



**Opinia Prezesa
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji
nr 54/2022 z dnia 23 września 2022 r.
o projekcie programu polityki zdrowotnej
„Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania raka
jelita grubego wśród mieszkańców województwa podlaskiego”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości **pozytywnie** opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej pn. „Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego wśród mieszkańców województwa podlaskiego”, pod warunkiem uwzględnienia poniższych uwag.

Uzasadnienie

Przedstawiony projekt programu polityki zdrowotnej dzięki swoim założeniom może stanowić wsparcie w zabezpieczeniu zdrowia populacji i stanowi wartość dodaną do obecnie funkcjonujących świadczeń gwarantowanych. Zarówno populacja docelowa programu, jak i zaplanowane interwencje określono zgodnie z wytycznymi, co wzięto pod uwagę przy wydaniu pozytywnej opinii.

Mając na względzie, iż kolonoskopia jest świadczeniem gwarantowanych w ramach programu badań przesiewowych raka jelita grubego, należy mieć na uwadze, aby świadczenia udzielane w ramach programu nie powielają świadczeń finansowanych w ramach programu zdrowotnego u danego pacjenta. Dlatego też w kryteriach wyłączenia z programu wymieniono, m.in.: kolonoskopię wykonaną w ciągu ostatnich 10 lat. Biorąc pod uwagę powyższe, należy dołożyć wszelkich starań, aby zredukować ryzyko podwójnego finansowania świadczeń.

W projekcie, oprócz osób z grup wiekowych spójnych ze wskazanymi w programie badań przesiewowych, mają brać udział również osoby w wieku 25-49 lat pochodzące z rodziny z zespołem Lyncha, co można uznać za uzupełnienie świadczeń.

W celu zachowania odpowiedniej jakości świadczeń, istotne jest ujednoczenie zasad kontroli jakości wykonywanych procedur z tożsamym programem badań przesiewowych realizowanych w ramach programów zdrowotnych.

W celu zapewnienia realizacji programu o możliwie najwyższej jakości warto uwzględnić w opisie projektu poniższe uwagi odnoszące się do założeń programu:

- W celach szczegółowych należy uzasadnić przyjęte wartości docelowe.
- Mierniki efektywności powinny się odnosić do wszystkich celów programu, co umożliwi jakościową i ilościową ocenę efektywności programu.

Przedmiot opinii

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wykrywania raka jelita grubego. Całkowity budżet programu oszacowano na 2 742 000 zł, zaś okres realizacji programu obejmuje lata 2023-2025.

Opinia Prezesa Agencji została przygotowana w oparciu o ocenę technologii medycznej proponowanej w ramach programu polityki zdrowotnej zgodnie z kryteriami zawartymi w art. 31a ust. 1 i art. 48 ust. 4 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2021 r., poz. 1285 z późn. zm.) wraz z oceną założeń projektu programu polityki zdrowotnej, które wspierają efektywność kliniczną i kosztową technologii medycznej planowanej w programie.

Ocena projektu programu polityki zdrowotnej

Znaczenie problemu zdrowotnego

Oceniany projekt odnosi się do złożonego problemu zdrowotnego, jakim jest rak jelita grubego. Przedstawiono charakterystykę ww. nowotworu, czynniki ryzyka powstawania nowotworów jelita grubego, je objawów i leczenia. Przedstawiono także dotychczasowe postępowanie w profilaktyce raka jelita grubego w woj. podlaskim.

Projekt programu zawiera również opis danych epidemiologicznych korelujących z wybranym problemem zdrowotnym. Odniesiono się do sytuacji epidemiologicznej w skali ogólnopolskiej, regionalnej oraz lokalnej.

Według Map Potrzeb Zdrowotnych na lata 2022-2026 w załączniku Wyzwania systemu opieki zdrowotnej i rekomendowane kierunki działań na terenie województwa podlaskiego na podstawie danych za 2019 r. wskazano, że w woj. podlaskim nie zrealizowano programu w zakresie profilaktyki raka jelita grubego. W ww. dokumencie zarekomendowano podejmowane działań profilaktycznych dostosowanych do potrzeb województwa z uwzględnieniem danych epidemiologicznych i czynników ryzyka mających wpływ na DALY (ang. *disability adjusted life-years*) i zgony. Niemniej w opiniowanym projekcie PPZ wskazano, że w województwie podlaskim do dnia 31.12.2021 r. realizowany był program profilaktyki raka jelita grubego finansowany przez Ministra Zdrowia.

Cele i efekty programu

Głównym celem programu jest „*zwiększenie wykrywalności raka jelita grubego we wczesnym stopniu zaawansowania w momencie rozpoznania wśród mieszkańców województwa podlaskiego*”. Zwiększenie skuteczności wczesnego wykrywania polipów gruczolakowatych oraz nowotworów jelita grubego jest możliwe w wyniku zaplanowanej w programie kolonoskopii. Nie przedstawiono jednak wartości docelowej do jakiej zamierza się dążyć, co wymaga uzupełnienia.

Należy podkreślić, że cel główny powinien być wyraźnie zdefiniowany i precyzyjnie określony w czasie, a jego osiągnięcie powinno stanowić potwierdzenie skuteczności zaplanowanych działań.

W treści projektu programu zaproponowano następujące cele szczegółowe:

- 1) „*poprawa stanu wiedzy u co najmniej 50% osób włączonych do programu na temat postaw prozdrowotnych przeciwdziałających i zapobiegających zachorowaniem na nowotwory jelita grubego, w tym czynników ryzyka jego powstania oraz wczesnych objawów*”;
- 2) „*zwiększenie o co najmniej 10% wskaźnika pokrycia populacji województwa podlaskiego badaniami profilaktycznymi w kierunku raka jelita grubego*”;
- 3) „*obniżenie o 10% poziomu umieralności z powodu raka jelita grubego wśród mieszkańców województwa podlaskiego*”.

Cele szczegółowe powinny odnosić się do skutków zastosowania interwencji, stanowić uzupełnienie celu głównego, zaś ich osiągnięcie powinno być elementem warunkującym osiągnięcie celu głównego. Podobnie jak cel główny, powinny być mierzalne i możliwe do osiągnięcia w okresie realizacji programu polityki zdrowotnej.

W celu szczegółowym nr 1, należy zaznaczyć, że w projekcie zaplanowano działania edukacyjne oraz przeprowadzenie pre- i post-testu. W związku z powyższym możliwa będzie obiektywna i precyzyjna ocena stopnia wzrostu wiedzy uczestników. Cel szczegółowy nr 2 może zostać osiągnięty poprzez przeprowadzenie działań edukacyjnych. Cel nr 3 odnoszący się do zmniejszenia umieralności może być

trudny do zrealizowania przy prowadzeniu badań przesiewowych jedynie wśród 2000 osób. Należy przy tym zaznaczyć, że nie wskazano uzasadnienia dla przyjętych wartości docelowych, co wymaga uzupełnienia.

W projekcie programu określono następujące mierniki efektywności:

- 1) „odsetek osób, u których zdiagnozowano raka jelita grubego we wczesnym stadium zaawansowania”;
- 2) „liczba osób włączonych do programu, które w wyniku podjętych działań edukacyjnych podniosły poziom swojej wiedzy z zakresu postaw prozdrowotnych przeciwdziałających i zapobiegających zachorowaniom na nowotwory jelita grubego, w tym czynników ryzyka jego powstania oraz wczesnych objawów”;
- 3) „liczba osób włączonych do programu, którym udzielono porady edukacji zdrowotnej”;
- 4) „liczba osób włączonych do programu, które zgłosiły się na badania profilaktyczne w kierunku raka jelita grubego przeprowadzane na terenie województwa podlaskiego podczas trwania programu”;
- 5) „współczynnik umieralności z powodu raka jelita grubego w województwie podlaskim”.

Mierniki efektywności powinny umożliwiać obiektywną i precyzyjną ocenę stopnia realizacji wyznaczonych celów oraz powinny być istotnym odzwierciedleniem zdarzeń lub faktów występujących w danym programie, wyrażonych w odpowiednich jednostkach miary. Mierniki muszą dotyczyć rezultatów, a ich wartości powinny być określane według stanu przed realizacją programu polityki zdrowotnej oraz po zakończeniu realizacji.

Miernik nr 1 odnosi się bezpośrednio do celu głównego, z kolei miernik nr 2 odnosi się do 1 celu szczegółowego. Wskaźniki nr 3 i 4 nie spełniają funkcji mierników efektywności, natomiast mogą zostać wykorzystane podczas monitorowania. Wskaźnik nr 5 odnosi się bezpośrednio do 3 celu szczegółowego.

Istnieje nieścisłość dotycząca okresu realizacji programu, który został zaplanowywany na lata 2023-2025, jednak w treści programu pojawia się informacji o okresie realizacji wynoszącym 24 miesiące. Powyższe wymaga uściślenia.

Populacja docelowa

Populację docelową programu stanowić będą mieszkańcy województwa podlaskiego w wieku:

- 50-65 lat;
- 25-49 lat pochodzące z rodziny z zespołem Lyncha z potwierdzeniem z poradni genetycznej dla osób, które dotychczas nie leczyły się z powodu nowotworów jelita grubego.
- 40-49 lat, które miały w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia (rodzice, rodzeństwo, dzieci) z rakiem jelita grubego;

Należy zaznaczyć, że w projekcie wskazano na „osoby w wieku 25-49 lat pochodzące z rodziny HNPCC lub Lyncha”. Połączenie obu słów poprzez „lub” wskazuje na inne jednostki chorobowe, natomiast jest to synonim.

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.

Zaplanowana populacja znajduje więc odzwierciedlenie w rekomendacjach.

Zaznaczono, że biorąc pod uwagę zaplanowany budżet, populacja możliwa do włączenia do programu to 2 000 osób w czasie trwania programu.

Kryteriami kwalifikacji do programu będą:

- wiek (25-49 lat dla osób pochodzących z rodziny z zespołem Lyncha z potwierdzeniem z poradni genetycznej dla osób, które dotychczas nie leczyły się z powodu nowotworów jelita grubego; 40-49 lat dla osób mających w rodzinie przynajmniej jednego krewnego pierwszego stopnia z rakiem jelita grubego; 50-65 lat w populacji bezobjawowej, niezależnie od wywiadu rodzinnego);
- zamieszkiwanie na terenie województwa podlaskiego;
- pisemna zgoda na udział w programie.

W kryteriach wyłączenia wskazano: niespełnienie kryterium dot. wieku, miejsce zamieszkania poza terenem województwa podlaskiego, brak zgody na udział w programie, kolonoskopia w ciągu ostatnich 10 lat oraz istnienie przeciwwskazań do wykonania badania kolonoskopowego.

Interwencja

Zgodnie z treścią projektu interwencje zaplanowane w programie obejmują akcję informacyjno-edukacyjną, konsultację anestezjologiczną oraz przeprowadzenie badania przesiewowego tj. kolonoskopii z polipektomią.

Edukacja zdrowotna ma być prowadzona przez osobę posiadającą stosowane kwalifikacje (np. edukator zdrowotny, pielęgniarka) i ma dotyczyć „wczesnych objawów choroby oraz czynników ryzyka sprzyjających zachorowaniu na raka jelita grubego takich jak m.in.: nieprawidłowa dieta, brak aktywności fizycznej, stosowanie używek, czynniki rodzinne, itp.". Zaplanowano także przeprowadzenie pre- i post-testu w celu obiektywnej oceny wzrostu wiedzy, co jest podejściem prawidłowym. Należy zaznaczyć, że do programu nie dołączono zarówno testu wiedzy jak i ww. ankiety dot. stanu zdrowia, zatem nie było możliwości ich weryfikacji.

W ramach drugiego etapu zaplanowano przeprowadzenie konsultacji anestezjologicznej obejmującej: wywiad, analizę wskazań lub przeciwwskazań do znieczulenia anestezjologicznego na podstawie ankiety, wydanie skierowania na badania (morfologia ogólna, EKG), uzyskanie zgody oraz przekazanie preparatu do oczyszczenia jelit wraz z instrukcją przygotowania. Podkreślono, że w przypadku przeciwwskazań do wykonania znieczulenia anestezjologicznego uczestnikowi programu zostanie zaproponowana możliwość przeprowadzenia badania kolonoskopii bez znieczulenia anestezjologicznego.

W ramach kolejnego etapu programu zaplanowano przeprowadzenie kolonoskopii w znieczuleniu anestezjologicznym z możliwością wykonania polipektomii i/lub pobrania wycinków do oceny histopatologicznej.

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).

Reasumując, działania zaplanowane w ramach programu są zgodne z aktualnymi wytycznymi w przedmiotowym zakresie.

Monitorowanie i ewaluacja

Projekt programu zakłada przeprowadzenie jego monitorowania i ewaluacji. Należy pamiętać, że monitorowanie i ewaluacja są istotnymi elementami programu, które umożliwiają bieżącą ocenę jego przebiegu oraz określenie wpływu programu na sytuację społeczną i zdrowotną w perspektywie wieloletniej. Monitorowanie jest procesem zbierania danych o realizacji programu i służy kontrolowaniu ich przebiegu i postępu. Ewaluacja natomiast jest analizą danych uzyskanych w programie realizowaną po jego zakończeniu w celu oceny efektów prowadzonych działań.

Ocena zgłaszalności będzie prowadzona na podstawie: „*liczby osób włączonych do programu*”, „*liczby osób z populacji docelowej, u których wykonano badanie przesiewowe (kolonoskopię diagnostyczną)*”, „*liczby osób, u których wykonano kolonoskopię z biopsją*”, „*liczby osób, u których wykonano kolonoskopię z polipektomią*”, „*liczby osób, które nie zostały objęte programem ze względu przeciwwskazań lekarskich*” oraz „*liczby osób, które zrezygnowały z udziału w programie*”.

W ramach monitorowania zgłaszalności do programu należy analizować co najmniej: liczbę osób zakwalifikowanych do udziału w programie polityki zdrowotnej, liczbę osób, które nie zostały objęte działaniami programu polityki zdrowotnej z przyczyn zdrowotnych lub z innych powodów (ze wskazaniem tych powodów) oraz liczbę osób, które z własnej woli zrezygnowały z udziału w programie w trakcie jego realizacji, co zostało uwzględnione.

Ocena jakości świadczeń udzielanych w programie ma być oceniana w oparciu o analizę wyników ankiety satysfakcji. Do projektu nie załączono wzoru ankiety, w związku z czym nie była możliwa jej weryfikacja.

Ewaluacja programu będzie prowadzona na podstawie analizy mierników efektywności. Należy wskazać, że część z zaproponowanych wskaźników dotyczących monitorowania, tj. „*liczba osób, u których zdiagnozowano raka jelita grubego we wczesnym stadium zaawansowania*”, „*liczba uczestników, których w związku z wynikiem badania przesiewowego skierowano do dalszej diagnostyki poza programem*”, „*liczba wykrytych nowotworów jelita grubego, które zostały potwierdzone histopatologicznie*”, „*liczba osób, u których nie zweryfikowano podejrzeń zmian nowotworowych*”, „*poziomu wiedzy z zakresu podstaw prozdrowotnych przeciwdziałających i zapobiegających zachorowaniem na nowotwory jelita grubego, w tym czynników ryzyka jego powstawania oraz wczesnych objawów w momencie włączenia do programu i po zakończeniu udziału w programie*” oraz „*wartości współczynnika umieralności z powodu raka jelita grubego w województwie podlaskim*” odnosi się bardziej do oceny efektywności.

Ewaluacja powinna opierać się na porównaniu stanu sprzed wprowadzenia działań w ramach programu oraz po jego zakończeniu, z wykorzystaniem co najmniej zdefiniowanych wcześniej mierników efektywności, odpowiadających wszystkim celom programu polityki zdrowotnej, co zostało uwzględnione w projekcie.

Warunki realizacji

W projekcie przedstawiono etapy i działania podejmowane w programie oraz odniesiono się do warunków dotyczących personelu, wyposażenia i warunków lokalowych.

Realizator programu zostanie wybrany na podstawie procedury otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z przepisami ustawy.

W projekcie programu zaplanowano akcję informacyjno-edukacyjną realizowaną w lokalnych mediach (TV, radio), na stronach internetowych realizatora oraz portalu informacyjnych województwa podlaskiego, a także w portalach społecznościowych. Powyższe działania będą miały na celu zwiększenie zgłaszalności do programu.

W przypadku nieprawidłowości stwierdzonych podczas badań przesiewowych uczestnik otrzyma wynik badania kolonoskopowego oraz zalecenia co do dalszego postępowania. Według wskazań indywidualnych otrzyma skierowanie na dalszą diagnostykę i/lub leczenie w ramach NFZ oraz kończy udział w programie. Zakończenie udziału w programie będzie również możliwe na każdym jego etapie na życzenie uczestnika.

Całkowity budżet programu oszacowano na 2 742 000 zł. Opisano koszty jednostkowe, w których uwzględniono: koszt akcji promocyjno-informacyjnej, koszt działań edukacyjnych, koszt badań kolonoskopowych, koszt usług zdrowotnych, koszt koordynacji programu oraz koszt monitorowania i ewaluacji.

Program będzie finansowany ze środków budżetu województwa podlaskiego. Zaznaczono o możliwości dofinansowanie kosztów działań realizowanych w programie na podstawie art. 48d ust. 1 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych, a także pozyskania dofinansowania ze środków unijnych.

Wnioski z oceny technologii medycznej przeprowadzonej przez Agencję

Problem zdrowotny

Rak jelita grubego jest nowotworem, którego czynniki etiologiczne nie zostały do końca poznane. Do najczęstszych czynników ryzyka zalicza się polipy gruczołowe jelita grubego, choroby zapalne jelita grubego, czynniki środowiskowe (dieta i brak aktywności fizycznej) oraz wiek (powyżej 50 r.ż.). Rozpoznanie nowotworu jelita grubego opiera się na badaniu podmiotowym, przedmiotowym oraz badaniach dodatkowych. W przypadkach nowotworu odbytnicy często zgłaszaną dolegliwością jest odczuwanie uciążliwego parcia na stolec i kilkakrotne w ciągu doby oddawanie niewielkich objętości stolca z domieszką śluzu lub krwi, co niekiedy nazywane jest „pseudobiegunką”.

Na podstawie Map Potrzeb Zdrowotnych śmiertelność na raka jelita grubego i odbytnicy w 2019 roku ukształtowała się na poziomie 52/100 tys. w przypadku mężczyzn oraz 41/100 tys. w przypadku kobiet. W 2019 roku na nowotwory jelita grubego oraz odbytnicy zmarło łącznie 17,8 tys. osób. Ponadto, nowotwory te stanowią jeden z głównych powodów przekierowania pacjentów do opieki paliatywnej i hospicyjnej.

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+. Wartości wskaźnika zapadalności w grupie wiekowej 65+ wśród wszystkich województw nie spadają poniżej 200/100 tys.

Alternatywne świadczenia

W zakresie diagnostyki raka jelita grubego, w ramach podstawowej opieki zdrowotnej (POZ) świadczeniem gwarantowanym jest m.in.: badanie kału na krew utajoną (metodą immunochemiczną). Lekarz podstawowej opieki zdrowotnej może również wystawiać skierowanie na kolonoskopię.

Jeśli lekarz podstawowej opieki zdrowotnej na podstawie wykonanych badań uzna, że istnieje podejrzenie choroby nowotworowej i konieczne jest skierowanie pacjenta do określonego specjalisty, wydaje kartę diagnostyki i leczenia onkologicznego, tzw. DiLO. Karta ta należy do pacjenta, zastępuje skierowanie i dokumentuje cały proces diagnostyki i leczenia.

Celem „Narodowej Strategii Onkologicznej (NSO)” jest wprowadzenie kompleksowych zmian w polskiej onkologii w latach 2020-2030. Strategia jest odpowiedzią na wzrost zachorowań na choroby nowotworowe w Polsce. NSO wskazuje na 5 głównych obszarów strategicznych, które są kluczowe dla poprawy skuteczności terapii onkologicznych i dostosowania rozwiązań systemowych do potrzeb pacjentów z chorobą nowotworową.

Zgodnie z rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 24 czerwca 2022 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie świadczeń gwarantowanych z zakresu programów zdrowotnych (Dz. U. z 2022 r. poz. 1366) badanie przesiewowe polegające na realizacji pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauhina będzie realizowane w ramach programu badań przesiewowych. Do programu będą kwalifikowane osoby w wieku 50–65 lat oraz 40–49 lat, które posiadają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano nowotwór jelita grubego.

Ocena technologii medycznej

Podsumowanie odnalezionych wytycznych klinicznych

Autorzy odnalezionych rekomendacji są zgodni, że głównym sposobem zapobiegania skutkom raka jelita grubego jest prowadzenie badań przesiewowych 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 wskazują badania FIT i FOBT jako preferowane badania przesiewowe w populacji osób bezobjawowych (ASCO 2019, CCA 2018a, CCA 2018b, RACGP 2018, UK NSC 2018, USMSTF 2017b, NHMRC 2017, CTFPHC 2016, BCG 2016).

Część rekomendacji wskazuje na potrzebę przedstawienia pacjentowi wszystkich dostępnych metod przesiewowych, omówienie bilansu szkód i korzyści związanych z badaniami oraz poinformowanie o objawach RJG (NCCN 2021, CCA 2018b, ACPGBI 2017, NHMRC 2017).

Rekomendacje wskazują również na potrzebę realizacji działań mających na celu zwiększenie uczestnictwa w programach przesiewowych. Do działań tych należą m.in.: nawigowanie pacjenta oraz mailowe, listowne i telefoniczne przypomnienia o badaniu (ACG 2021, CCA 2018b).

Towarzystwa naukowe odnoszące się do modyfikacji stylu życia jako interwencji profilaktycznej RJG podkreślają, że nie ma wystarczających dowodów na to, aby wskazać konkretne zalecenia żywieniowe w celu redukcji ryzyka wystąpienia omawianej choroby (NIH 2021, GGPO 2019).

Organizacje wskazują, że prowadzenie regularnej aktywności fizycznej może istotnie redukować ryzyko wystąpienia RJG (NIH 2021, GGPO 2019, CCA 2018B, ASGE 2017).

Palenie tytoniu jako istotny czynnik wystąpienia RJG wskazały dwie z odnalezionych rekomendacji (CCA 2018b, ASGE 2017).

Wnioski z odnalezionych dowodów naukowych

Określono precyzję diagnostyczną kolonoskopii dla wykrycia:

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

Wykazano, że osoby w wieku 70-74 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 zgonu z powodu RJG – RR=0,32 [95%CI: (0,23; 0,43)] (Brenner 2014).

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 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)

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).

Podsumowanie opinii ekspertów

Eksperci są zgodni co do zasadności prowadzenia przez JST programów profilaktyki raka jelita grubego, w związku z obserwowalnym wysokim wskaźnikiem zachorowalności i umieralności na tę chorobę.

Istnieje zasadność promowania i prowadzenia profilaktyki pierwotnej przez JST. Nie ma uzasadnienia do organizowania i prowadzenia profilaktyki wtórnej (badań przesiewowych).

Prowadzona profilaktyka pierwotna przez JST w postaci zwalczania otyłości, nieprawidłowego żywienia, palenia papierosów, picia alkoholu oraz promowania aktywności fizycznej i zdrowego stylu życia powinna odbywać się lokalnie, w miejscu zamieszkania (gminach i powiatach), gdzie łatwiej dotrzeć i zorganizować akcje edukacyjno-informacyjne.

Jest uzasadnienie do promowania i prowadzenia akcji informacyjno-edukacyjnych przez JST dla potrzeb centralnie koordynowanego programu przesiewowego, skupiające się głównie na zwiększaniu doń zgłaszalności.

Profilaktyka pierwotna (edukacja, modyfikacja stylu życia) powinna być prowadzona w każdym wieku – od szkół do wieku podeszłego (Konsultant Krajowy w dziedzinie gastroenterologii).

Program profilaktyki raka jelita grubego powinien być skierowany do osób:

- w wieku 50-75 lat bez klinicznych objawów, z rozważeniem przeprowadzenia tych badań wcześniej (od 40 r.ż.) u osób obciążonych występowaniem RJG
- w wieku 50-69 lat bez obciążeń rodzinnych
- w przypadku obciążeń rodzinnych – 40-69 lat lub od 40 r.ż. bądź 10 lat wcześniej niż wiek osoby, u której rozpoznano RJG w rodzinie
- bezobjawowych w wieku 50-65 lat z grupy tzw. średniego ryzyka.

Każda forma edukacji jest przydatna. Ważne, aby była oparta na dobrych sprawdzonych źródłach. Powinna ona obejmować zwalczanie zarówno otyłości, nieprawidłowych zachowań żywieniowych, palenia papierosów jak i nadmiernego spożycia alkoholu. Kluczowym wydaje się także promowanie aktywności fizycznej i ogólnego zdrowego stylu życia. Można np. wykorzystać Europejski Kodeks Walki z rakiem, zawierający 12 kluczowych kroków w tym zakresie.

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

Tryb wydania opinii

Opinię wydano na podstawie art. 48a ustawy z 27 sierpnia 2004 r. o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz.U. 2021 poz. 1285 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu nr: OT.431.56.2022 „Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego wśród mieszkańców województwa podlaskiego” realizowany przez: Województwo podlaskie, Warszawa, wrzesień 2022 oraz Raportu nr: OT.434.1.2022 „Profilaktyka nowotworu jelita grubego” z lutego 2022 r oraz Opinii Rady Przejrzystości nr 140/2022 z dnia 19 września 2022 roku o projekcie programu „Program polityki zdrowotnej profilaktyki i wczesnego wykrywania raka jelita grubego wśród mieszkańców województwa podlaskiego”.