zostały propozycje odpowiednich wskaźników przedstawionych w:

- opiniach Prezesa AOTMiT dotyczących zasadności realizacji programów polityki zdrowotnej (PPZ) opracowywanych, wdrażanych, realizowanych i finansowanych przez ministrów oraz jednostki samorządu terytorialnego (JST), dla których podstawą prawną realizacji ww. działań jest art. 48a ustawy o świadczeniach.

Przeanalizowano 22 opinie Prezesa AOTMiT wydane w latach 2014-2021, dla których uzyskano pozytywną lub pozytywną warunkowo lub negatywną opinię.

- opiniach ekspertów – przeanalizowano propozycje 5 ekspertów, którzy przekazali swoją opinię w sprawie zalecanych technologii medycznych, działań przeprowadzanych w ramach programów polityki zdrowotnej oraz warunków realizacji tych programów na podstawie art. 48aa ust. 1 ustawy o świadczeniach (dot. raportu AOTMiT nr OT.434.1.2022),
- odnalezionych w ramach wyszukiwania niesystematycznego wskaźników dotyczących monitorowania programu profilaktyki raka jelita grubego w Wielkiej Brytanii (zgodnie z NHS oraz G-BA),
- Programie Badań Przesiewowych realizowanym w latach 2000-2021 i finansowanym przez Ministerstwo Zdrowia – na podstawie raportu Agencji stanowiącego załącznik nr 1 do niniejszego opracowania.

Szczegółowy opis ww. wymienionych wskaźników zawarty jest w załączniku nr 4 do niniejszego opracowania.

Podsumowanie:

Poniżej przedstawiono propozycje mierników efektywności programu profilaktyki raka jelita grubego:

- 1) Liczba wykrytych polipów gruczolakowatych jelita grubego w stosunku do wszystkich wykonanych badań.
- 2) Liczba wykrytych i potwierdzonych histopatologicznie nowotworów jelita grubego w stosunku do wszystkich wykonanych badań.
- 3) Stopnie zaawansowania histopatologicznego nowotworu jelita grubego – procentowy rozkład w podziale na stopnie zaawansowania nowotworu.
- 4) Liczba osób z podejrzeniem nowotworu skierowanych na dalszą diagnostykę i/lub leczenie w ramach finansowania przez publicznego płatnika w stosunku do wszystkich pacjentów dla których wykonano badania.
- 5) Liczba osób, wśród których nie zweryfikowano podejrzeń zmian nowotworowych w stosunku do wszystkich pacjentów zgłaszających się na badania.
- 6) Liczba osób wykluczonych z udziału w programie z powodu niespełnienia kryteriów kwalifikacji w stosunku do wszystkich pacjentów zgłaszających się na badania.
- 7) Liczba osób biorących udział w programie w stosunku do populacji kwalifikującej się do włączenia do programu na obszarze, na który zawarta jest umowa z płatnikiem.

13 Analiza wpływu finansowania świadczenia opieki zdrowotnej ze środków publicznych na system ochrony zdrowia

13.1 Skutki finansowe dla systemu ochrony zdrowia – oszacowanie własne AOTMiT

Z uwagi na krótki termin realizacji zlecenia oszacowanie skutków finansowych dla budżetu płatnika publicznego zakwalifikowania świadczenia opieki zdrowotnej *Program badań przesiewowych raka jelita grubego* w ramach rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych jako świadczenia gwarantowanego przyjęto z oszacowań Wydziału Taryfikacji, przygotowanych na potrzeby OSR do projektu rozporządzenia Ministra Zdrowia zmieniającego rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych, przekazanych do Ministerstwa Zdrowia pismem znak: WT.5403.12.2022.NFK.4 z dnia 24.03.2021 r., stanowiącym odpowiedź na pismo Ministra znak: IK. 2878615/2022/AT z 23.03.2022 r

Wielkość populacji docelowej

Liczba osób w wieku 55-64 lata, którzy otrzymali imienne zaproszenie do udziału w programie badań przesiewowych nowotworu jelita grubego, wysłane przez COK przed 1 stycznia 2022 r.

W poniższej tabeli przedstawiono dane dotyczące ww. populacji przesłane przez COK NIO.

Tabela 16. Zestawienie dotyczące liczby aktywnych zaproszeń wystawionych przez COK przed 1 stycznia 2022 r. oraz prognozowany poziom zgłaszalności

Populacja 55-64 – program zapraszany	
Liczba zaproszeń do udziału w programie, które nie zostały zrealizowane i są aktywne (roczniki 1958-1967)	1 063 315
Jaka część z populacji wymienionej powyżej zgłosi się do udziału w programie pilotażowym?	~15%*

*Odsetek oszacowany jest na podstawie dotychczasowej zgłaszalności do programu przy założeniu, że osoby z aktywnym zaproszeniem otrzymają przypomnienie (wysłane z ośrodka centralnego w formie pisemnej lub elektronicznej) o możliwości wykonania badania.

Źródło: oszacowanie na podstawie danych Centralnego Ośrodka Koordynującego.

Biorąc pod uwagę powyższe dane dotyczące liczby aktywnych zaproszeń wystawionych przez COK przed 1 stycznia 2022 r. oraz prognozowanego poziomu zgłaszalności, populacja docelowa dla omawianego wariantu wyniesie **159 498** osób.

Liczba osób w wieku 50-65 lat, w systemie bez zaproszenia

W poniższej tabeli przedstawiono ogólnodostępne dane Programu Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego (PBP) oraz dane przesłane przez COK.

Tabela 17. Zestawienie dotyczące wyników realizacji PBP w systemie bez zaproszeń w latach 2005 -2021

Lata	Wyniki realizacji PBP	
	Dane ogólnodostępne*	Dane przesłane przez COK
2005	25 954	25 954
2006	32 490	32 490
2007	42 260	42 260
2008	41 635	41 635
2009	38 015	38 015
2010/2011	57 599	57 599
2012	30 640	30 640
2013	33 466	33 466
2014	23 107	23 107

Wyniki realizacji PBP		
Lata	Dane ogólnodostępne*	Dane przesłane przez COK
2015	31 149	31 149
2016	22 842	22 842
2017#	55 377	59 118
2018#	56 039	71 161
2019#	38 876	64 980
2020	b.d.	52 234
2021	b.d.	61 951

* Dane Programu Badań Przesiewowych Raka Jelita Grubego <http://pbp.org.pl/program/statystyki/> (dostęp w dniu 22.12.2021)

Lata, w których istnieje rozbieżność w danych ogólnodostępnych i przesłanych przez COK

Analizując liczbę przebadanych osób na podstawie informacji ogólnodostępnych, w systemie bez zaproszeń, w latach 2005-2019 wykonano łącznie **529 449 badań** (co daje średnią **37 817 osób/rocznie**).

Analizując liczbę przebadanych osób na podstawie informacji przesłanych przez COK, w systemie bez zaproszeń, w latach 2005-2021 wykonano łącznie **688 601 badań** (co daje średnią **43 038 osób/rocznie**).

Niniejsze szacunki mogą stanowić podstawę do przyjęcia wielkości populacji osób w wieku 50-65 lat, które wezmą udział w programie bez zaproszeń (**37 817 – 43 038 osób/rocznie**).

Liczba osób w wieku 40-49 lat, którzy posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego

Według informacji przekazanych przez COK „chorobowość 10-letnia nowotworów C18-C21 (wg ICD-10), w całej populacji Polski wynosi 100 689 osób. Krajowy Rejestr Nowotworów nie udostępnia danych umożliwiających zróżnicowanie chorobowości w poszczególnych grupach wiekowych. Odsetek zachorowań w wieku 40-49 lat wynosi 4% (względem wszystkich zachorowań) dlatego można przyjąć, że chorobowość w populacji 40-49 lat wynosi w przybliżeniu 4 030 osób”.

Zgodnie z danymi COK odsetek osób z krewnym pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego wynosi około 10%. Szacuje się, że ten odsetek pozostaje stały we wszystkich grupach wiekowych.

Zgodnie z informacjami pozyskanymi ze strony internetowej GUS liczba osób w wieku 40-49, w Polsce, w 2020 r. wynosiła 5 768 371. Mając na uwadze przedstawione przez COK dane, liczba osób w ww. wieku, którzy posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego wynosiłaby ok. 576 837 (liczba wydaje się zawyżona mając na względzie dane dotyczące chorobowości). Jednocześnie zgodnie z danymi COK łączna liczba zbadanych osób w wieku 40-49 w latach 2012-2021 w ramach dotychczas realizowanego PBP wyniosła **49 037** (co daje średnią **4 903 osób/rocznie**).

Niniejsze szacunki mogą stanowić podstawę do przyjęcia wielkości populacji osób w wieku 40-49 lat, którzy posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego i wezmą udział w programie (**4 903 osób/rocznie**). Wskazanie dokładnych danych dotyczących liczby osób z ww. populacji docelowej biorących udział w programie jest utrudnione m.in. ze względu na zależność liczebności populacji od poziomu wykrywania nowotworów u krewnych pierwszego stopnia.

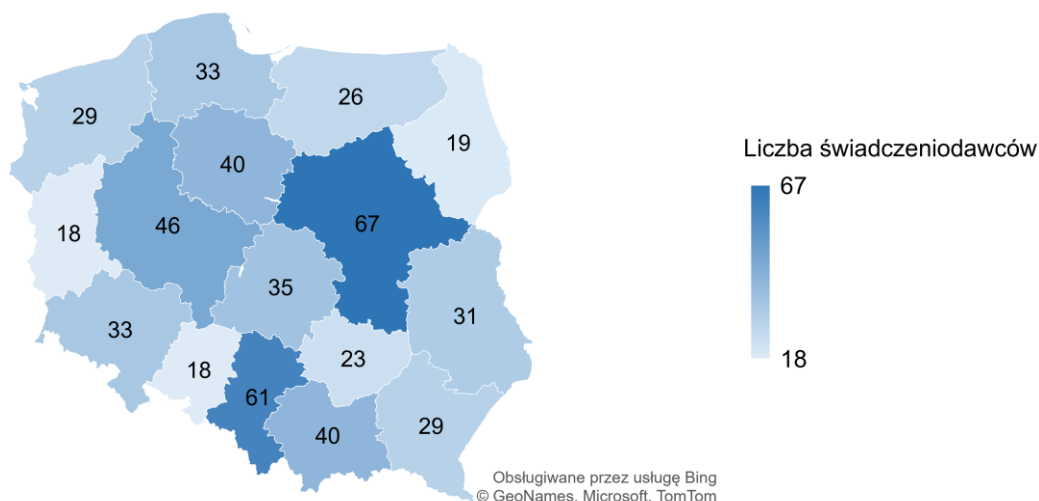
Charakterystyka świadczeniodawców

W latach 2016–1 połowa 2021 r. liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia kolonoskopii w rodzaju ambulatoryjnej opieki specjalistycznej, wahała się od 532 do 578 podmiotów. Największą liczbę podmiotów w 1 połowie 2021 odnotowano na terenie Mazowieckiego OW NFZ.

Tabela 18. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w rodzaju AOS w latach 2016 -1 połowa 2021 r.

Nazwa OW NFZ	Liczba świadczeniodawców					
	2016	2017	2018	2019	2020	1-wsza połowa 2021
Dolnośląskie	38	39	37	35	36	33
Kujawsko-Pomorskie	40	39	41	41	41	40
Lubelskie	27	27	28	33	33	31
Lubuskie	18	18	18	18	18	18
Łódzkie	35	36	38	37	36	35
Małopolskie	29	29	42	41	40	40
Mazowieckie	67	67	67	69	70	67
Opolskie	17	17	19	18	18	18
Podkarpackie	26	28	29	31	30	29
Podlaskie	16	16	18	18	17	19
Pomorskie	38	37	37	36	36	33
Śląskie	65	64	64	69	65	61
Świętokrzyskie	18	17	24	26	23	23
Warmińsko-Mazurskie	27	27	26	26	28	26
Wielkopolskie	41	40	50	49	47	46
Zachodniopomorskie	30	31	31	31	30	29
Razem	532	532	569	578	568	548

Źródło: Opracowanie własne AOTMiT na podstawie danych RUM-NFZ.

**Rycina 6. Liczba świadczeniodawców realizujących kolonoskopię w ramach AOS w 1-szej połowie 2021 r.**

Koszty objęcia programem pojedynczego pacjenta

Prawdopodobny koszt dla płatnika publicznego (NFZ) udziału jednego pacjenta w Programie badań przesiewowych raka jelita grubego przyjęto na podstawie oszacowań zawartych w raporcie WT.5403.50.2021, dotyczącym wyceny świadczeń w ramach Programu pilotażowego w zakresie badań przesiewowych nowotworu jelita grubego. Zakres świadczenia będącego przedmiotem niniejszej analizy jest zbliżony do świadczenia, które obejmował Program pilotażowy.

Wynikiem oszacowań w raporcie WT.5403.50.2021 była wycena poszczególnych procedur oraz wycena pakietu świadczeń. Wariant I uwzględniał wycenę świadczeń, a Wariant III uwzględniał pakiet świadczeń, oszacowanych w oparciu o warunki realizacji świadczeń kolonoskopii w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej ważony realizacją świadczeń w 2019 roku. Ponadto warianty oszacowań dodatkowo zróżnicowano w zależności od sposobu oszacowania kosztów zajęcia infrastruktury:

- **scenariusz rzeczywisty** - koszt godziny zajęcia infrastruktury oszacowany na podstawie sprawozdanej przez świadczeniodawców rocznej liczbie godzin pracy poradni,
- **scenariusz optymalny** - koszt godziny zajęcia infrastruktury oszacowany przy założeniu 2500 godzin pracy poradni rocznie (10 godzin/ 1 dzień pracy poradni przez 250 dni roboczych).

Wyniki Wariantu 3 przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 19. Podsumowanie składowych kosztowych w Wariacie III w podziale na scenariusz rzeczywisty i optymalny

Wariant	Scenariusz	Składowe koszty procedury*					Łączny koszt procedury [PLN]	Pozostałe składowe świadczenia		Łączny koszt świadczenia [PLN]
		Koszt infrastruktury [PLN]	Koszt pracy pielęgniarki [PLN]	Koszt pracy lekarza [PLN]	JGPato [PLN]	Znieczulenie [PLN]		Koszt konsultacji lekarskiej [PLN]	Koszt preparatu [PLN]	
III	Rzeczywisty	260,76	56,3	43,30	65,63	72,75	498,73	44	43,64	586,37
	Optymalny	132,15	56,3	43,30	65,63	72,75	370,13	44	43,64	457,77

*w ramach procedury uwzględniono Kolonoskopię diagnostyczną, Kolonoskopię diagnostyczną z biopsją (z badaniem hist.-pat.), Kolonoskopię z polipektomią jednego lub więcej polipów o średnicy do 1,5 cm, za pomocą pętli diatermicznej (z badaniem hist.-pat.)

Źródło: Raport Agencji WT.5403.50.2021

Biorąc pod uwagę, iż w ramach analizowanego w niniejszym raporcie świadczenia nie ma uwzględnionego wydania preparatów do przygotowania jelita (koszt preparatu) koszt włączenia pacjenta do Programu badań przesiewowych raka jelita grubego może wynosić:

- koszt rzeczywisty 542,73 zł (586,37 zł - 43,64 zł)
- koszt optymalny 414,13 zł (457,77 zł - 43,64 zł).
- Szczegóły oszacowań znajdują się w załączniku nr 3 do niniejszego opracowania.

Dodatkowo w piśmie Agencji znak: WT.5403.12.2022.NFK.4 z 24.03.2021 r. do Ministerstwa Zdrowia, stanowiącym odpowiedź na pismo Ministra znak: IK. 2878615/2022/AT z 23.03.2022 r., przedstawiono korektę oszacowań z raportu WT.5403.50.2021. Korekta uwzględniała nowe warunki realizacji programu odpowiadające założeniom wycen dla Wariantu I – wycena świadczeń w oparciu o warunki realizacji świadczeń kolonoskopii w warunkach ambulatoryjnej opieki specjalistycznej.

Przy uwzględnieniu zaproponowanej wyceny poszczególnych procedur tj. Kolonoskopia diagnostyczna, Kolonoskopia diagnostyczna z biopsją (z badaniem hist.-pat.), Kolonoskopia z polipektomią jednego lub więcej polipów o średnicy do 1,5 cm, za pomocą pętli diatermicznej (z badaniem hist.-pat.), kosztu procedur: W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu (konsultacja wyników) i Znieczulenie ogólne do 30 minut wykonywane na potrzeby procedur endoskopowych oraz odsetków sprawozdań powyższych procedur,

przedstawionych w ww. piśmie, potencjalną wartość średniego kosztu włączenia pacjenta do Programu badań przesiewowych raka jelita grubego oszacowano na 646 zł.

13.1.1 Wyniki

W poniższej tabeli przedstawiono strukturę potencjalnej populacji objętej opieką w trakcie roku trwania programu. Oszacowania populacji docelowej dokonano na podstawie danych przekazanych w dniu 22 grudnia 2021 roku nr. OT.4220.12.2021.TT.4. Ze względu na niedoprecyzowanie przez NIO zasad dystrybucji i kwoty zaproszeń (rocznie/w programie) przyjęto, że wskazana populacja pacjentów, którzy otrzymali zaproszenia przed 1 stycznia 2022 dotyczy dwóch lat trwania programu i będzie wynosić około 159 489 osób (przy 1,06 mln wysłanych zaproszeń do osób w wieku 55-64 i zgłaszalności na poziomie 15%). Możliwe jest założenie, roczna populacja pacjentów w tej subpopulacji będzie wynosić 79 749 (ograniczeniem tego założenia jest brak informacji o zgłaszalności pacjentów w ujęciu rocznym).

Tabela 20. Struktura populacji docelowej w podziale na subpopulacje objęte programem w ujęciu rocznym

Populacja docelowa	Populacja minimalna	Populacja maksymalna
55-64 lat z zaproszeniami	79 749	79 749
50-65 lat bez zaproszeń	37 817	43 038
40–49 lat posiadający krewnego I stopnia z wykrytym nowotworem jelita grubego	4 903	
Łącznie	122 469*	127 690*

*ograniczeniem oszacowania jest brak możliwości przewidzenia poziomu zgłaszalności populacji pacjentów zaproszonych do udziału w programie w grupie 55-64 w ujęciu rocznym.

Źródło: pismo Agencji do MZ znak WT.5403.12.2022.NFK.4

W poniższej tabeli zawarto oszacowanie kosztów dla NFZ finansowania badań kolonoskopowych w ramach proponowanego programu przy uwzględnieniu przedstawionej w piśmie WT.5403.12.2022.NFK oszacowanej wyceny procedur.

Tabela 21. Oszacowanie kosztu finansowania badań kolonoskopowych w programie w ujęciu rocznym

Procedura	Oszacowany koszt procedury [PLN]	Odsetek sprawozdanych procedur	Wydatki NFZ przy populacji minimalnej [PLN]	Wydatki NFZ przy populacji maksymalnej [PLN]
Kolonoskopia diagnostyczna	353	56%	24 303 016	25 339 082
Kolonoskopia diagnostyczna z biopsją (z badaniem hist.-pat.)	508	23%	14 361 590	14 973 842
Kolonoskopia z polipektomią jednego lub więcej polipów o średnicy do 1,5 cm, za pomocą pętli diatermicznej (z badaniem hist.-pat.) *	1 018	21%	25 807 402	26 907 603
Łącznie			64 472 008	67 220 527

Źródło: pismo Agencji do MZ znak WT.5403.12.2022.NFK

Powyższe skutki finansowe należy powiększyć o koszt:

- wydania, konsultacji wyników wraz z wydaniem dalszych zaleceń każdemu pacjentowi,
- znieczulenia ogólnego do 30 minut wykonywanego na potrzeby procedur endoskopowych procedury znieczulenia u części pacjentów,

który podsumowano w powyższej tabeli.

Tabela 22. Dodatkowe koszty realizacji programu w ujęciu rocznym

Świadczenie	Wartość katalogowa [PLN]	Odsetek świadczeniobiorców	Wydatki NFZ przy populacji minimalnej [PLN]	Wydatki NFZ przy populacji maksymalnej [PLN]
W11 Świadczenie specjalistyczne 1-go typu	44	100%	5 388 636	5 618 360
Znieczulenia ogólne do 30 minut wykonywanego na potrzeby procedur endoskopowych	172	43,78%	9 222 972	9 616 159
Łącznie			14 611 608	15 234 519

Źródło: pismo Agencji do MZ znak WT.5403.12.2022.NFK

Łączny koszt dla NFZ finansowania proponowanego programu przedstawiono w tabeli poniżej.

Tabela 23. Łączne wydatki NFZ na realizację programu w ujęciu rocznym

Wydatki NFZ przy populacji minimalnej [PLN]	Wydatki NFZ przy populacji maksymalnej [PLN]
79 083 616*	82 455 046*

*Średni koszt włączenia pacjenta do programu uwzględniony w oszacowaniach to 646 zł

Źródło: pismo Agencji do MZ znak WT.5403.12.2022.NFK

13.1.2 Podsumowanie

Na podstawie obliczeń przedstawionych w piśmie Agencji do MZ znak WT.5403.12.2022.NFK można przyjąć, że liczba osób biorących udział w Program badań przesiewowych raka jelita grubego wyniesie od 122 469 (wariant minimalny) do 127 690 (wariant maksymalny). Koszt dla NFZ finansowania programu, przy uwzględnieniu powyższej populacji wyniesie od 79,1 mln zł (wariant minimalny) do 82,5 mln zł (wariant maksymalny).

13.1.3 Ograniczenia

Oszacowania Agencji wiążą się z ograniczeniami, które wynikają przede wszystkim z niepewności w zakresie liczebności populacji docelowej oraz średniego kosztu objęcia jednego pacjenta Programem.

14 Piśmiennictwo

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. <i>Am J Gastroenterol</i> 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. <i>Ann Intern Med.</i> 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. <i>Colorectal Dis.</i> 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. <i>J Global Oncol</i> , 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_form.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_2015_1202.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., Dominitz J. A. et al. (2017). Colorectal Cancer Screening: Recommendations for Physicians and Patients From the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. <i>Gastroenterology</i> 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. <i>Gastroenterology</i> 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
Źródła przeglądów systematycznych	
Attipoe-Dorcoo 2021	Attipoe-Dorcoo S., Chattopadhyay S. K., Verghese J. et al. (2021). Engaging Community Health Workers to Increase Cancer Screening: A Community Guide Systematic Economic Review. <i>Am. J. Prev. Med.</i> 60(4): e189-e197
Bai 2020	Bai Y., Wong J. C. L., He X. et al. (2020). Effectiveness of tailored communication intervention in increasing colonoscopy screening rates amongst first-degree relatives of individuals with colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis. <i>Int. J. Nurs. Stud.</i> 101: 103397
Barrubés 2019	Barrubés L., Babio N., Becerra-Tomás N., et al. (2019). Association Between Dairy Product Consumption and Colorectal Cancer Risk in Adults: A Systematic Review and Meta-Analysis of Epidemiologic Studies. <i>Adv Nutr. (Bethesda, Md.)</i> , 10(suppl_2). S190-S211
Borgas 2021	Borgas P., Gonzalez G., Veselkov K., et al. (2021). Phytochemically rich dietary components and the risk of colorectal cancer: A systematic review and meta-analysis of observational studies. <i>World. J. Clin. Oncol.</i> 12(6), 482-499
Brenner 2014	Brenner H., Stock C., Hoffmeister M. (2014). Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. <i>BMJ.</i> 348: g2467
Bueno 2017	Bueno A., Capelasso V. L., Pacheco R. L. et al. (2017). What do Cochrane systematic reviews say about the clinical effectiveness of screening and diagnostic tests for cancer?. <i>Sao Paulo Med J. Revista paulista de medicina.</i> 135(4): 401-410
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. <i>Dig. Endosc.</i> 33(5): 730-740
de Klerk 2018	de Klerk C. M., Vendrig L. M., Bossuyt P. M. et al. (2018). Participant-Related Risk Factors for False-Positive and False-Negative Fecal Immunochemical Tests in Colorectal Cancer Screening: Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Am. J. Gastroenterol.</i> 113: 1778-1787
Dougherty 2018	Dougherty M. K., Brenner A. T., Crockett S. D. et al. (2018). Evaluation of Interventions Intended to Increase Colorectal Cancer Screening Rates in the United States A Systematic Review and Meta-analysis. <i>JAMA Intern. Med.</i> 178(12): 1645-1658
Elmunzer 2015	Elmunzer B. J., Singal A. G., Sussman J. B. et al. (2015). Comparing the effectiveness of competing tests for reducing colorectal cancer mortality: a network meta-analysis. <i>Gastrointest. Endosc.</i> 81(3): 700-709
Fan 2017	Fan Y., Jin X., Man C. et al. (2017). Meta-analysis of the association between the inflammatory potential of diet and colorectal cancer risk. <i>Oncotarget</i> , 8(35): 59592-59600
Forbes 2021	Forbes N., Hilsden R. J., Martel M. et al. (2021). Association Between Time to Colonoscopy After Positive Fecal Testing and Colorectal Cancer Outcomes: A Systematic Review. <i>Clin. Gastroenterol. Hepatol.</i> 19(7): 1344-1354
Gachabayov 2021	Gachabayov M., Lebovics E., Rojas A. et al. (2021). Performance evaluation of stool DNA methylation tests in colorectal cancer screening: a systematic review and meta-analysis. <i>Colorectal Dis.</i> 23(5): 1030-1042
Gao 2019	Gao Y., Wang J., Lv H. et al. (2019). Diagnostic value of magnetic resonance and computed tomography colonography for the diagnosis of colorectal cancer A systematic review and meta-analysis. <i>Medicine (Baltimore)</i> . Sep;98(39): e17187
Gini 2020	Gini A., Jansen E., Zielonke N. et al. (2020). Impact of colorectal cancer screening on cancer-specific mortality in Europe: A systematic review. <i>Eur. J. Cancer.</i> 127: 224-235
Godos 2017	Godos J., Bella F., Sciacca S. et al. (2017). Vegetarianism and breast, colorectal and prostate cancer risk: an overview and meta-analysis of cohort studies. <i>J. Hum. Nutr. Diet.</i> 30(3): 349-359
Goodwin 2019	Goodwin B. C., Ireland M. J., March S. et al. (2019). Strategies for increasing participation in mail-out colorectal cancer screening programs: a systematic review and metaanalysis. <i>Syst. Rev.</i> 8: 257
Holme 2017	Holme Ø., Schoen R., Senore C. et al. (2017). Effectiveness of flexible sigmoidoscopy screening in men and women and different age groups: pooled analysis of randomised trials. <i>BMJ.</i> Jan 13; 356: i6673
Imperiale 2019	Imperiale T. F., Gruber R. N., Stump T. E. et al. (2019). Performance Characteristics of Fecal Immunochemical Tests for Colorectal Cancer and Advanced Adenomatous Polyps. A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Ann. Intern. Med.</i> 170: 319-329
Issaka 2019	Issaka R. B., Avila P., Whitaker E. et al. (2019). Population Health Interventions to Improve Colorectal Cancer Screening by Fecal Immunochemical Tests: A Systematic Review. <i>Prev. Med.</i> 118: 113-121
Jager 2019	Jager M., Demb J., Asghar A. et al. (2019). Mailed outreach is superior to usual care alone for colorectal cancer screening in the United States. <i>Dig. Dis. Sci.</i> 64(9): 2489-2496

Je 2013	Je Y., Jeon J.Y., Giovannucci E.L. et al. (2013). Association between physical activity and mortality in colorectal cancer: A meta-analysis of prospective cohort studies. <i>Int J Cancer</i> . 133(8): 1905-1913
Jodal 2019	Jodal H. C., Helsing L. M., Anderson J. C. et al. (2019). Colorectal cancer screening with faecal testing, sigmoidoscopy or colonoscopy: a systematic review and network meta-analysis. <i>BMJ open</i> . 9(10): e32773
Johnson 2013	Johnson C.M., Wei C., Ensor J.E. et al. (2013). Meta-analyses of Colorectal Cancer Risk Factors. <i>Cancer Causes Control</i> . 24(6): 1207-1222
Katsoula 2017	Katsoula A., Paschos P., Haidich A. et al. (2017). Diagnostic Accuracy of Fecal Immunochemical Test in Patients at Increased Risk for Colorectal Cancer A Meta-analysis. <i>JAMA Intern Med</i> . Aug 1;177(8):1110-1118
Khalili 2020	Khalili F., Najafi B., Mansour-Ghanaei F. et al. (2020). Cost-Effectiveness Analysis of Colorectal Cancer Screening: A Systematic Review. <i>Risk. Manag. Healthc. Policy</i> . 13: 1499-1512
Kyu 2016	Kyu H.H., Nachman V.F., Alexander L.T. et al. (2016). Physical activity and risk of breast cancer, colon cancer, diabetes, ischemic heart disease, and ischemic stroke events: systematic review and dose-response meta-analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. <i>BMJ</i> . 354: i3857
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. <i>Int. J. Nurs. Stud</i> . 110: 103684
Li 2021	Li H., Boyakye D., Chen X. et al. (2021). Association of Body Mass Index With Risk of Early-Onset Colorectal Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Am J Gastroenterol</i> . 116(11): 2173-2183
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. <i>JAMA</i> . 325(19): 1978-1998
Liu 2015	Liu L., Shi Y., Li T. et al. (2015). Leisure time physical activity and cancer risk: evaluation of the WHO's recommendation based on 126 high-quality epidemiological studies. <i>Br J Sports Med</i> . 50(6): 372-378
Mahmood 2017	Mahmood S., MacInnis 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
McNabb 2020	McNabb S., Harrison T. A., Albanes D., et al. (2020). Meta-analysis of 16 studies of the association of alcohol with colorectal cancer. <i>Int J Cancer</i> . 146(3), 861-873
Meklin 2020	Meklin, J., Syrjänen K., Eskelinen M. (2020). Fecal occult blood tests in colorectal cancer screening: Systematic review and meta-analysis of traditional and new-generation fecal immunochemical tests. <i>Anticancer Research</i> , 40: 3591-3604
Michels 2021	Michels N., Specht I. O., Heitmann B. L., et al. (2021). Dietary trans-fatty acid intake in relation to cancer risk: a systematic review and meta-analysis. <i>Nutr Rev</i> . 79(7), 758-776
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
Mohan 2019	Mohan G.M., Chattopadhyay S.K., Ekwueme D.U. et al. (2019). Economics of Multicomponent Interventions to Increase Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening: A Community Guide Systematic Review. <i>Am. J. Prev. Med</i> . 57(4):557-567
Mohan 2020	Mohan G., Chattopadhyay S. (2020). Cost-effectiveness of Leveraging Social Determinants of Health to Improve Breast, Cervical, and Colorectal Cancer Screening: A Systematic Review. <i>Jama Oncol</i> . 6(9): 1434-1444
Möllers 2021	Möllers T., Schwab M., Gildein L. et al. (2021). Second-generation colon capsule endoscopy for detection of colorectal polyps: Systematic review and meta-analysis of clinical trials. <i>Endosc Int Open</i> . 09: E562-E571
Mutneja 2021a	Mutneja, H. R., Bhurwal, A., Arora, S. et al. (2021). A delay in colonoscopy after positive fecal tests leads to higher incidence of colorectal cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>J. Gastroenterol. Hepatol</i> . 36(6): 1479-1486
Mutneja 2021b	Mutneja, H., Agrawal, R., Bhurwal, A. et al. (2021). Comparative Effectiveness of Fecal Immunochemical Tests versus Flexible Sigmoidoscopy for Colorectal Cancer Screening: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Clinical Trials. <i>J. Gastrointestin. Liver Dis</i> . 30(2): 267-273
Nelson 2020	Nelson H. D., Cantor A., Wagner J. et al. (2020). Effectiveness of Patient Navigation to Increase Cancer Screening in Populations Adversely Affected by Health Disparities: a Meta-analysis. <i>J. Gen. Intern. Med</i> . 35(10): 3026-3035
Niedermaier 2020	Niedermaier T., Balavarca Y., Brenner H. (2020). Stage-Specific Sensitivity of Fecal Immunochemical Tests for Detecting Colorectal Cancer: Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Am. J. Gastroenterol</i> . 115: 56-69
O'Sullivan 2021	O'Sullivan D., Sutherland R.L., Town S. et al. (2021). Risk Factors for Early-Onset Colorectal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. <i>Clin. Gastroenterol. Hepatol</i> . S1542-3565(21): 00087-2
Oh 2019	Oh H., Kim H., Lee D. H., et al. (2019). Different dietary fibre sources and risks of colorectal cancer and adenoma: a dose-response meta-analysis of prospective studies. <i>Br. J. Nutr</i> . 122(6), 605-615
Pozuelo-Carrascosa 2019	Pozuelo-Carrascosa D.P., Alvarez-Bueno C., Cavero-Redondo I. et al. (2019). Cardiorespiratory fitness and site-specific risk of cancer in men: A systematic review and meta-analysis. <i>Eur. J. Cancer</i> . 113: 58-68

Ramdzan 2019	Ramdzan A., Rahim M., Zaki A. Et al. (2019). Diagnostic Accuracy of FOBT and Colorectal Cancer Genetic Testing: A Systematic Review & Meta-Analysis. <i>Ann Glob Health.</i> 85(1): 70
Ramli 2021	Ramli N. S., Manaf M. R. A., Hasan M. R. et al. (2021). Effectiveness of Colorectal Cancer Screening Promotion Using E-Media Decision Aids: A Systematic Review and Meta-Analysis. <i>Int. J. Environ. Res. Public Health.</i> 18: 8190
Ran 2019	Ran T., Cheng C., Misselwitz B. et al. (2019). Cost-Effectiveness of Colorectal Cancer Screening Strategies – A Systematic Review. <i>Clin. Gastroenterol. Hepatol.</i> 17(10): 1969-1981
Sartini 2019	Sartini M., Bragazzi N. L., Spagnolo A. M. et al. (2019). Coffee Consumption and Risk of Colorectal Cancer: A Systematic Review and Meta-Analysis of Prospective Studies. <i>Nutrients</i> , 11(3): 694
Stonestreet 2019	Stonestreet J., Chandrapalan S., Woolley D. et al. (2019). Systematic review and meta-analysis: diagnostic accuracy of faecal immuno-chemical testing for haemoglobin (FIT) in detecting colorectal cancer for both symptomatic and screening population. <i>Acta Gastroenterol Belg.</i> Apr-Jun 82(2): 291-299
Tangestani 2020	Tangestani H., Salari-Moghaddam A., Ghalandari H. et al. (2020). Adherence to the Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) dietary pattern reduces the risk of colorectal cancer: A systematic review and meta-analysis. <i>Clin. Nutr. (Edinburgh, Scotland).</i> 39(10): 2975-2981
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
Vermeer 2017	Vermeer N. C. A., Snijders H. S., Holman F. A. et al. (2017). Colorectal cancer screening: systematic review of screen-related morbidity and mortality. <i>Cancer. Treat. Rev.</i> 54: 87-98
Zhang 2017	Zhang J., Cheng Z., Ma Y. et al. (2017). Effectiveness of Screening Modalities in Colorectal Cancer: A Network Meta-Analysis. <i>Clin. Colorectal Cancer.</i> 16(4): 252-263
Zhong 2019	Zhong G. C., Sun W. P., W. L. et al. (2019). Efficacy and cost-effectiveness of fecal immunochemical test versus colonoscopy in colorectal cancer screening: a systematic review and meta-analysis. <i>Gastrointest. Endosc.</i> 91(3): 684-697
Zhong 2020	Zhong Y., Zhu Y., Li Q. et al. (2020). Association between Mediterranean diet adherence and colorectal cancer: a dose-response meta-analysis. <i>Am. J. Clin. Nutr.</i> 111(6): 1214-1225
Źródła dowodów pierwotnych	
Areia 2019	Areia M., Fuccio L., Hassan C. et al. (2019). Cost-utility analysis of colonoscopy or faecal immunochemical test for population-based organised colorectal cancer screening. <i>United European Gastroenterol J.</i> 7(1): 105-113
Babela 2021	Babela R., Orsagh A., Ricova J. et al. (2021). Cost-effectiveness of colorectal cancer screening in Slovakia. <i>Pozyskano z: https://journals.lww.com/eurjcancerprev/Abstract/9000/Cost_effectiveness_of_colorectal_cancer_screening.99003.aspx, dostęp z 25.01.2022</i>
Beshara 2020	Beshara A., Ahoroni M., Comanester D. et al. (2020). Association between time to colonoscopy after a positive guaiac fecal test result and risk of colorectal cancer and advanced stage disease at diagnosis. <i>Int. J. Cancer.</i> 146: 1532-1540
Benamouzig 2021	Benamouzig R., Barré J., Saurin J. et al. (2021). Cost-effectiveness analysis of alternative colorectal cancer screening strategies in high-risk individuals. <i>Therap Adv Gastroenterol.</i> Apr 10;14
Corley 2017	Corley D. A., Jensen C. D., Quinn V. P. et al. (2017). Association between time to colonoscopy after a positive fecal test result and risk of colorectal cancer and cancer stage at diagnosis. <i>JAMA.</i> 317: 1631-1641
Davis 2016	Davis S. N., Christy S. M., Chavarria E. A. et al. (2016). A randomized controlled trial of a multicomponent, targeted, low-literacy educational intervention compared with a nontargeted intervention to boost colorectal cancer screening with fecal immunochemical testing in community clinics. <i>Cancer.</i> 123(8): 1390-1400
Flugelman 2019	Flugelman A. A., Stein N., Segol O. et al. (2019). Delayed colonoscopy following a positive fecal test result and cancer mortality. <i>JNCI. Cancer. Spectr.</i> 3: pkz024
Kaalby 2019	Kaalby L., Rasmussen M., Zimmermann-Nielsen E. et al. (2019). Time to colonoscopy, cancer probability, and precursor lesions in the Danish colorectal cancer screening program. <i>Clin. Epidemiol.</i> 11: 659-667
Kim 2019	Kim N. H., Lim J. W., Kim S. et al. (2019). Association of time to colonoscopy after a positive fecal test result and fecal hemoglobin concentration with risk of advanced colorectal neoplasia. <i>Dig. Liver. Dis.</i> 51: 589-594
Krzeczewski 2021	Krzeczewski B., Hassan C., Krzeczewska O. et al. (2021). Cost-effectiveness of colonoscopy in an organized screening program. <i>Gastrointest Endosc Clin N Am.</i> 20(4): 751-770
Lee 2019	Lee Y. C., Fann J. C., Chiang T. H. et al. (2019). Time to colonoscopy and risk of colorectal cancer in patients with positive results from fecal immunochemical tests. <i>Clin. Gastroenterol. Hepatol.</i> 17: 1332-1340
Meyers 2007	Meyers R. E., Sifri R., Heslop T. et al. (2007). A randomized controlled trial of the impact of targeted and tailored interventions on colorectal cancer screening <i>Cancer.</i> 110(9): 2083-91
Piccolino 2021	Pilonis N.D., Bugajski M., Wieszczy P. et al. (2021). Participation in Competing Strategies for Colorectal Cancer Screening: A Randomized Health Services Study (PICCOLINO Study). <i>Gastroenterology.</i> 160(4): 1097-1105

Rat 2017	Rat C., Pogu C., Le Donne D. et al. (2017). Effect of Physician Notification Regarding Nonadherence to Colorectal Cancer Screening on Patient Participation in Fecal Immunochemical Test Cancer Screening: A Randomized Clinical Trial. JAMA. 318(9): 816-824
Zorzi 2020	Zorzi M., Hassan C., Capodaglio G. et al. (2020). Colonoscopy later than 270 days in a fecal immunochemical test-based population screening program is associated with higher prevalence of colorectal cancer. Endoscopy. 52: 871-876
Problem zdrowotny/epidemiologia	
IHME 2021	Institute for Health Metrics and Evaluation (2021). GBD Results Tool: : Colon and rectum cancer. Pozyskano z: https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/ , dostęp z 13.12.2021
KRN 2021a	Krajowy Rejestr Nowotworów (2021). Baza wiedzy. Nowotwory jelita grubego. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/nawotwory-jelita-grubego/ , dostęp z 07.12.2021
KRN 2021b	Krajowy rejestr Nowotworów (2021). Bazy on-line. Raporty. Pozyskano z: http://onkologia.org.pl/raporty/#tabela_województwa , dostęp z 13.12.2021
MPZ 2018	Ministerstwo Zdrowia (2018). Mapa potrzeb zdrowotnych w zakresie onkologii. Pozyskano z: http://mpz.mz.gov.pl/wp-content/uploads/sites/4/2019/06/mpz_onkologia_dolnoslaskie.pdf , dostęp z 07.12.2021
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
MZ/MPZ 2021	Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 27 sierpnia 2021 r. w sprawie mapy potrzeb zdrowotnych (Dz.U. 2021 poz. 69). Pozyskano z: http://dziennikmz.mz.gov.pl/DUM_MZ/2021/69/akt.pdf , dostęp z 07.12.2021
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://programedukacjonkologicznej.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
WHO 2019	World Health Organization (2019). ICD-10 Version: 2019. Pozyskano z: https://icd.who.int/browse10/2019/en#/A84 , dostęp z 13.12.2021
Pozostałe	
Cardoso 2020	Cardoso R., Guo F., Heisser T. et al. (2020) Utilisation of Colorectal Cancer Screening Tests in European Countries by Type of Screening Offer: Results from the European Health Interview Survey. Cancers (Basel). 12(6): 1409
DCS 2022	Danish Cancer Society (2022). Bowel cancer screening. Pozyskano z: https://www.cancer.dk/international/english/screening-colon-cancer-english/ , dostęp z 12.01.2022
EH 2022	Eesti Haigekassa (2022). Colon cancer screening. Pozyskano z: https://www.haigekassa.ee/en/people/health-prevention/colon-cancer-screening , dostęp z 12.01.2022
IARC 2017	International Agency for Research on Cancer (2017). Cancer screening i the European Union (2017). Pozyskano z: https://screening.iarc.fr/EUreport.php , dostęp z 12.01.2022
ISAP 2019	Internetowy System Aktów Prawnych (2019). Ustawa z dnia 26 kwietnia 2019 r. o Narodowej Strategii Onkologicznej (Dz.U. 2019 poz. 969). Pozyskano z: http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20190000969 , dostęp z 07.12.2021
K.cz 2020	Kolorektum.cz (2020). Colorectal screening. Screening proces. Pozyskano z: https://www.kolorektum.cz/index-en.php?pg=for-health-professionals--organization--process-description , dostęp z 12.01.2022
LT 2016	Luxembourg Times (2016). New colorectal cancer screening programme for Luxembourg. Pozyskano z: https://www.luxtimes.lu/en/luxembourg/new-colorectal-cancer-screening-programme-for-luxembourg-602d24cade135b9236fd331f , dostęp z 12.01.2022
MZ 2016	Ministerstwo Zdrowia (2016). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 6 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu ambulatoryjnej opieki specjalistycznej (Dz.U. 2016 poz. 357 z późn. zm). Pozyskano z: http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20160000357 , dostęp z 07.12.2021
MZ 2017	Ministerstwo Zdrowia (2017). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 21 czerwca 2017 r. w sprawie wzoru karty diagnostyki i leczenia onkologicznego (Dz. U. 2017 poz. 1250). Pozyskano z: https://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20170001250 , dostęp z 07.12.2021
MZ 2019	Ministerstwo Zdrowia (2019). Pacjenci z podejrzeniem choroby nowotworowej, czyli pakiet onkologiczny. Pozyskano z: https://pacjent.gov.pl/system-opieki-zdrowotnej/pakiet-onkologiczny , dostęp z 07.12.2021
MZ 2021a	Ministerstwo Zdrowia (2021). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 września 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu podstawowej opieki zdrowotnej (Dz.U. 2021 poz. 540). Pozyskano z: http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000540 , dostęp z 07.12.2021
MZ 2021b	Ministerstwo Zdrowia (2021). Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 22 listopada 2013 r. w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu leczenia szpitalnego (Dz. U. 2021 poz. 290 z późn. zm). Pozyskano z: http://isap.sejm.gov.pl/isap.nsf/DocDetails.xsp?id=WDU20210000290 , dostęp z 07.12.2021

MzZ 2020	Ministrstvo Za Zdravje (2020). About Svit Programme. Pozyskano z: https://www.program-svit.si/en/about-the-programme/about-svit-programme/ , dostęp z 12.01.2022
Navarro 2017	Navarro M., Nicolas A., Ferrandez A. et al. (2017) Colorectal cancer population screening programs worldwide in 2016: An update. World J. Gastroenterol. 23(20): 3632-3642
NIK 2016	Najwyższa Izba Kontroli (2016). Profilaktyka zdrowotna w systemie ochrony zdrowia. Pozyskano z: https://www.nik.gov.pl/plik/id,13788,vp,16224.pdf , dostęp z 07.12.2021
NKIZPŚ 2020	Niderlandzki Krajowy Instytut Zdrowia Publicznego i Środowiska (2020). Colorectal cancer screening programme. Pozyskano z: https://www.rivm.nl/en/colorectal-cancer-screening-programme , dostęp z 12.01.2022
NOI 2022	National Oncology Institute (2022). Colorectal cancer screening. Pozyskano z: https://www.noisk.sk/files/2021/2021-08-26-noi-rocenska-skriningy-2020-en.pdf , dostęp z 12.01.2022
OT.434.1.2022	Raport Agencji. Profilaktyka nowotworu jelita grubego
OT.4220.7.2021	Raport Agencji. Opracowanie dotyczące oceny zasadności przesunięcia górnej granicy wieku kwalifikującego do udziału oraz zasad udzielania świadczeń w ramach programów badań przesiewowych raka szyjki macicy, raka piersi, raka jelita grubego
WT.5403.50.2021	Raport Agencji. Program pilotażowy w zakresie badań przesiewowych nowotworu jelita grubego – wycena świadczeń
PBP 2019	Ministerstwo Zdrowia (2021). Program badań przesiewowych raka jelita grubego. Pozyskano z: https://pacjent.gov.pl/program-profilaktyczny/program-badan-przesiewowych-raka-jelita-grubego , dostęp z 07.12.2021
PEI 2022	Prince Edward Island (2022). Colorectal Cancer Screening Program. Pozyskano z: https://www.princeedwardisland.ca/en/information/health-pei/colorectal-cancer-screening-program , dostęp z 12.01.2022
SRP 2020	Serwis Rzeczypospolitej Polskiej (2020). Narodowa Strategia Onkologiczna (NSO). Pozyskano z: https://www.gov.pl/web/zdrowie/narodowa-strategia-onkologiczna , dostęp z 07.12.2021

15 Spis tabel i rycin

Tabela 1. Rodzaje stadiów zaawansowania raka jelita grubego.....	22
Tabela 2. Uproszczona ocena stopnia zaawansowania raków odbytnicy i okrężnicy oraz odsetki 5-letnich przeżyć.....	22
Tabela 3. Treść proponowanego Programu badań przesiewowych raka jelita grubego	27
Tabela 4. Wymagania wobec świadczeniodawcy realizującego Program badań przesiewowych raka jelita grubego w trybie oportunistycznym	32
Tabela 5. Realizacja programów profilaktyki raka jelita grubego w latach 2012–2015.....	35
Tabela 6. Zestawienie liczby wykonanych badań w latach 2009–2019 w ramach Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego (system oportunistyczny i zapraszany).....	35
Tabela 7. Zestawienie liczby ośrodków w latach 2009–2019 w ramach Programu Badań Przesiewowych raka jelita grubego z podziałem na województwa (system oportunistyczny i zapraszany).....	35
Tabela 8. Zestawienie dotyczące wstępnych wyników realizacji PBP w systemie oportunistycznym i mieszanym w 2019 roku	36
Tabela 9. Podsumowanie głównych różnic pomiędzy wymaganiami dla programów PPB z lat 2019–2021 a wnioskowanym świadczeniem.....	37
Tabela 10. Wykaz świadczeń gwarantowanych dotyczących kolonoskopii oraz warunki ich realizacji w AOS	57
Tabela 11. Wykaz świadczeń gwarantowanych dotyczących kolonoskopii w znieczuleniu oraz warunki ich realizacji w AOS.....	58
Tabela 12. Kryteria kwalifikacji świadczeniobiorców oraz warunki realizacji programu „Profilaktyka 40 PLUS”	58
Tabela 13. Zestawienie danych dotyczących realizacji programów badań przesiewowych w kierunku RJG w krajach europejskich	61
Tabela 14. Warunki realizacji opracowane na podstawie odnalezionych rekomendacji za raportem nr OT.434.1.2022.....	65
Tabela 15. Zestawienie wymagań na poziomie organizacyjnym wobec podmiotów realizujących program badań przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w innych krajach	66
Tabela 16. Zestawienie dotyczące liczby aktywnych zaproszeń wystawionych przez COK przed 1 stycznia 2022 r. oraz prognozowany poziom zgłaszalności	73
Tabela 17. Zestawienie dotyczące wyników realizacji PBP w systemie bez zaproszeń w latach 2005 -2021	73
Tabela 18. Liczba świadczeniodawców realizujących świadczenia w rodzaju AOS w latach 2016 -1 połowa 2021 r.....	75
Tabela 19. Podsumowanie składowych kosztowych w Wariantcie III w podziale na scenariusz rzeczywisty i optymalny.....	76
Tabela 20. Struktura populacji docelowej w podziale na subpopulacje objęte programem w ujęciu rocznym	77
Tabela 21. Oszacowanie kosztu finansowania badań kolonoskopowych w programie w ujęciu rocznym	77
Tabela 22. Dodatkowe koszty realizacji programu w ujęciu rocznym	78
Tabela 23. Łączne wydatki NFZ na realizację programu w ujęciu rocznym	78
Rycina 1. Zapadalność na raka jelita grubego na świecie w 2012 r.	24
Rycina 2. Śmiertelność na raka jelita grubego na świecie w 2012 r.	24
Rycina 3. Ścieżka pacjenta w proponowanym Programie badań przesiewowych raka jelita grubego	28

- Rycina 4. Zapadalność na raka jelita grubego w krajach Europy (na 100 tys. osób) 60
- Rycina 5. Badania stosowane w badaniach przesiewowych w kierunku raka jelita grubego w krajach UE w 2016 r. 63
- Rycina 6. Liczba świadczeniodawców realizujących kolonoskopię w ramach AOS w 1-szej połowie 2021 r. 75

16 Spis załączników

Załącznik 1. AOTMiT. Raport nr OT.434.1.2022. Profilaktyka nowotworu jelita grubego.

Załącznik 2. AOTMiT. Raport nr OT.4220.7.2021. Opracowanie dotyczące oceny zasadności przesunięcia górnej granicy wieku kwalifikującego do udziału oraz zasad udzielania świadczeń w ramach programów badań przesiewowych raka szyjki macicy, raka piersi, raka jelita grubego.

Załącznik 3. AOTMiT. Raport nr WT.5403.50.2021. Program pilotażowy w zakresie badań przesiewowych nowotworu jelita grubego – wycena świadczeń

Załącznik 4. Podsumowanie materiałów przygotowanych na potrzeby raportu WS.420.1.2022