

Skrócony opis Programu Badań Przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego na lata 2012-2013

1. Cel programu

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

2. Opis programu

Program polega na wykonywaniu kolonoskopii przesiewowych w populacji osób średniego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego. Niniejszy opis dotyczy realizacji Programu w systemie zapraszanym. W systemie zapraszanym do badań kwalifikowane są jedynie osoby, które otrzymają imienne zaproszenie na badanie kolonoskopowe.

Szczegółowe informacje dotyczące systemu rekrutacji w systemie zapraszanym przedstawiono poniżej:

A. Populacja badana

Kryteria włączenia:

- ✓ Osoby w wieku 55-64 lata, które otrzymały listowne zaproszenie wysłane z ośrodka koordynacyjnego do udziału w Programie, niezależnie od obecności objawów klinicznych

Kryteria wyłączenia:

- ✓ Osoby, które nie otrzymały imiennego zaproszenia do udziału w Programie

B. Sposób rekrutacji

Kandydaci do badań identyfikowani są za pomocą Rejestrów Populacyjnych na podstawie numerów PESEL. Osoby z docelowej grupy wiekowej zamieszkujące na obszarze geograficznym objętym Programem otrzymują imienne zaproszenie do udziału w Programie. W każdym roku zaproszenie wysyłane jest do 10% osób z docelowej grupy wiekowej w danym obszarze geograficznym – po 10 latach zaproszenie otrzyma cała populacja docelowa danego obszaru geograficznego. Każdemu z ośrodków realizujących Program w systemie zapraszanym przypisana zostanie populacja docelowa określonego obszaru geograficznego (1-6 powiatów).

Imienne zaproszenia do udziału w Programie będą wysyłane centralnie przez Koordynatora Programu. Zaproszenia będą zawierać określoną datę i godzinę badania, dane kontaktowe konkretnego ośrodka przesiewowego oraz formularz zgody na badanie z przedpłaconą kopertą zwrotną. Zaproszenia będą wysyłane na 6-7 tygodni przed proponowanym terminem badania. Terminarz badań zostanie określony w porozumieniu między Koordynatorem a

danym ośrodkiem przesiewowym z minimum 3 miesięcznym wyprzedzeniem. Proponowany termin badania kolonoskopowego będzie musiał być potwierdzony przez zainteresowaną osobę telefonicznie, osobiście lub listownie oraz przez przekazanie formularza zgody.

Do wszystkich osób, które nie odpowiedzą na zaproszenie (pozytywnie lub negatywnie) na 3 tygodnie przed proponowanym terminem badania wysłany zostanie list przypominający. Listy przypominające będą wysłane przez konkretne ośrodki przesiewowe, do których dana osoba została zaproszona. Obsługa zaproszeń będzie się odbywała za pomocą specjalnego Programu komputerowego, który dostarczy Koordynator (każdy ośrodek zobowiązany jest do udziału w szkoleniu z zakresu obsługi systemu zaproszeń i dostarczonego systemu komputerowego). Przed ostatecznym ustaleniem terminu badania ośrodki przesiewowe zweryfikują czy kandydat nie ma przeciwwskazań do wykonania kolonoskopii oraz prześlą preparat do oczyszczenia jelita wraz z instrukcją przygotowania. Ostateczne terminy badań zostaną ustalone w porozumieniu pomiędzy kandydatami na badania a sekretariatem danego ośrodka.

Biuro ośrodka stanowi centralny punkt kontaktowy dla kandydatów i centralne ogniwo Programu. Biuro kierowane przez osobę wskazaną w konkursie oraz zatrudniające co najmniej 1 odpowiednio przeszkoloną sekretarkę przynajmniej na 1/2 etatu, posiada osobną linię telefoniczną i dostęp do komputera z internetem. Biuro obsługuje zgłoszenia kandydatów przesyłane pocztą, faksem lub osobiście, ustala terminy badań, wydaje instrukcje oraz środki do przygotowania jelita grubego do badania, prowadzi dokumentację, porządkuje ją, wprowadza odpowiednie dane do bazy komputerowej. Sprawna obsługa systemu zapraszającego wymaga dobrej współpracy z Koordynatorem Programu.

Każda osoba z populacji docelowej, do której choć raz wysłano zaproszenie uzyskuje status osoby zaproszonej, co oznacza, że jeśli wyrazi chęć poddania się badaniu w innym terminie niż wskazany na zaproszeniu (nawet po kilku latach, jeśli będzie spełniała kryteria włączenia) będzie mogła je wykonać po ustaleniu nowego terminu. Dostęp do danych o populacji docelowej danego ośrodka (łącznie ze statusem) zostanie zapewniony przez wspomniany wcześniej program komputerowy.

Ośrodkom zakwalifikowanym do realizacji Programu w systemie zapraszającym przydzielona będzie konkretna liczba zaproszeń a nie konkretna liczba badań do zrealizowania w czasie okresu rozliczeniowego. Szacunkowo 25% zaproszonych osób zgłosi się na badanie. Ostateczna przewidywana zgłaszalność w ośrodkach będzie się wahać od 15% do 35% osób i będzie zależna od skuteczności rekrutacji na poziomie lokalnym (listy przypominające, informacja dla lekarzy rodzinnych o prowadzonym Programie itd.). Wzory listów i dokumentów pozwalających na obsługę Programu w systemie zapraszającym zostaną przekazane przez Koordynatora.

Organizacja realizacji przesiewowych badań kolonoskopowych

Badania kolonoskopowe przesiewowe wykonywane są preferencyjnie w godzinach popołudniowych tak, 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 polega na wykonaniu pełnej kolonoskopii z uwidocznieniem dna kątnicy i proksymalnego fałdu zastawki Bauchina. Dodatkowe zasady realizacji badań w znieczuleniu/sedacji dożylniej umieszczono w załączniku 1a. Kolonoskopia przesiewowa obejmuje również:

- ✓ pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy.
- ✓ usunięcie polipów wielkości do 10mm.

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

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

Osoby, u których wykryto raka poddaje się standardowej operacji albo w ośrodku wykonującym badania lub w innym zgodnie z preferencjami pacjenta. Jeśli pacjent spełnia kryteria leczenia endoskopowego polipa z utkaniem raka wskazane jest przeprowadzenie z nim rozmowy na temat możliwości odstąpienia od zabiegu operacyjnego. W Programie obowiązują kryteria leczenia endoskopowego polipa z utkaniem raka opublikowane w wytycznych Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii (Gastroenterologia Kliniczna 2011; 3(2):55-62).

Wszystkie wycinki i usunięte polipy poddawane są badaniu histopatologicznemu we współpracujących Pracowniach endoskopowych.

Opisy histopatologiczne trafiają do bazy danych Programu. Wydawane są pacjentom wraz z dalszymi zaleceniami dotyczącymi dalszego leczenia lub nadzoru w przyszłości.

W Programie obowiązują wytyczne nadzoru kolonoskopowego po polipektomii opublikowane przez Polskie Towarzystwo Gastroenterologii (Gastroenterologia Kliniczna 2011; 3(2):55-62). Każdy z ośrodków realizujących Program otrzyma egzemplarz elektroniczny ww. wytycznych.

3. Zadania dla uczestników Programu

A. Zadania ośrodka koordynującego – jednostki wybranej na Koordynatora zadania do końca realizacji Programu.

- ✓ Organizowanie spotkania dla wykonawców Programu,
- ✓ Udoskonalanie bazy danych opisów kolonoskopowych oraz stworzenie programu do obsługi zaproszeń, szkolenie użytkowników tych programów,
- ✓ Zorganizowanie prezentacji wspólnych wyników z dyskusją na temat problemów i sposobów ich rozwiązywania,
- ✓ Monitorowanie parametrów jakości realizacji Programu

- ✓ Nadzór nad działaniem firmy monitorującej Program, która powinna być niezależna od Ministerstwa Zdrowia i od Koordynatora; sprawozdania firmy monitorującej powinny być jednym z elementów oceny jakości pracy poszczególnych ośrodków.
- ✓ Centralna wysyłka listu zapraszającego do kandydatów z populacji docelowej ośrodków realizujących Program w systemie zapraszanym
- ✓ Przygotowanie listów oraz dokumentów umożliwiających realizację Programu w systemie zapraszanym

B. Zadania ośrodków prowadzących badania:

- ✓ Organizacja Biura ośrodka (prowadzenie informacji telefonicznej, obsługa zgłoszeń kandydatów na badania, ustalenie terminów badań, wydawanie instrukcji oraz środków do przygotowania jelita grubego do badania, prowadzenie dokumentacji papierowej i elektronicznej).
- ✓ Obsługa systemu zaproszeń na badania wraz z wysyłką listów przypominających (w ośrodkach realizujących Program w systemie zapraszanym)
- ✓ Poinformowanie lekarzy rodzinnych i podstawowej opieki zdrowotnej o zmianie systemu rekrutacji na badania. Wykonywanie kolonoskopii wraz z usunięciem polipów o wielkości do 10 mm i ich badaniem histopatologicznym oraz pobraniem wycinków z nacieku nowotworowego (plus badanie histologiczne),
- ✓ Wydanie i odbiór ankiety oceny tolerancji badania,
- ✓ Osoby z polipami większymi (od 10 mm), z bardzo licznymi polipami oraz z naciekiem nowotworowym wymagają skierowania do odpowiedniego leczenia nie finansowanego już przez Program,
- ✓ Ustalenie dalszych zaleceń u wszystkich osób poddanych badaniom przesiewowym.
- ✓ Zgłoszenie wykrytych raków jelita grubego do regionalnego lub Krajowego Rejestru Nowotworów poprzez wypełnienie odpowiedniej karty zgłoszenia nowotworu złośliwego

Ośrodek realizujący Program zobowiązany jest do prowadzenia bazy danych, dostarczonej przez Koordynatora Programu. Baza ta powinna być zainstalowana w komputerze znajdującym się w pracowni endoskopowej, służyć do opisu bieżących badań, ich wydruku, wpisywania wyników badań histologicznych, generowania zaleceń oraz opisu dalszych losów osób z wykrytymi polipami i rakami.

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

Najważniejsze elementy podlegające ocenie to:

- ✓ właściwe finansowanie badań w ramach Programu (uniknięcie podwójnego finansowania badań); 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, zasady dezynfekcji,
- ✓ osiągalność kątnicy (musi być w $\geq 90\%$ kolonoskopii),
- ✓ usuwanie polipów o średnicy do 10 mm w czasie pierwszego badania kolonoskopowego,
- ✓ częstość wykrywanych gruczolaków (ADR),
- ✓ jakość oceny histologicznej usuwanych zmian,
- ✓ zgłaszalność na badania kolonoskopowe,
- ✓ właściwe prowadzenie dokumentacji przez Biuro Programu,

✓ kompletność dokumentacji i bazy danych.

Cała dokumentacja i korespondencja dotycząca programu powinna być gromadzona i przechowywana w jednym wyznaczonym miejscu.