

**Opinia**  
**Prezesa Agencji Oceny Technologii Medycznych**  
**nr 182/2011 z dnia [REDACTED]**  
**o programie zdrowotnym**  
**„Profilaktyka raka jelita grubego w ramach Gminnego Programu**  
**Ochrony i Profilaktyki Zdrowia Mieszkańców Gminy [REDACTED] na**  
**lata 2011-2012 „Zdrowo żyć, zdrowym być”” opracowanym przez**  
**Gminę [REDACTED]**

Po zapoznaniu się z opinią Rady Konsultacyjnej wyrażam pozytywną opinię o projekcie programu zdrowotnego „Profilaktyka raka jelita grubego” w ramach Gminnego Programu Ochrony i Profilaktyki Zdrowia Mieszkańców Gminy [REDACTED] na lata 2011-2012: „Zdrowo żyć, Zdrowym być”.

Powstanie i rozwój raka jelita grubego (RJG, C 18) warunkuje wiele czynników, z których najważniejsze są czynniki genetyczne i środowiskowe. Do uznanych stanów przedrakowych w jelicie grubym należą: pojedyncze gruczolaki, zespoły polipowatości rodzinnej oraz nieswoiste choroby zapalenia jelit. Większość (85%) nowotworów sporadycznych rozwija się w wyniku nabytych, nakładających się mutacji genów supresorowych (APC, DCC, p53), prowadzących do rozrostu nabłonka gruczołowego i uformowania gruczolaka, a następnie do przemiany złośliwej w wyniku aktywacji onkogenów (m.in. K-ras). Do czynników ryzyka powstania RJG zalicza się: polipy gruczołowe jelita grubego, choroby zapalne jelita grubego, czynniki środowiskowe- dietetyczne (częstsze występowanie RJG obserwuje się u osób pozostających na diecie z przewagą tłuszczów zwierzęcych i jednocześnie diecie ubogiej w błonnik oraz wapń), wiek (zwiększone ryzyko zachorowania występuje po 50 roku życia, szczyt zachorowań przypada na 8 dekadę życia).

Dziedziczne i rodzinne uwarunkowania dotyczą kilkunastu procent wszystkich zachorowań na RJG. Podstawą do rozpoznania takich uwarunkowań są wywiady rodzinne, obejmujące krewnych pierwszego i drugiego stopnia. Dziedziczne uwarunkowanie zachorowań można uznać za wysoce prawdopodobne, jeżeli: nowotwór rozpoznano u kilku krewnych w przynajmniej dwóch kolejnych pokoleniach; nowotwór rozpoznano bez obciążenia rodzinnego, przed 40 rokiem życia oraz w przypadkach z chronicznymi zachorowaniami na raka jelita grubego i inne nowotwory (zwłaszcza na raka błony śluzowej trzonu macicy).

Mutacje genów silnych predyspozycji są przyczyną około 3% zachorowań na RJG. Niezależnie od tego, około 10% zachorowań ma charakter rodzinny. Do najczęściej rozpoznawanych zespołów uwarunkowanych przez znane geny predyspozycji należą: dziedziczny RJG bez polipowatości, czyli zespół Lyncha – przyczyna około 2 % zachorowań; zespół gruczolakowatej polipowatości rodzinnej – przyczyna poniżej 0,5% zachorowań; inne zespoły polipowatości (zespół Peutza i Jeghersa, zespół polipowatości młodzieńczej) – zycznie poniżej 0,5% zachorowań.

Rozpoznanie RJG 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”. Celem ustalenia rozpoznania należy wykonać: badanie przedmiotowe jamy brzusznej, badanie *per rectum*, badania endoskopowe (rektoskopia, fibrosigmoidoskopia – FS, kolonoskopia), badanie materiału biopsyjnego

pobranego podczas endoskopii. W każdym przypadku obowiązują zasady ogólnego badania lekarskiego z oceną objawów otrzewnowych, napięcia powłok jamy brzusznej, osłuchiwania perystaltyki.

Zasadniczym sposobem leczenia raka odbytnicy lub okrężnicy jest resekcja odcinka jelita z guzem, połączona z usunięciem okolicznych węzłów chłonnych. Leczenie uzupełniające stanowi stosowanie chemioterapii opartej o 5-fluorouacylen (5-FU) i immunoterapii (lewamizol) przez rok po operacji. Obecnie stosuje się 5-FU z kwasem folinowym, niekiedy w połączeniu z oksaliplatyną.

Średnie przeżycie 5-letnie chorych na raka jelita grubego zależy od stopnia zaawansowania klinicznego: I stopień – 70%, II stopień – 63%, III stopień – 46%, IV stopień – 12%.

Głównym celem badań przesiewowych w profilaktyce RJG jest ograniczenie umieralności chorych. W badaniach przesiewowych stosuje się jedną z trzech metod: test na obecność krwi utajonej w kale (co rok), sigmoidoskopię wykonywaną za pomocą giętkiego aparatu (co 5 lat), pełną kolonoskopię (co 10 lat).

Powyższe zalecenia kliniczne oparto na licznych rekomendacjach, w tym: Polskiej Unii Onkologii (2009), World Health Organization (2011), WGO (2007), ECO (2007), British Society of Gastroenterology (2009), American Society for Gastrointestinal Endoscopy (2006), New Zealand (2004).

Rak jelita grubego zajmuje w Polsce drugie miejsce wśród przyczyn zgonów na nowotwory złośliwe. W ostatnich latach obserwuje się wzrost współczynników zapadalności i umieralności na RJG. W 2007 roku standaryzowane współczynniki zachorowalności wyniosły 19/100 tys. i 29/100 tys. odpowiednio dla kobiet i mężczyzn. Rak odbytnicy i okrężnicy rzadko występują u osób przed 40 rokiem życia. Po przekroczeniu tej granicy ryzyko zachorowania zwiększa się osiągając szczyt w 8. dekadzie życia.

Uchwała Rady Ministrów nr 24/2011 z dnia 1 marca 2011 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” w roku 2011 oraz kierunków realizacji tego programu na lata 2012 i 2013, wskazuje na konkretne działania, które mają być realizowane m.in. w ramach walki z rakiem jelita grubego. W ramach programu, w latach 2012-2013 będą kontynuowane działania we wszystkich kierunkach wymienionych w ustawie o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” (Dz. U. Nr 143, poz. 1200). Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca badania przesiewowe: u osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego; osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano RJG; osób w wieku 25-65 lat z rodziny HNPCC (rodzinnego RJG niezwiązanego z polipowatością). W ramach badania wykonuje się kolonoskopię oraz usuwa polipy poniżej 10 mm. Ośrodki kolonoskopowe współpracują z lekarzami podstawowej opieki zdrowotnej. Ponadto w ramach programu realizowana jest kontrola jakości badań kolonoskopowych, prowadzona jest wysyłka zaproszeń do populacji oraz szkolenia dla kolonoskopistów i histopatologów a także koordynacja i monitorowanie programu.

Podsumowując opinie ekspertów:

- Programy dotyczące profilaktyki i wczesnego wykrywania RJG powinny być prowadzone pod warunkiem okresu badań min. 10 lat, zapewnienia odpowiedniego poziomu finansowania; monitoringu programu przez firmę zewnętrzną, oceny jakości badań przez zewnętrznego specjalistę, będącego uznanym autorytetem medycznym.
- eksperci wyrażają wątpliwość, czy omawiane programy powinny być co do zasady prowadzone przez samorządy ze względu na warunki ogólne i szczegółowe, wymagane dla tego typu badań; samorządy mogłyby wspierać program narodowy przez udostępnienie i zakup niezbędnej aparatury medycznej.

Celem głównym omawianego programu jest zmniejszenie wskaźnika umieralności na nowotwór jelita grubego oraz podniesienie poziomu wiedzy na temat profilaktyki i podniesienie świadomości regularnego badania się, a celem szczegółowym: promocja badań profilaktycznych w kierunku wczesnego wykrywania nowotworów. Program będzie realizowany w ramach: „Gminnego Programu

Ochrony i Profilaktyki Zdrowia Mieszkańców Gminy [REDAKTOWANE] na lata 2011-2012 „Zdrowo żyć, zdrowym być”. Populację docelową stanowią mieszkańcy gminy [REDAKTOWANE] spełniający jedno z kryteriów: wiek 50 – 65 lat i brak objawów RJG; ukończenie 40 roku życia i obciążenie genetyczne; posiadanie co najmniej jednego krewnego pierwszego stopnia z rozpoznaniem raka jelita grubego; wiek 25 – 65 lat i pochodzenie z rodziny szczególnego ryzyka zachorowania. Szacowana przez wnioskodawcę liczebność populacji docelowej wynosi około 5000 osób. W ramach programu realizowane będą wyłącznie działania o charakterze informacyjno-edukacyjnym. Zaplanowane jest zorganizowanie warsztatów, spotkań, szkoleń edukacyjnych oraz umieszczenie w miejscach publicznych materiałów edukacyjnych. Informacje na temat programu będą publikowane w lokalnych mediach i na stronie internetowej gminy. Dodatkowo do współpracy zostaną zaangażowani dyrektorzy placówek oświatowych, dyrektorzy lokalnych ośrodków kultury, Miejskiego Centrum Kultury i Gminnej Biblioteki Publicznej oraz przedstawiciele ośrodków medycznych znajdujących się na terenie gminy. Ocena zgłaszalności do programu i efektywności prowadzona będzie na podstawie następujących kryteriów: kryterium ilości - liczba osób biorąca udział w programie, kryterium poszerzenia wiedzy z zakresu problematyki nowotworowej- porównanie stanu wiedzy przed akcjami edukacyjnymi oraz po ich przeprowadzeniu.

Komentarz:

Profilaktyka RJG jest jednym z czterech problemów zdrowotnych, na które ukierunkowany jest opiniowany Gminny Program Ochrony i Profilaktyki Zdrowia Mieszkańców Gminy [REDAKTOWANE] na lata 2011-2012 „Zdrowo żyć, zdrowym być”.

Cele opiniowanego programu w zakresie profilaktyki nowotworów (w tym RJG) są częściowo adekwatne w stosunku do założonych działań informacyjno-edukacyjnych w postaci poprawnie prowadzonego, zorganizowanego i wieloletniego programu profilaktyki chorób nowotworowych. Przedstawiony projekt odnosi się do programu dwuletniego.

W zakresie profilaktyki RJG, program ma zachęcić do korzystania ze świadczeń dostępnych w ramach programów profilaktycznych, realizowanych i finansowanych ze środków publicznych w ramach Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych, w szczególności kolonoskopowych badań przesiewowych, które jak wynika z przeglądu wytycznych praktyki klinicznej, są właściwym testem, zalecanym do przeprowadzania badań wczesnego wykrywania RJG.

Wątpliwości może budzić skierowanie działań edukacyjnych do ograniczonej ramami wiekowymi populacji docelowej. Dostępne wytyczne zgodnie zalecają podejmowanie działań edukacyjnych w zakresie wczesnego wykrywania RJG i zagrożeń związanych z tym nowotworem, do pacjentów w każdym wieku.

Proponowane w projekcie programu wskaźniki oceny realizacji i efektywności programu – tj. ocena liczby uczestników biorących udział w programie oraz ocena i porównanie stanu wiedzy z zakresu problematyki nowotworowej przed akcjami edukacyjnymi i po ich przeprowadzeniu, wydają się adekwatne dla przyjętych celów oraz realizowanych działań programu. W projekcie nie zawarto jednak informacji dotyczącej planowanego sposobu oceny efektywności prowadzonych działań edukacyjnych. Nie przedstawiono także przykładowej tematyki zajęć. Z projektu programu nie do końca wynika, na jakie obszary ukierunkowane będą działania edukacyjne.

W projekcie przewidziano przeprowadzenie zorganizowanej kampanii informacyjnej, co stanowi jeden z wyznaczników właściwego poziomu dostępności świadczeń, przewidzianych w programie dla członków populacji docelowej. W projekcie nie określono jednak w sposób jednoznaczny wymagań stawianych realizatorom programu.

Choć w projekcie nie wykazano, że program stanowi optymalne wykorzystanie dostępnych zasobów. Działania ukierunkowane na upowszechnienie informacji o dostępnych programach profilaktycznych Narodowego Funduszu Zdrowia wydaje się jak najbardziej uzasadnione, mając na uwadze możliwość zwiększenia zgłaszalności do Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych na badania profilaktyczne w kierunku RJG.