

**PROGRAM PROFILAKTYKI I WCZESNEGO WYKRYWANIA
NOWOTWORÓW ZŁOŚLIWYCH
DOLNEGO ODCINKA PRZEWODU POKARMOWEGO
W WOJEWÓDZTWIE WIELKOPOLSKIM
W LATACH 2014 – 2020**

wersja uwzględniająca uwagi zawarte w opinii Prezesa AOTMiT nr 64/2014 z dnia
22 kwietnia 2014r.

Spis treści

Opis problemu zdrowotnego	3
Cele programu	5
Adresaci programu	5
Organizacja programu	6
Koszty	9
Monitorowanie i ewaluacja	10
Okres realizacji programu	10
Załączniki	

Opis problemu zdrowotnego

Nowotwory złośliwe jelita grubego i odbytnicy, czyli dolnego odcinka przewodu pokarmowego, plasują się na drugim miejscu wśród wszystkich nowotworów rozpoznawanych w dorosłej populacji mieszkańców województwa wielkopolskiego (W przypadku kobiet największa liczba zachorowań dotyczy raka piersi, a u mężczyzn raka płuca).

Przyczyny powstawania raka jelita grubego i odbytnicy nie zostały dotychczas w pełni poznane. Niewątpliwie duże znaczenie dla podwyższenia ryzyka zachorowania mają predyspozycje genetyczne, współwystępowanie niektórych chorób oraz czynniki środowiskowe, związane głównie z nawykami dietetycznymi.

Do znanych czynników ryzyka zaliczamy:

- wiek (nowotwory jelita grubego i odbytnicy częściej występują u osób starszych, zachorowalność rośnie wraz z wiekiem)
- predyspozycje rodzinne
- polipy gruczołowe jelita grubego
- choroby zapalne jelita grubego i odbytnicy
- czynniki środowiskowe (częstsze występowanie raka jelita grubego i odbytnicy obserwuje się u osób stosujących dietę bogatą w tłuszcze zwierzęce i jednocześnie ubogą w błonnik oraz wapń. Brak aktywności fizycznej również zwiększa ryzyko zachorowania).

Analiza wskaźników zachorowalności w latach: 1985 – 2010 wskazuje na systematyczny wzrost zgłoszonych rozpoznań dla obu płci. Tendencja taka jest szczególnie widoczna od roku 1995, z pewną stabilizacją po roku 2006. Ponadto, od roku 2001 można zauważyć stabilizację dynamiki wzrostu umieralności u obu płci. (Wykres nr 1 i 2) Na tej podstawie można pokusić się o wstępną obserwację mówiącą o rozpoznawaniu w tym okresie nowotworów jelita grubego przy niższym ich zaawansowaniu, w tym również w okresie przedklinicznego rozwoju, do czego niewątpliwie przyczyniły się realizowane w Wielkopolsce programy profilaktyczne finansowane przez Samorząd Województwa. Zachorowalność na nowotwory jelita grubego kobiet i mężczyzn w poszczególnych powiatach województwa wielkopolskiego na tle całego kraju obrazują załączone mapy.

Prognozy zachorowalności biorą za punkt wyjścia zgromadzone dane, a te dla Wielkopolski przedstawiają się następująco:

- W roku 2010 (najświeższe dostępne dane) u mężczyzn rozpoznano 876 nowych zachorowań, z czego w 573 przypadkach dotyczyło to mężczyzn w wieku 50-74 lata (65,4%). Wśród kobiet

odnotowano 697 nowych zachorowań, z czego 419 dotyczyło kobiet w wieku 50-74 lata (60,1%);

- W tym samym roku na raka jelita grubego i odbytnicy zmarło 568 mężczyzn (328, czyli 57,7% w grupie wieku 50-74 lata) oraz 451 kobiet (212, czyli 47,0% w grupie wieku 50-74 lata);
- W roku 2010 na terenie Wielkopolski zameldowanych było 1.674.141 mężczyzn (w tym 432 606 z grupy wiekowej 50-74 lata) oraz 1.767.363 kobiety (w tym 499 368 z grupy wiekowej 50-74 lata);

Populacja Wielkopolski w przedziale wieku 50-75 lat obejmuje 931 974 osób.

Specyfikowanie danych dotyczących osób w wieku 50-74 lata, uzasadnione jest znaczącym wzrostem zachorowań i zgonów u obu płci po przekroczeniu pięćdziesiątego roku życia, co obrazuje podział zachorowań na 5-letnie grupy wieku (wykres nr 3 i 4).

Prognozy epidemiologiczne na rok 2018 przewidują wzrost liczby zachorowań do poziomu 1025 - 1294 nowych przypadków wśród mężczyzn oraz 637 – 868 wśród kobiet.

Obowiązująca obecnie Uchwała Rady Ministrów nr 43/2010 z dnia 16 marca 2010 r. w sprawie harmonogramu zadań wykonywanych w ramach wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych” w roku 2010 oraz kierunki realizacji tego programu na lata 2012 i 2013 wskazują na konkretne działania, które mają być podjęte m.in. w ramach walki z rakiem jelita grubego. W ramach powyższego programu, w latach 2012-2013 założono kontynuację działań we wszystkich kierunkach wymienionych w ustawie o ustanowieniu programu wieloletniego „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”.

W ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się wykonanie badań 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 raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodziny HNPCC (rodzinnego raka jelita grubego niezwiązanego z polipowością).

Uczestnicy programu mają zapewnione badanie kolonoskopowe oraz usuwanie polipów poniżej 10 mm. Pracownicy 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.

Unia Europejska rekomenduje test wykrywający obecność krwi utajonej w kale (FOBT) dla mężczyzn i kobiet w wieku od 50 do 74 lat jako test skryningowy w kierunku wczesnego wykrywania nowotworów jelita grubego i odbytnicy. Skala problemu zdrowotnego w pełni uzasadnia prowadzenie badań przesiewowych w tym kierunku w populacji mieszkańców Wielkopolski.

Cele programu

Celem głównym programu, począwszy od jego wdrożenia jest doprowadzenie do wczesnej wykrywalności nowotworów dolnego odcinka przewodu pokarmowego, a w konsekwencji obniżenie umieralności na nowotwory złośliwe jelita grubego i odbytnicy.

Cele szczegółowe obejmują zwiększenie odsetka nowotworów jelita grubego wykrywanych we wczesnym stadium zaawansowania, zwiększenie wyleczalności raka jelita grubego (5-letnich przeżyć), a tym samym poprawa aktywności zawodowej i społecznej oraz jakości życia po zakończeniu leczenia, a także obniżenie kosztów leczenia raka jelita.

Nie mniej istotnym celem jest doprowadzenie do zmian w prowadzonym stylu życia, co z upowszechnieniem pełnego zakresu zachowań prozdrowotnych wpłynie na podwyższenie jakości życia uwarunkowanej stanem zdrowia (HRQL) w populacji Wielkopolan po pięćdziesiątym roku życia.

Oczekiwanym efektem jest rozpoznanie w badanej populacji nowotworów złośliwych jelita grubego w stadium zaawansowania niższym niż w populacji nie objętej badaniem.

Mierniki do ewaluacji badania będą obejmowały:

- liczbę osób, które wzięły udział w spotkaniach edukacyjnych,
- liczbę osób u których wykonano badanie na krew utajoną,
- liczbę nieprawidłowych wyników przeprowadzonego testu,
- liczbę wykonanych kolonoskopii,
- liczbę rozpoznanych nowotworów złośliwych oraz stopień ich zaawansowania.

Adresaci programu (populacja programu)

Populacja mieszkańców województwa wielkopolskiego w wieku 50-74 lata wynosi ponad 930 tysięcy i wraz z wydłużaniem wieku życia będzie się powiększała. W późniejszych etapach regularnego prowadzonego corocznie programu badań przesiewowych można oczekiwać przyrostu osób uczestniczących w programie. W pierwszych latach jego prowadzenia spodziewana liczba uczestników nie przekroczy 30 tysięcy osób badanych z zachowaniem dwuletniego interwału, czyli około 15.000 osób rocznie (Docelowo według danych epidemiologicznych, po dłuższym czasie prowadzenie programu, oczekiwany jest udział 65% populacji).

Do mieszkańców województwa wielkopolskiego w wieku 50-74 lata (corocznie aktualizowana o nowych pięćdziesięciolatków) przeprowadzona zostanie dystrybucja (wysyłka/rozdawanie) zaproszeń

na badania wraz z ulotką zawierającą treści dotyczące zachowań profilaktycznych, czynników ryzyka i czynników działających ochronnie, co umożliwi biernym beneficjentom uzyskanie informacji o możliwości i celowości udziału w programie, a poprzez przybliżenie z tematu zachęci do udziału w późniejszym czasie.

Organizacja programu

Realizacja programu będzie odbywać się w kilku etapach. Etap wstępny obejmie pozyskanie danych populacyjnych oraz zakup niezbędnego sprzętu. Począwszy od drugiego etapu zaplanowano dystrybucję imiennych zaproszeń wraz z ulotką informacyjną oraz organizację spotkań informacyjno – edukacyjnych w gminach województwa wielkopolskiego. Na tym etapie zostaną też rozdane kałówki, umożliwiające przygotowanie i dostarczenie w podanym terminie próbek kału do badań na obecność krwi utajonej. Podczas rejestracji przed odbiorem materiału biologicznego zostanie zebrany wstępny wywiad genetyczny dotyczący występowania wśród spokrewnionych członków rodziny zachorowań na nowotwory jelita grubego oraz inne postaci nowotworów złośliwych, [informacje dot. lekarza rodzinnego](#)

Wyniki badania na obecność krwi utajonej w kale wraz z zaproszeniem na pogłębioną konsultację genetyczną osób z przypuszczalnie obciążonym wywiadem, zostaną przesłane do uczestników badania [oraz do ich lekarzy rodzinnych](#) na podany podczas rejestracji adres. – Przy pozytywnym wyniku badania test zostanie powtórzony. Osoby z potwierdzonym wynikiem pozytywnym zostaną skierowane na konsultację lekarską, kwalifikującą do etapu pogłębionych badań diagnostycznych (kolonoskopia). Ostatnim ogniwem będzie analiza i interpretacja zgromadzonych wyników badań oraz opracowanie podsumowania z realizacji programu.

Sukces programu może zagwarantować dobry do niego dostęp, a tym samym powszechność uczestnictwa mieszkańców, a zwłaszcza uczestnictwo świadome, oparte na postępujących zmianach mentalnych. Stąd dużego znaczenia dla powodzenia programu nabiera położenie nacisku na promocję programu oraz powszechną edukację, adresowaną do mieszkańców oraz lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, obejmującą:

- Kampanię promocyjno-informacyjną na terenie gmin, subregionów i regionu, umożliwiającą przekazanie informacji na temat pierwszych sygnałów świadczących o zachwianiu zdrowia, z uwzględnieniem elementów niezbędnych do budowania właściwej postawy i zachowań prozdrowotnych, w tym: informacje radiowe, telewizyjne, prasowe, bazujące na lokalnych mediach, utworzenie portalu internetowego dedykowanego programowi, umożliwiającego dostęp do bardziej szczegółowych i specyficznych informacji itp.;

- Wysyłkę zaproszeń na badania wraz z ulotką zawierającą podstawowe informacje do mieszkańców gmin w wieku 50-74 lata (corocznie aktualizowana o nowych pięćdziesięciolatków);
- Spotkania edukacyjne w każdej gminie, w terminach podanych na wysłanych zaproszeniach, skoncentrowane na przekazaniu kompendium wiedzy na temat profilaktyki i diagnostyki nowotworów dolnego odcinka przewodu pokarmowego, połączone z rozdaniem materiałów edukacyjnych i kałówek. W pierwszych dwóch latach zapewnienie możliwości badania 30 tysiącom mieszkańców, po 15 tys. w każdym roku;;
- W grupach wcześniej nie objętych badaniami skryningowymi oraz po uwzględnieniu trudnego dostępu do bezpłatnych badań diagnostycznych, spodziewany odsetek uczestników programu z nieprawidłowym wynikiem będzie oscylował wokół 8% zbadanej w danym roku próby i wyniesie około 1200 osób. U tych uczestników programu konieczne będzie powtórzenie testu, a dwukrotny wynik pozytywny stanie się podstawą przedmiotowego i podmiotowego badania lekarskiego, uzupełnionego w uzasadnionych przypadkach przeprowadzeniem kolonoskopii;
- Zwykle, przy potwierdzonej obecności krwi utajonej w kale nie mniej niż dwie trzecie badanych wymagają przeprowadzenia kolonoskopii (około 800 osób rocznie).;
- Utworzenie i aktywne prowadzenie bazy osób zaproszonych do programu i uczestników badań, co umożliwi kontrolę przestrzegania dwuletniego interwału, umożliwi prześledzenie losów oraz dostarczy wiarygodnego materiału do opracowania końcowego;
- Wielkość województwa oraz różnice subregionalne przemawiają za koordynacją kampanii promocyjno-informacyjnej, edukacji i realizacji badań na poziomie powiatów.

Program będzie wymagał pełnego zabezpieczenia dostępu części diagnostycznej, czyli zarówno do specjalistycznej konsultacji, jak i powtórzenia badania na obecność krwi utajonej w kale oraz badania kolonoskopowego, także z pobraniem materiału do badań histo-patologicznych i ewentualnego skierowania do leczenia. Pominięcie pogłębionej diagnostyki spowoduje ujawnienie u części beneficjentów nieprawidłowych wyników, z którymi chory nie będzie miał do kogo się zwrócić, gdyż system ochrony zdrowia finansowany przez NFZ nie będzie w stanie zabezpieczyć takiej liczby dodatkowych.

Do udziału w programie zakwalifikowane zostaną osoby wieku 50-74 lata, zameldowane na terenie województwa wielkopolskiego, u których nie rozpoznano wcześniej nowotworu złośliwego jelita grubego i odbytnicy i którzy nie byli leczeni w tym zakresie. W ramach programu zapewniony zostanie udział w spotkaniach informacyjno – edukacyjnych na terenie województwa. Następnie osoby zainteresowane będą mogły skorzystać z oferty badań na krew utajoną w kale. Wyniki testu zostaną

przesłane drogą pocztową. Osoby z wynikiem pozytywnym testu zostaną skierowane do lekarza specjalisty w celu wykonania dalszych badań diagnostycznych (kolonoskopia).

Beneficjentów programu można podzielić na dwie zasadnicze grupy:

- Jedną będą stanowiły osoby, które otrzymają informację medialną, dotrże do nich zaproszenie wraz z podstawowymi informacjami o profilaktyce, a które nie skorzystają z badania (beneficjenci bierni).
- W drugiej grupie znajdują się beneficjenci aktywni – mieszkańcy, którzy skorzystają z poszerzonej edukacji oraz z udziału w badaniu (maksymalna liczba rund badań – trzy do czterech przy zastosowaniu dwuletniego interwału).

W ostatnim roku realizacji programu konieczne będzie jego podsumowanie, przygotowanie opracowania uwzględniającego efekty ilościowe oraz merytoryczne, zidentyfikowanie nowych problemów oraz zagadnień, których nie udało się rozwiązać podczas realizacji programu.

Jako podstawę do oceny programów wczesnego wykrywania raka jelita grubego przeprowadzono przegląd aktualnych dowodów naukowych z najwyższego poziomu wiarygodności (przeглядów systematycznych i wytycznych praktyki klinicznej opartych na dowodach naukowych).

Systematyczne przeglądy doniesień z badań wskazują na istotną statystycznie redukcję umieralności na nowotwory złośliwe jelita grubego i odbytnicy w populacji objętej badaniem przesiewowym przy użyciu testu na krew utajoną. Oszacowana redukcja ryzyka wynosi 14-16%. Istotność dowodów jest wystarczająca dla sklasyfikowania na najwyższym poziomie (I).

[Źródło:

Heresbach D, Manfredi S, D'halluin PN, Bretagne JF & Branger B (2006), Review in depth and meta-analysis of controlled trials on colorectal cancer screening by faecal occult blood test, Eur.J.Gastroenterol.Hepatol., vol. 18, no. 4, pp. 427-433.

Hewitson P, Glasziou P, Irwig L, Towler B & Watson E (2007), Screening for colorectal cancer using the faecal occult blood test, Hemoccult, Cochrane. Database.Syst.Rev. no. 1, p. CD001216.

Kerr J, Day P, Broadstock M, Weir R & Bidwell S (2007), Systematic review of the effectiveness of population screening for colorectal cancer, N.Z.Med.J., vol. 120, no. 1258, p. U2629.

Mandel JS, Bond JH, Church TR, Snover DC, Bradley GM, Schuman LM & Ederer F (1993), Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study, N.Engl.J.Med., vol. 328, no. 19, pp. 1365-1371.

Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, Moss SM, Amar SS, Balfour TW, James PD & Mangham CM (1996), Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer, Lancet, vol. 348, no. 9040, pp. 1472-1477.

Kronborg O, Fenger C, Olsen J, Jorgensen OD & Sondergaard O (1996), Randomised study of screening for colorectal cancer with faecal-occult-blood test, Lancet, vol. 348, no. 9040, pp. 1467-1471.

Lindholm E, Brevinge H & Haglind E (2008), Survival benefit in a randomized clinical trial of faecal occult blood screening for colorectal cancer, Br.J.Surg., vol. 95, no. 8, pp. 1029-1036.

Faivre J, Dancourt V, Lejeune C, Tazi MA, Lamour J, Gerard D, Dassonville F & Bonithon-Kopp C (2004), Reduction in colorectal cancer mortality by fecal occult blood screening in a French controlled study, Gastroenterology, vol. 126, no. 7, pp. 1674-1680.]

Rada Europy zaleca stosowanie testu na krew utajoną jako metody skryningowej w badaniach przesiewowych wczesnego wykrywania nowotworów złośliwych jelita grubego i odbytnicy u kobiet i mężczyzn w wieku 50-74 lata (European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First Edition. Editors: N. Segnan, J. Patnick, L. von Karsa, International Agency for Research on Cancer, World Health Organization).

Według „Narodowego programu zwalczania chorób nowotworowych”, w ramach programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego zaleca się badania osób w wieku 50-65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego, osób w wieku 40-65 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego, osób w wieku 25-65 lat z rodzinnym HNPCC (rodzinny raka jelita grubego niezwiązany z polipowatością). W ramach zadania wykonuje się badania kolonoskopowe oraz usuwa polipy o średnicy poniżej 10 mm.

Badania przesiewowe w kierunku raka jelita grubego są szeroko akceptowane i prowadzone w krajach UE. Programy badań przesiewowych są obecnie prowadzone w 19 z 27 krajów członkowskich.

Koszty

Całkowity koszt programu: 7.190.000 zł., w tym:

- kampania promocyjno-informacyjna (informacje w telewizji lokalnej, informacja w programach telewizji lokalnej, utworzenie portalu internetowego), opracowanie programu edukacyjnego, przeprowadzenie spotkań edukacyjnych dla mieszkańców we wszystkich gminach, opracowanie, druk i wysyłka zaproszeń oraz materiałów informacyjnych – 1.500.000,- zł.
- wykonanie ok. 130.000 badań na obecność krwi utajonej i badań powtórnych – 2.990.000,- zł. (jednostkowa cena badania – 23,- zł.)
- pogłębiona diagnostyka wraz z zakupem niezbędnego sprzętu diagnostycznego – 2.000.000,- zł.
- założenie i prowadzenie bazy danych, administrowanie, monitorowanie i koordynacja programu – 700.000,- zł.

Koszty realizacji w pierwszym roku: 1.525.000,- zł.

- kampania promocyjna etc. (proporcjonalnie najwyższe koszty związane z opracowaniami, utworzeniem portalu, drukiem itp.) – 500.000,- zł. (w latach późniejszych koszty będą związane z dodrukiem, powieleniem, kontynuacją);
- badanie 15 tys. osób i testy powtórkowe – 345.000,- zł. (w kolejnych latach, wraz ze zwiększaniem się liczby uczestników koszty będą proporcjonalnie rosły);
- zakup dwóch kolonoskopów, koszt konsultacji specjalistycznych i badań – 500.000,- zł. (w kolejnych latach utrzymane zostaną koszty konsultacji i kolonoskopii dla zwiększającej się liczby beneficjentów);
- założenie bazy, wdrożenie monitoringu i koordynacji – 180.000,- zł (w kolejnych latach pozostanie prowadzenie bazy danych, administrowanie programem i jego koordynacja)

Monitorowanie i ewaluacja

Wskaźnik uczestnictwa na spotkaniach edukacyjnych zostanie oszacowany na podstawie list obecności w porównaniu do liczby osób zaproszonych do udziału w programie.

Ewaluacja metodologii wykonania testu na krew utajoną w kale zostanie wykonana zgodnie ze standardami jakości w zakresie badań laboratoryjnych.

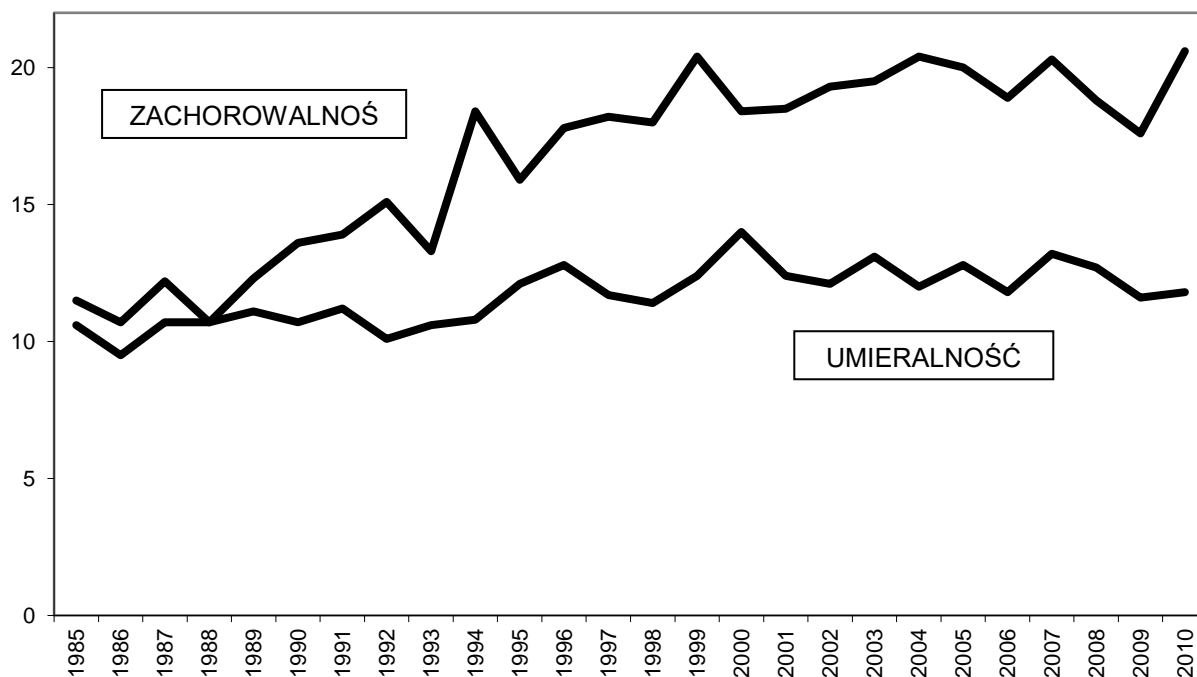
Miarą efektywności programu będzie liczba wykonanych testów na krew utajoną w kale, liczba testów z wynikiem pozytywnym, liczba wykonanych kolonoskopii.

Głównym miernikiem efektywności programu będzie liczba rozpoznanych nowotworów złośliwych jelita grubego i odbytnicy oraz stopień ich zaawansowania.

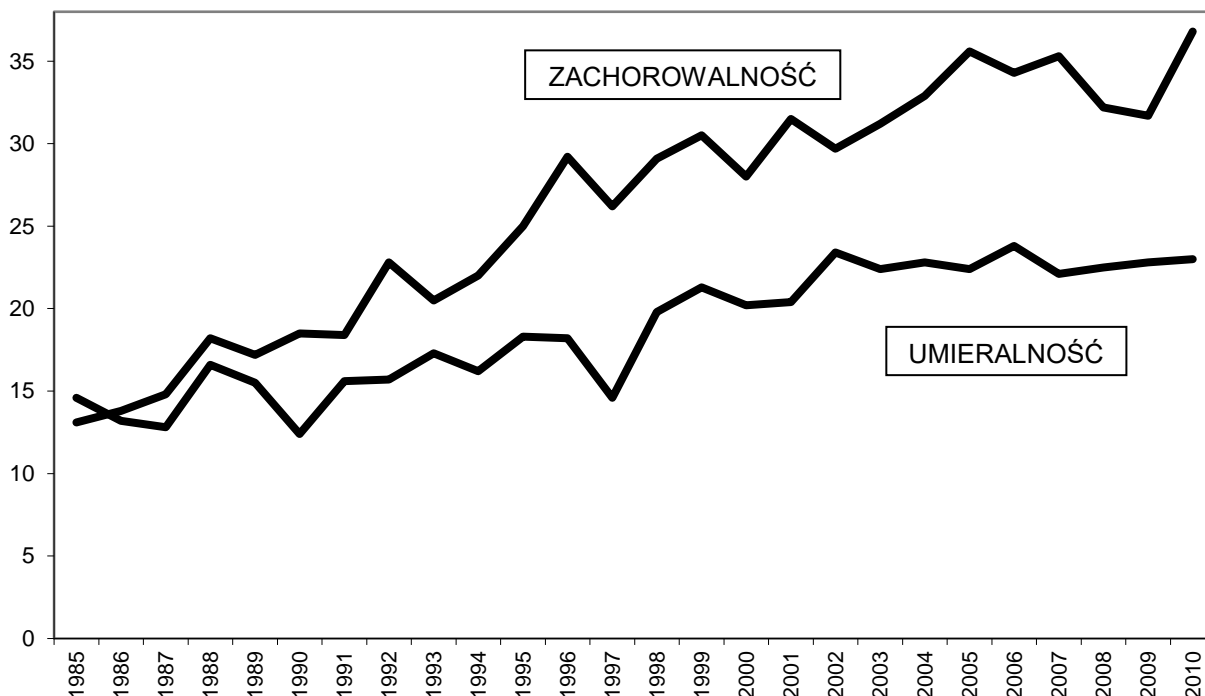
Okres realizacji programu: lata 01.2014 - 12.2020

Załączniki

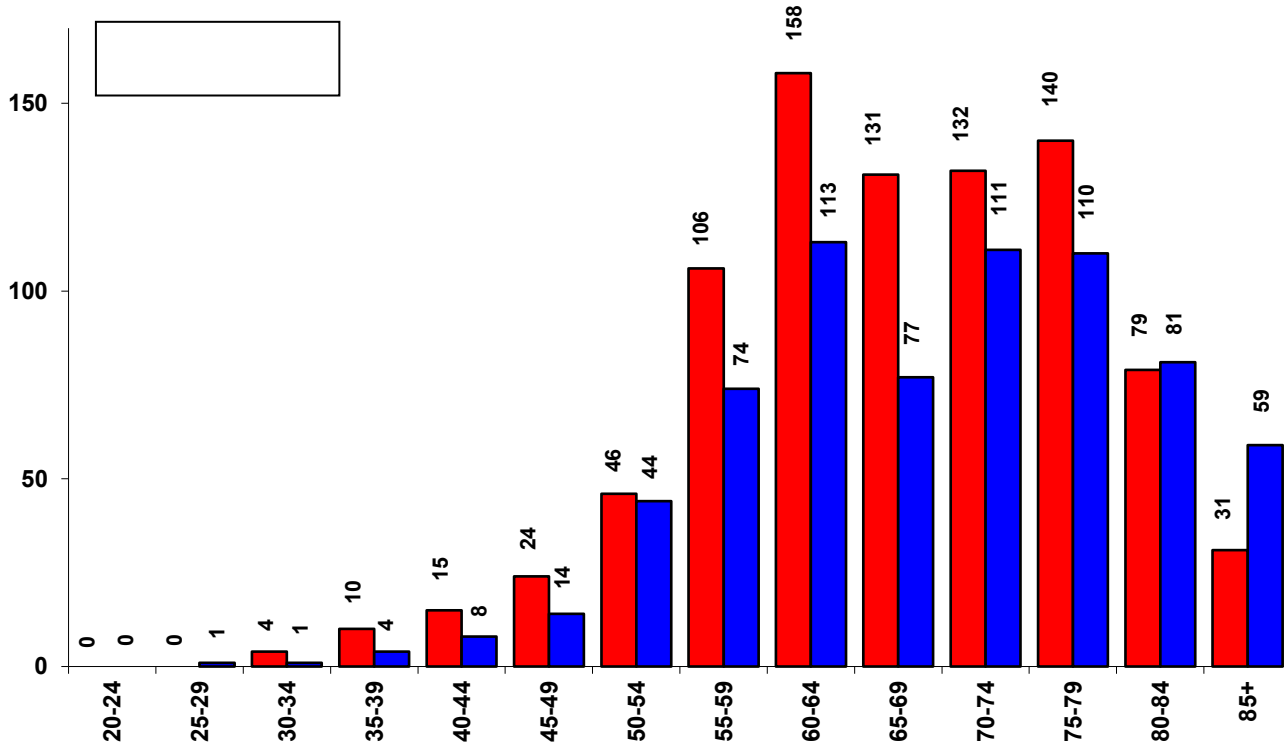
Wykres 1. Nowotwory złośliwe jelita grubego i odbytnicy u kobiet w Wielkopolsce, lata 1985 – 2010, ASR / 100 000 (standard: populacja świata)



Wykres 2. Nowotwory złośliwe jelita grubego i odbytnicy u mężczyzn w Wielkopolsce, lata 1985 – 2010, ASR / 100 000 (standard: populacja świata)



Wykres 3. Zachorowania na nowotwory złośliwe jelita grubego i odbytnicy w Wielkopolsce, 5-letnie grupy wieku, rok 2010



Wykres 4 Zgony na nowotwory złośliwe jelita grubego i otyłości w Wielkopolsce, 5-letnie grupy wieku, rok 2010

