



---

**Opinia Prezesa  
Agencji Oceny Technologii Medycznych i Taryfikacji  
nr 122/2015 z dnia 31 lipca 2015 r. o projekcie programu „Akcja  
profilaktyczna wczesnego wykrywania raka jelita grubego  
dla mieszkańców Miasta Kalisza od 50-tego roku życia zgodnie  
z wytycznymi zatwierdzonymi w budżecie obywatelskim Miasta  
Kalisza na rok 2015”**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Przejrzystości negatywnie opiniuję projekt programu polityki zdrowotnej „Akcja profilaktyczna wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców Miasta Kalisza od 50-tego roku życia zgodnie z wytycznymi zatwierdzonymi w budżecie obywatelskim Miasta Kalisza na rok 2015”

**Uzasadnienie**

Główne zastrzeżenie dotyczące opiniowanego projektu dotyczy zaproponowanych w nim interwencji. Przeprowadzenie badania CEA w ramach skriningu raka jelita grubego nie jest metodą powszechnie stosowaną i rekomendowaną. Ze względu na niską czułość i nieswoistość testu nie jest on zalecany jako metoda diagnostyczna we wczesnych stadiach choroby nowotworowej. W ramach zaplanowanego programu należałoby przeprowadzić badania kolonoskopowe, które jest rekomendowane i finansowane w ramach wczesnego wykrywania raka jelita grubego.

W projekcie jako populację docelową wskazano osoby powyżej 50 r. ż. W ramach zaplanowanych środków w programie przebadano by 8% populacji docelowej. W związku ze czynnikami ryzyka jakie występują w omawianym nowotworze, warto byłoby rozważyć skierowanie programu w pierwszej kolejności do osób z grup wysokiego ryzyka.

Doprecyzowania wymagają również oczekiwane efekty oraz ich ocena. Należy pamiętać, że efekty powinny być spójne z postawionymi w programie celami oraz być realne i możliwe do zmierzenia. Ocena efektywności zaś powinna skupiać się na wpływie prowadzonych działań na zdrowie populacji.

Dodatkowo warto byłoby zastanowić się nad prowadzeniem działań edukacyjnych, których celem byłaby zmiana zachowań wśród mieszkańców miasta oraz zwiększenie zgłaszalności na badania profilaktyczne, również w przyszłości. Należy pamiętać, że dobrze zaplanowana i prowadzona kampania edukacyjna może przyczynić się do poprawy zdrowia społeczeństwa.

**Przedmiot opinii**

Przedmiotem opinii jest projekt programu polityki zdrowotnej dotyczący wczesnego wykrywania raka jelita grubego wśród mieszkańców miasta Kalisza. Projekt jest planowany do realizacji na II połowę 2015 r. zaś całkowity budżet na jego realizację został oszacowany na 100 000 zł



## **Ocena projektu programu polityki zdrowotnej**

### Znaczenie problemu zdrowotnego

Przedstawiony program polityki zdrowotnej dotyczy istotnego i dobrze zdefiniowanego problemu zdrowotnego, jakim są nowotwory jelita grubego. W projekcie w sposób krótki i mało precyzyjny opisano problem zdrowotny. Zakres programu jest zgodny z celami Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych odnoszącego się również do zwalczania nowotworów jelita grubego.

W projekcie programu przedstawiono lokalne dane epidemiologiczne. W roku 2012 w Kaliszu zanotowano 246 przypadków zachorowań na raka jelita grubego i 166 zgonów z jego powodu. Wskazano również, że w 2012 w województwie wielkopolskim rak jelita grubego był jednym z najczęściej rejestrowanych. Dla celów porównawczych warto byłoby odnieść te dane do innych województw i danych ogólnokrajowych, by móc ocenić skalę problemu, ze szczególnym uwzględnieniem wskaźników zachorowalności oraz umieralności.

### Cele i efekty programu

W projekcie programu wskazano cele główne, które odnoszą się do zwiększenia wykrywalności raka we wczesnym stadium, obniżenia kosztów leczenia z powodu nowotworu, zwiększenia poziomu wiedzy mieszkańców na temat w/w choroby, ograniczenia negatywnych skutków choroby oraz promocji zdrowego stylu życia. Jako cel szczegółowy wskazano zwiększenie dostępności do bezpłatnych badań CEA. Należy mieć na uwadze, że cele nie mogą przedstawiać działań możliwych do realizacji, a jedynie priorytety, które mają zostać osiągnięte. W związku z tym warto byłoby przeformułować cel szczegółowy oraz cel dotyczący promocji zdrowia.

Oczekiwane efekty w projekcie zostały wskazane w sposób ogólny. Prowadzone działania mają doprowadzić do większej skuteczności i możliwości leczenia oraz zwiększenia przeżywalności. Należy pamiętać, że oczekiwane efekty powinny być spójne z postawionymi celami. W omawianym zagadnieniu prowadzone działania mogą przyczynić się do zwiększenia wykrywania raka jelita grubego we wczesnym stadium, zmniejszenia kosztów leczenia i hospitalizacji spowodowanego zaawansowanymi stadiami choroby, zwiększenia zgłaszalności na badania profilaktyczne, jako wynik prowadzonych działań edukacyjnych, polepszenia jakości życia pacjentów z wykrytą chorobą.

W projekcie jako mierniki efektywności wskazano jedynie odsetek osób z wykrytą chorobą nowotworową. Mierniki mogą zostać rozszerzone o dane dotyczące liczby wykonanych badań diagnostycznych, wydanych skierowań do dalszej diagnostyki, liczby hospitalizacji związanych z leczeniem zaawansowanych stadiów choroby, liczby zgonów spowodowanych nowotworem oraz liczby osób zgłaszających się na badania profilaktyczne z odniesieniem do liczby osób objętych programem oraz liczby osób, które potencjalnie kwalifikują się do programu.

### Populacji docelowa

Adresatami programu są mieszkańcy Kalisza w wieku powyżej 50 r. ż. Z przedstawionych informacji wynika, że miasto Kalisz zamieszkuje 38 814 osób powyżej 50 r. ż. Programem planuje się objąć ok. 3 043 osób, co stanowi ok. 8% populacji docelowej. U każdej włączonej osoby do programu zostanie wykonane badanie poziomu CEA, natomiast przewiduje się, że do dalszych konsultacji zostanie skierowanych ok. 600 osób. W projekcie nie określono górnej granicy wieku osób, które będą włączane do programu. Wytyczne American College of Physicians z 2012 r. wskazują, że nie zaleca się prowadzenia badań przesiewowych u

pacjentów w wieku powyżej 75 lat lub u pacjentów, u których prognozowana długość życia jest mniejsza niż 10 lat.

Kryterium kwalifikacji do badania będzie wiek oraz miejsce zamieszkania uczestników. Warty rozważenia byłoby przeprowadzenie wśród osób zgłaszających się wstępnego wywiadu, którego celem byłoby określenie stopnia ryzyka występowania nowotworu u danej osoby. Dodatkowo ze względu na czynniki ryzyka determinujące chorobę, warto byłoby w pierwszej kolejności skierować program przesiewowy do osób z grup wysokiego ryzyka.

Zgodnie z odnalezionymi rekomendacjami programy przesiewowe w kierunku wykrywania raka jelita grubego powinny być skierowane do osób w wieku 55-64 lata w populacji ogólnej; zaś u osób z ryzykiem wystąpienia dziedziczenia nowotworu zaleca się wykonywanie badań już od 40 r. ż.

### Interwencja

W ramach interwencji planuje się wykonać badanie poziomu CEA (antygen rakowo-płodowy). Dodatkowo u części uczestników planuje się przeprowadzenie konsultacji lekarskiej. Nie wskazano jednak, którzy pacjenci będą kierowani na wizytę. Można przypuszczać, że kryterium kwalifikacji, będzie stanowić nieprawidłowy wynik badania CEA. Należałoby doprecyzować tą kwestię oraz określić poziom CEA, który będzie decydować o włączeniu uczestnika do kolejnego etapu programu.

Należy zwrócić uwagę, że zaplanowana w projekcie interwencja nie jest zalecana w przypadku wczesnego wykrywania raka jelita grubego. Odnalezione wytyczne zwracają uwagę na niski poziom czułości i specyficzności badania CEA, w związku z czym nie znajduje ono zastosowania w badaniach przesiewowych. Istotne jest również, że u 10–15% chorych na raka jelita grubego stężenie CEA nie przekracza normy, zatem część pacjentów, która powinna być poddana dalszej diagnostyce, może być wyłączona na podstawie tego wyniku. Z tego samego względu badanie poziomu CEA nie może być stosowane jako test potwierdzający lub wykluczający chorobę nowotworową.

W ramach zaplanowanych interwencji nie przewidziano prowadzenia działań edukacyjnych. W przypadku wczesnego wykrywania chorób nowotworowych edukacja zdrowotna jest istotnym elementem, który może przyczynić się do zwiększenia zgłaszalności na badania profilaktyczne oraz zmiany stylu życia wśród uczestników. Wytyczne naukowe wskazują na istotne znaczenie działań edukacyjnych w prewencji chorób nowotworowych dotyczących informacji takich jak odpowiednia dieta i aktywność fizyczna.

### Monitorowanie i ewaluacja

Ocena zgłaszalności do programu zostanie przeprowadzona na podstawie rejestru osób sporządzonego przez realizatora projektu. Objęcie chorych rejestrem jest ważnym elementem. Należałoby a priori wskazać jakie dane będzie zawierał rejestr. W ramach oceny zgłaszalności warto określić liczbę osób, które zgłosiły się do badania, liczbę osób, które po wykonaniu badania zgłosiły się po wyniki i liczbę osób, które po kwalifikacji skorzystały w konsultacji lekarskiej.

W projekcie nie zaplanowano oceny jakości udzielanych świadczeń, którą można przeprowadzić za pomocą ankiety satysfakcji pacjenta lub umożliwienie uczestnikom składania pisemnych uwag do realizatora programu.

W ramach oceny efektywności programu zaplanowano określenie wielkości populacji objętej programem oraz liczby osób, które zgłosiły się do programu. Dane te świadczą będą o zgłaszalności do programu, nie zaś o jego efektywności. Ponadto w projekcie zaplanowano określenie liczby wykrytych nowotworów oraz liczby osób skierowanych do dalszej

diagnostyki. Dane te warto odnieść do liczby osób, które potencjalnie kwalifikują się do programu. Należy pamiętać, że ocena efektywności powinna określać w jaki sposób przeprowadzone działań wpłynęły na zdrowie populacji docelowej i jej zachowania prozdrowotne. W omawianym przypadku warto byłoby odnieść liczbę wykrytych nowotworów do dostępnych sprzed badania danych epidemiologicznych oraz sprawdzić ile osób ze skierowanych do dalszej diagnostyki poddała się badaniom. Dodatkowo warto byłoby określić współczynnik umieralności z powodu nowotworu oraz stopnie zaawansowania histopatologicznego nowotworu w momencie wykrycia.

### Warunki realizacji

Realizator programu zostanie wyłoniony na zasadach otwartego konkursu ofert, co jest zgodne z zapisami ustawowymi. W projekcie wskazano, że realizator powinien spełniać wymagania niezbędne do realizacji programu, jednak te nie zostały wymienione. W projekcie wspomniano o działaniach mających na celu rozpowszechnianie programu wśród mieszkańców, poprzez umieszczanie informacji na stronach internetowych, w siedzibie Urzędu Miasta, przychodniach oraz poprzez ogłoszenia parafialne.

Nie wskazano w jaki sposób uczestnicy będą zapraszani do programu. Określono natomiast sposób zakończenia udziału przez uczestników.

W projekcie nie określono sposobu powiązanie działań programu ze świadczeniami finansowanymi ze środków publicznych. Warto zauważyć, że na terenie Miasta Kalisz funkcjonuje placówka medyczna wykonująca kolonoskopię w ramach Programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego.

Całkowity budżet przeznaczony na realizację programu wynosi 100 000 zł. Wskazano również koszt jednostkowy przypadający na jednego uczestnika. W budżecie nie uwzględniono kosztów prowadzenia kampanii informacyjnej.

Okres realizacji programu został przewidziany na II półrocze 2015r, co wydaje się okresem krótkim na przeprowadzenie całego programu i przebadanie ok. 3 000 osób. Warto byłoby rozważyć możliwość kontynuacji programu w kolejnych latach.

## **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, czynnik 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 domieszka śluzu lub krwi, co niekiedy nazywane jest „pseudobiegunką”. Celem ustalenia rozpoznania, należy wykonać:

- badanie przedmiotowe jamy brzusznej,
- badanie *per rectum*,
- badania endoskopowe (rektoskopia, fibrosigmoskopia – FS, kolonoskopia),
- badanie materiału biopsyjnego pobranego podczas endoskopii

Rak jelita grubego zajmuje obecnie 2 miejsce w Polsce wśród przyczyn zgonów na nowotwory złośliwe. Zapadalność i umieralność na ten nowotwór nadal rośnie. W 2012 roku

liczba zgonów na nowotwór złośliwy jelita grubego wynosiła 7 386, zaś liczba zachorowań wynosiła 9 755. W tym samym roku standaryzowane współczynniki zachorowalności wynosiły 28/100 000/rok dla kobiet i 44,7/100 000/rok dla mężczyzn. Większość zachorowań na nowotwory złośliwe występuje u osób po 50 r. ż. (94%) przy czym ponad 75% zachorowań u obu płci przypada na populację osób starszych po 60 r. ż.

### **Alternatywne świadczenia**

Badania diagnostyczne wykonywane w celu wczesnego wykrycia raka jelita grubego (badanie przedmiotowe, badanie *per rectum*. Badania endoskopowe, badania laboratoryjne i histopatologiczne) są świadczeniami gwarantowanymi finansowanymi ze środków publicznych.

Dodatkowo w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych istnieje Program Badań Przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego (PBP), w ramach którego od 2000 roku wykonywana jest bezpłatna profilaktyczna kolonoskopia. Od 2012 roku w ramach PBP wysyłane są imienne, jednokrotne zaproszenia na kolonoskopię do osób w wieku 55–64 lata.

W zakresie Programu wykonywane są badania kolonoskopowe w 2 systemach:

- oportunistycznym (badanie wykonywane raz na 10 lat), skierowanym do osób bez objawów klinicznych sugerujących istnienie raka jelita grubego w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego oraz osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodziny HNPCC (rodzinnego raka jelita grubego nie związanego z polipowością); dodatkową zaletą programu jest wykonywanie badania raz na 10 lat oraz fakt, że wcześniej wykryte zmiany mają szansę być usunięte już podczas badania (polipy).
- zapraszania (raz na całe życie), skierowanym do osób bez objawów klinicznych sugerujących raka jelita grubego w wieku 55-64 lat oraz osób z objawami choroby, jeśli otrzymały na nie zaproszenie<sup>13</sup>.

### **Ocena technologii medycznej**

Głównym celem prowadzenia badań przesiewowych jest częstsze wykrywanie nowotworów złośliwych we wczesnych stadiach zaawansowania oraz obniżenie umieralności z powodu raka jelita grubego.

Z odnalezionych rekomendacji i opinii eksperckich wynika, że najlepszą metodą wykrywania raka jelita grubego jest kolonoskopia. Jako alternatywne metody diagnostyczne zaleca się wykonywanie testu na krew utajoną w kale, sigmoidfiberoskopię oraz wlewu doodbytniczego z barytu. Profilaktyczne badanie kolonoskopowe powinno być wykonywane co 10 lat począwszy od 50 r.ż. U pacjentów z niskim i średnim ryzykiem wystąpienia raka jelita grubego badanie kolonoskopii powinno się wykonywać częściej.

Polskie Towarzystwo Onkologii Klinicznej swoich zaleceniach z 2013 r. określiło, że standardem postępowania w przypadku prowadzenia badań przesiewowych jest wykonanie badania kału na krew utajoną co 12 miesięcy: 2 próbki z 3 kolejnych stolców (wynik pozytywny 1 na 6 jest wskazaniem do kolonoskopii); przeprowadzenie sigmoidoskopii co 5 lat; przeprowadzenie kolonoskopii co 10 lat — w przypadku wykrycia zmiany polipowatej należy wykonywać kontrolną kolonoskopię po 12 miesiącach oraz ewentualnie badanie jelita z podwójnym kontrastem co 5–10 lat. Wskazaniem do wykonania badania przesiewowego jest osiągnięcie 50 r.ż. oraz obciążenie rodzinne.

Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego powinny być prowadzone przez jednostki samorządu terytorialnego, zaś czas prowadzenia programów powinien być możliwie jak najdłuższy.

Programy przesiewowe w kierunku wykrywania raka jelita grubego powinny być skierowane do osób w wieku 55-64 lata w populacji ogólnej; u osób z ryzykiem wystąpienia dziedzicznego nowotworu zaleca się wykonywanie badań już od 40 r.ż., a u osób z zespołem Lyncha w wieku od 25 do 65 lat.

Budżet przeznaczony na realizację takich programów powinien zapewniać realizację na poziomie minimum 500 kolonoskopii przesiewowych w miastach <200 000 mieszkańców i minimum 1 000 kolonoskopii w miastach >200 000 mieszkańców.

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

#### **Tryb wydania opinii**

Opinię wydano na podstawie art. 31s ust. 6 pkt 3 ustawy o świadczeniach opieki zdrowotnej finansowanych ze środków publicznych (Dz. U. z 2008 r. Nr 164, poz. 1027 z późn. zm.), z uwzględnieniem raportu: AOTMiT-OT-441-122/2015, „Akcja profilaktyczna wczesnego wykrywania raka jelita grubego dla mieszkańców Miasta Kalisza od 50-tego roku życia zgodnie z wytycznymi zatwierdzonymi w budżecie obywatelskim Miasta Kalisza na rok 2015”, Warszawa, lipiec 2015 oraz Aneksu do raportów szczegółowych: „Profilaktyka i wczesne wykrywanie nowotworów jelita grubego – wspólne podstawy oceny”, Warszawa, maj 2015.