

Załącznik nr 18 do Regulaminu: Warunki finansowania przedsięwzięć w ramach projektów realizujących Program profilaktyki raka jelita grubego

W ramach Programu wykonywana jest kolonoskopia. Jest to metoda badania dolnego odcinka przewodu pokarmowego polegająca na wprowadzeniu przez odbyt wziernika zakończonego kamerą i oglądaniu wnętrza jelita grubego. Do tego celu służy giętki instrument zwany kolonoskopem, który lekarz wprowadza przez odbyt do oczyszczonego jelita grubego i przesuwają do ujścia jelita cienkiego. Jeśli w trakcie badania zostaną stwierdzone **polipy**, zostaną one usunięte za pomocą pętli wprowadzonej do jelita przez kolonoskop. Usunięcie polipów, co do zasady jest niebolesne. Jeśli usunięcie polipów nie będzie mogło być przeprowadzone w ramach programu, lecz będzie konieczne z medycznego punktu widzenia, to jego usunięcie odbywa się w warunkach szpitalnych.

1.1. *Skrót epidemiologii nowotworu jelita grubego*

Rak jelita grubego to w krajach europejskich drugi, po raku płuca u mężczyzn i raku piersi u kobiet, najbardziej rozpowszechniony typ nowotworu. W Polsce rak jelita grubego jest drugim najczęstszym nowotworem złośliwym wykrywanym u mężczyzn – stanowiąc 11,3% wszystkich nowotworów. W populacji kobiet natomiast wiodącymi umiejscowieniami nowotworów są piersć, płuco, trzon macicy oraz jelito grube (9,0%). Każdego roku rozpoznaje się ponad 14 000 nowych przypadków. W Polsce w wyniku dotychczasowej realizacji programu poprawiła się dostępność do badań kolonoskopowych. Liczba realizatorów z 10 jednostek w początkowych latach realizacji programu badań przesiewowych wzrosła do 106 w 2014 r. Zapewniona została wysoka jakość badań kolonoskopowych realizowanych w ramach programu. Zarówno w analizie EURO CARE (Survival of Cancer Patients in Europe), jak również w analizie przeprowadzonej przez Krajowy Rejestr Nowotworów odsetki 5-letnich przeżyć w raku jelita grubego w naszym kraju wzrosły z około 26% do około 43-46%. Na przestrzeni tych lat Polska odnotowała jeden z najwyższych wzrostów tego wskaźnika w Europie. Nowotwór jelita grubego rozwija się powoli, zwykle kilkanaście lat, głównie z polipów. Początkowo niewielkie polipy powstają ze zmutowanych komórek nabłonka jelita grubego. Niektóre z nich rozrastają się nadmiernie, zachodzą w nich kolejne mutacje, aż w końcu rozwija się nowotwór, przyjmując w pierwszej fazie formę łagodnych zmian, czyli gruczolaków. Ich usunięcie skutecznie zapobiega ich przekształceniu w inwazyjnego raka, natomiast wykrycie początkowego stadium nowotworu złośliwego daje szansę na całkowity powrót do zdrowia. Stąd tak ważne jest odpowiednio wczesne wykrycie choroby.

W Polsce obserwuje się najbardziej dynamiczny wzrost zachorowań na raka jelita grubego w porównaniu z innymi państwami europejskimi. Co więcej, współczynnik umieralności na ten nowotwór jest u nas o wiele wyższy niż w północnych i zachodnich krajach UE. **Optymalnym sposobem prowadzenia badań przesiewowych jest wykonywanie pełnej kolonoskopii raz na 10 lat.** Taka strategia ma wiele zalet i w dodatku jest najbardziej kosztowo efektywna.

Program polega na wykonywaniu kolonoskopii przesiewowych w populacji osób, co najmniej średniego ryzyka zachorowania na raka jelita grubego.

1.2. Dotychczasowe działania krajowe podejmowane w ramach Programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego

Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego jest finansowany z budżetu państwa. **Wykonywanie badań kolonoskopowych jest limitowane.** W ramach programu został powołany **Ośrodek Koordynujący (Centrum Onkologii – Instytut M. Skłodowskiej - Curie w Warszawie)**. Świadczeniodawcy biorący udział w programie prowadzą bazy danych, dostarczone przez ośrodek koordynujący. 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 lub rakiem.

Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego jest realizowany od 2000 r., a jako zadanie Narodowego Programu Zwalczenia Chorób Nowotworowych od 2006 r. **Obecnie program jest kontynuowany na podstawie uchwały nr 208 Rady Ministrów z dnia 3 listopada 2015 r. w sprawie ustanowienia programu wieloletniego na lata 2016–2024 pod nazwą „Narodowy Program Zwalczenia Chorób Nowotworowych” (M. P. z 2015 r. poz. 1165).**

Celem programu jest:

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

Program badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego realizowany jest w Polsce **w dwóch systemach: oportunistycznym (bez zaproszenia) i zapraszonym.** Od 2012 roku w ramach PBP wysyłane są imienne, jednokrotne zaproszenia na kolonoskopię do osób w wieku 55-64 lata.

W 2012 r. system zapraszany realizowany był w 5 ośrodkach. Zaproszenia na badania wysłano do 23 141 osób w wieku 55-64 lata. Zgłaszalność na badania w systemie zapraszonym wyniosła **17,8%¹**.

Szczegółowy Opis Programu w systemie zapraszonym znajduje się w pkt 1.5, a w systemie oportunistycznym w pkt 1.6.

1.3. Kryteria kwalifikacji uczestników do badania

Populacja badana – w przypadku przeprowadzania badań kolonoskopowych w systemie zapraszonym: osoby, do których zostało wysłane zaproszenie w wieku 55-64 lata (zarówno osoby bez objawów klinicznych, jak i osoby z objawami choroby).

¹ Dane przekazane przez Departament Polityki Zdrowotnej, Ministerstwo Zdrowia.

Kryteria wyłączenia:

Osoby, które nie otrzymały imiennego zaproszenia do udziału w Programie.

W celu zagwarantowania udzielenia wsparcia szerszej grupie docelowej, w ramach projektów EFS **dopuszcza się możliwość realizacji badań w systemie oportunistycznym (obok rekrutacji poprzez zaproszenia).**

W systemie bez zaproszeń – **osoby bez objawów klinicznych sugerujących istnienie raka jelita grubego:**

- a) w wieku **50-65** lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego,
- b) w wieku **40-49** lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego,
- c) w wieku **25-49** lat z rodziny z zespołem Lyncha. W tej grupie osób konieczne jest potwierdzenie rozpoznania przynależności do rodziny z zespołem Lyncha z poradni genetycznej na podstawie spełnienia tzw. kryteriów amsterdamskich i ewentualnego badania genetycznego. Członkowie takiej rodziny powinny mieć powtarzane kolonoskopie co 2-3 lata, chyba że badanie genetyczne wskaże, że u danej osoby nie ma mutacji genetycznych i że dana osoba może być zwolniona z wykonywania kontrolnych (nadzorczych) kolonoskopii.

Kryteria wyłączenia:

- objawy kliniczne sugerujące istnienie raka jelita grubego,
- kolonoskopia w ostatnich 10 latach (poza pacjentami z zespołem Lyncha).

1.4. Minimalne wymagania w zakresie zatrudnionego personelu oraz wymagania techniczne dla świadczeniodawców

W ramach *Programu* wykonywanie badań odbywa się w dwóch różnych systemach, tj. oportunistycznym i zapraszanym. Kryteria stawiane świadczeniodawcom różnią się w zależności od systemu, w którym są przeprowadzane badania.

1.4.1 Tryb zapraszany:

✓ **Personel – odpowiednio wyszkolony:**

zatrudnienie odpowiednio wyszkolonego personelu (minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe), w tym:

- 1) każdy z lekarzy zaplanowanych do wykonywania badań posiada Dyplom Umiejętności Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii (PTGE) z kolonoskopii i/lub dyplom Umiejętności Towarzystwa Chirurgów Polskich (TChP) lub specjalizację z gastroenterologii lub zaliczył tygodniowe szkolenie u Koordynatora Programu,
- 2) potwierdzona współpraca z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację,

✓ **Wyposażenie w sprzęt i aparaturę:**

- 1) co najmniej 3 videokolonoskopy;
- 2) sprzęt do polipektomii (diatermia i pętle diatermiczne);
- 3) sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy lub klipsownica);
- 4) myjnia do dezynfekcji endoskopów.

✓ **Inne:**

- 1) możliwość organizacji i deklaracja wykonania, co najmniej 1000 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu dla ośrodków zlokalizowanych w miastach powyżej 200 000 mieszkańców oraz co najmniej 500 badań kolonoskopowych rocznie w pozostałych ośrodkach;
- 2) zapewnienie dostępu do nieodpłatnego badania w znieczuleniu/sedacji, zgodnie z wymogami określonymi w pkt 1.5.5;
- 3) zobowiązanie się do obsługi systemu zaproszeń;
- 4) deklaracja udziału, co najmniej 1 sekretarki i 1 lekarza koordynującego Program w danym ośrodku w szkoleniu dotyczącym wdrażania systemu zaproszeń organizowanym przez Koordynatora Programu;
- 5) deklaracja obsługi Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP) zgodnie z opisem pkt 1.5.3 oraz instrukcjami Koordynatora Programu,
- 6) deklaracja systematycznego uzupełniania bazy danych SI-PBP za lata 2016 – 2018,
- 7) potwierdzenie przez Koordynatora Programu spełnienia kryteriów jakości wykonanych badań, oceniana na podstawie bazy danych z lat poprzednich:
 - a) osiągalność kątnicy (CIR) dla ośrodka – co najmniej 90%;
 - b) częstość wykrywanych gruczolaków (ADR) dla ośrodka – co najmniej 20%;
 - c) wykonanie polipektomii bezpośrednio w czasie badania przesiewowego, u co najmniej 80% osób, u których stwierdzono polipy;
 - d) odpowiednia ocena histologiczna usuniętych polipów - doszczętność polipektomii oceniona, w co najmniej 95% przypadków, odsetek zmian z dysplazją dużego stopnia (niezależnie od wielkości) nie powinien przekraczać 5%;
- 8) posiadanie co najmniej jednego komputera z drukarką i dostępem do Internetu w pracowni endoskopowej;
- 9) posiadanie biura administracyjnego z osobną linią telefoniczną, komputerem z drukarką i dostępem do Internetu, adresem mailowym założonym dla celów realizacji Programu zgodnie z instrukcjami Koordynatora Programu oraz sekretarką zatrudnioną dla celów realizacji programu;
- 10) deklaracja udziału co najmniej jednego lekarza-endoskopisty w corocznym spotkaniu dotyczącym oceny jakości realizacji Programu,
- 11) deklaracja, że badania wykonywane w ramach Programu nie będą przedstawiane w rozliczeniach z innymi podmiotami.

Świadczeniodawca rejestruje świadczeniobiorcę w bazie danych SI-PBP.

Po badaniu uczestnik powinien wypełnić ankietę oceny tolerancji badania – Gastronet.

1.4.2 Tryb oportunistyczny:

1.4.2.1 Wymagania dla ośrodków, które realizowały Program:

✓ **Personel – odpowiednio wyszkolony:**

zatrudnienie odpowiednio wyszkolonego personelu (minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe), w tym

- 1) co najmniej 1 lekarz, który wykonał co najmniej 1000 badań i wykonuje co najmniej 200 kolonoskopii rocznie oraz
- 2) co najmniej 1 lekarz posiada Dyplom Umiejętności Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii (PTGE) z kolonoskopii i/lub dyplom Umiejętności Towarzystwa Chirurgów Polskich (TChP)
- 3) co najmniej 1 lekarz posiada specjalizację z gastroenterologii
- 4) potwierdzona współpraca z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację,

✓ **Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę:**

- 1) co najmniej 3 videokolonoskopy;
- 2) sprzęt do polipektomii (diatermia i pętle diatermiczne);
- 3) sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy lub klipsownica);
- 4) myjnia do dezynfekcji endoskopów,
- 5) insuflator CO2 (opcjonalnie).

✓ **Inne:**

1. możliwość organizacji i deklaracja wykonania, co najmniej 400 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu;
2. **zapewnienie dostępu do** do nieodpłatnego badania w znieczuleniu / sedacji zgodnie z opisem w pkt 1.6.5
3. deklaracja udziału, co najmniej 1 sekretarki i 1 lekarza koordynującego Program w danym ośrodku w szkoleniu dotyczącym wdrażania systemu zaproszeń organizowanym przez Koordynatora Programu;
4. deklaracja obsługi Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP) zgodnie z instrukcjami Koordynatora Programu,
5. deklaracja systematycznego uzupełniania bazy danych SI-PBP za lata 2016 – 2018,
6. posiadanie co najmniej jednego komputera z drukarką i dostępem do Internetu w pracowni endoskopowej;
7. posiadanie biura administracyjnego z osobną linią telefoniczną, komputerem z drukarką i dostępem do Internetu, adresem mailowym założonym dla celów realizacji Programu zgodnie z instrukcjami Koordynatora Programu oraz sekretarką zatrudnioną dla celów realizacji programu;
8. deklaracja, że badania wykonywane w ramach Programu nie będą przedstawiane w rozliczeniach z innymi podmiotami,
9. oświadczenie o spełnieniu kryteriów jakości wykonywanych badań, tj.:
 - a) osiągalność kątnicy (CIR) dla ośrodka – co najmniej 90%,
 - b) częstość wykrywanych gruczolaków (ADR) dla ośrodka – co najmniej 15%,
 - c) wykonanie polipektomii bezpośrednio w czasie badania przesiewowego u co najmniej 80% osób, u których stwierdzono polipy,
 - d) odpowiednia ocena histologiczna usuniętych polipów – doszczętność polipektomii oceniona w co najmniej 95% przypadków, odsetek zmian z dysplazją dużego stopnia (niezależnie od wielkości) nie powinien przekraczać 5%.

1.4.2.2 Wymagania dla ośrodków, które nie realizowały Programu:

✓ **Personel – odpowiednio wyszkolony:**

Zatrudnienie odpowiednio wyszkolonego personelu (minimum 2 lekarzy endoskopistów, minimum 3 pielęgniarki endoskopowe), w tym:

- 1) co najmniej 1 lekarz, który wykonał co najmniej 1000 badań i wykonuje co najmniej 200 kolonoskopii rocznie oraz
- 2) każdy z lekarzy zaplanowanych do wykonywania badań posiada Dyplom Umiejętności Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii (PTGE) z kolonoskopii i/lub dyplom Umiejętności Towarzystwa Chirurgów Polskich (TChP) lub specjalizację z gastroenterologii lub zaliczył tygodniowe szkolenie u Koordynatora Programu,
- 3) potwierdzona współpraca z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację.

✓ **Wyposażenie w sprzęt i aparaturę:**

- 1) co najmniej 3 videokolonoskopy;
- 2) sprzęt do polipektomii (diatermia i pętle diatermiczne);
- 3) sprzęt do tamowania krwawienia (beamer argonowy lub klipsownica);
- 4) myjnia do dezynfekcji endoskopów,
- 5) insuflator CO2 (opcjonalnie).

✓ **Inne:**

1. możliwość organizacji i deklaracja wykonania, co najmniej 300 badań kolonoskopowych rocznie w ramach Programu;
2. deklaracja udziału, co najmniej 1 sekretarki i 1 lekarza koordynującego Program w danym ośrodku w szkoleniu dotyczącym wdrażania systemu zaproszeń organizowanym przez Koordynatora Programu;
3. deklaracja obsługi Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP) zgodnie z instrukcjami Koordynatora Programu,
4. deklaracja systematycznego uzupełniania bazy danych SI-PBP za lata 2016 – 2018,
5. posiadanie co najmniej jednego komputera z drukarką i dostępem do Internetu w pracowni endoskopowej;
6. posiadanie biura administracyjnego z osobną linią telefoniczną, komputerem z drukarką i dostępem do Internetu, adresem mailowym założonym dla celów realizacji Programu zgodnie z instrukcjami Koordynatora Programu oraz sekretarką zatrudnioną dla celów realizacji programu;
7. deklaracja udziału co najmniej jednego lekarza-endoskopisty w corocznym spotkaniu dotyczącym oceny jakości realizacji Programu;
8. deklaracja, że badania wykonywane w ramach Programu nie będą przedstawiane w rozliczeniach z innymi podmiotami.

W przypadku podmiotów, które nie uczestniczyły wcześniej w Programie, należy posiadać pozytywną opinię wojewódzkiego lub krajowego konsultanta w dziedzinie gastroenterologii o spełnieniu wymagań, o których mowa powyżej i możliwości realizacji zadań (w sytuacji gdy konsultant wojewódzki w dziedzinie gastroenterologii zatrudniony jest w jednostce oferenta wymagana jest również opinia krajowego konsultanta w dziedzinie gastroenterologii w powyższym zakresie).

1.5. Szczegółowy opis Programu badań przesiewowych raka jelita grubego w latach 2016 - 2018 w systemie zapraszonym

1.5.1 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 zapraszonym. W systemie zapraszonym do badań kwalifikowane są jedynie osoby, które otrzymają imienne zaproszenie na badanie kolonoskopowe.

1.5.2 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.

1.5.3 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. Każdemu z ośrodków realizujących Program w systemie zapraszonym przypisana zostanie populacja docelowa określonego obszaru geograficznego.

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 komputerowego Systemu Informatycznego Programu Badań Przesiewowych (SI-PBP), który dostarczy Koordynator (każdy ośrodek zobowiązany jest do udziału w szkoleniu z zakresu obsługi komputerowego SI-PBP). Przed ostatecznym ustaleniem terminu badania ośrodki przesiewowe zweryfikują czy kandydat nie ma przeciwwskazań do wykonania kolonoskopii oraz przekażą 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 ½ 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 (SI-PBP). Sprawna obsługa systemu zapraszanego 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 SI-PBP.

Wzory listów przypominających i innych dokumentów pozwalających na obsługę Programu w systemie zapraszanym zostaną przekazane przez Koordynatora.

Osoba odpowiedzialna za kontakt elektroniczny powinna mieć założony formalny adres mailowy o następującej strukturze: *kod ośrodka.pbp@gmail.com* (trzyliterowy kod ośrodka nadany ośrodkom uczestniczącym w Programie w ubiegłych latach; w przypadku nowych ośrodków konieczność założenia adresu po kwalifikacji i nadaniu kodu ośrodka; przykład Centrum Onkologii będzie miało adres waa.pbp@gmail.com)

1.5.4 Organizacja realizacji przesiewowych badań kolonoskopowych:

Badania kolonoskopowe przesiewowe wykonywane są preferencyjnie w takich godzinach 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 poniżej. Kolonoskopia przesiewowa obejmuje również:

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

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 są 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 Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii (Endoscopy 2013 Oct;45(10):842-51 doi:10.1055/s-0033-1344548).

Wszystkie wycinki i usunięte polipy poddawane są badaniu histopatologicznemu we współpracujących Pracowniach endoskopowych. Opisy histopatologiczne trafiają do bazy danych Programu (SI-PBP). Wydawane są pacjentom wraz z dalszymi zaleceniami dotyczącymi dalszego leczenia lub nadzoru w przyszłości.

W Programie obowiązują wytyczne nadzoru kolonoskopowego po polipektomii opublikowane w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii (Endoscopy 2013 Oct;45(10):842-51 doi:10.1055/s-0033-1344548). Każdy z ośrodków realizujących Program otrzyma egzemplarz elektroniczny ww. wytycznych. SI-PBP umożliwia automatyczne wstawienie zaleceń na podstawie kategoryzacji znalezisk w trakcie kolonoskopii przesiewowej.

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 (chodzi o 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, w tym insuflator CO₂, zasady dezynfekcji,
- ✓ osiągalność kątnicy,
- ✓ odsetek wykrywanych polipów gruczolakowych,
- ✓ kompletność badania histopatologicznego,
- ✓ usuwanie polipów o średnicy do 10 mm w czasie pierwszego badania kolonoskopowego,
- ✓ wydawanie ankiety oceny tolerancji badania – Gastronet i odpowiednie instruowanie uczestników jak ją wypełnić,
- ✓ właściwe prowadzenie dokumentacji,
- ✓ kompletność dokumentacji i bazy danych.

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

Zadania dla uczestników Programu

Zadania ośrodka koordynującego – Centrum Onkologii - Instytut im. Marii Skłodowskiej Curie w Warszawie (jednostki wybranej na Koordynatora zadania do końca realizacji Programu):

- ✓ centralna wysyłka zaproszeń;
- ✓ organizowanie spotkań dla realizatorów programu;
- ✓ udoskonalanie bazy danych SI-PBP, szkolenie jej użytkowników;
- ✓ przeprowadzenie kampanii informacyjnej lekarzy POZ i promocja na poziomie lokalnym;
- ✓ szkolenie lekarzy-trenerów kolonoskopii przesiewowej;
- ✓ nadzór nad działaniem firmy monitorującej program, która powinna być niezależna od Ministerstwa Zdrowia i od Koordynatora; sprawozdania firmy monitorującej powinny być podstawą oceny jakości pracy poszczególnych ośrodków.

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;
- ✓ poinformowanie lekarzy rodzinnych i podstawowej opieki zdrowotnej o ewentualnej 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 ankiety oceny tolerancji badania - Gastronet wraz z kopertą zwrotną;
- ✓ 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 badania zobowiązany jest do prowadzenia bazy danych (SI-PBP), dostarczonej przez Koordynatora programu. SI-PBP służy do obsługi systemu zaproszeń (obsługa zgłoszeń na badania, wysyłka przypomnień, ustalanie grafików badań endoskopowych) oraz prowadzenia bazy badań przesiewowych (opis bieżących badań, ich wydruk, wpisywanie wyników badań histologicznych, generowania zaleceń oraz opisu dalszych losów osób z wykrytymi polipami i rakami).

1.5.5 Zasady realizacji badań w znieczuleniu / sedacji w ramach Programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego:

- ✓ Za kolonoskopię w znieczuleniu/sedacji uznaje się badanie w trakcie, którego podawane są leki mające na celu zmniejszyć dyskomfort pacjenta związany z kolonoskopią (co najmniej jeden lek sedatywny i co najmniej jeden lek przeciwbólowy) a pacjent jest monitorowany przez dodatkową, przeszkoloną osobę (anestezjolog lub dodatkowy przeszkolony lekarz, lub pielęgniarka po odbyciu dodatkowego kursu z anestezjologii) z udziałem dodatkowego sprzętu monitorującego (co najmniej pulsoksymetr z funkcją monitorowania tętna i sfingomanometr).
- ✓ Osoba odpowiedzialna za monitorowanie pacjenta w czasie badania w znieczuleniu musi być wpisana do bazy danych w polu: asysta.

- ✓ Administracja ośrodka jest odpowiedzialna za doradzenie wykonania badania w znieczuleniu/sedacji osobom:
 - po przebytych rozległych operacjach w obrębie jamy brzusznej, zwłaszcza operacjach ginekologicznych, w tym cięciach cesarskich i operacjach będących wynikiem powikłań medycznych,
 - po niepełnych lub bardzo bolesnych badaniach endoskopowych jelita grubego w przeszłości,
 - zgłaszającym administracji ośrodka duży lęk przed wykonaniem badania.

Dostęp do nieodpłatnego badania w znieczuleniu powinien być zapewniony dla 20% osób poddawanych badaniu. W koszcie znieczulenia należy uwzględnić koszt wykonania ewentualnych badań diagnostycznych, potrzebnych do wykonania badania kolonoskopowego w znieczuleniu.

1.6. Szczegółowy opis Programu badań przesiewowych raka jelita grubego w latach 2016-2018 w systemie oportunistycznym

1.6.1 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 oportunistycznym. W systemie oportunistycznym identyfikacja kandydatów do badań odbywa się przez **lekarzy rodzinnych i podstawowej opieki zdrowotnej lub poprzez samodzielne zgłoszenie się do ośrodka.**

1.6.2 Populacja badana:

Kryteria włączenia:

- ✓ osoby w wieku 50 – 65 lat, niezależnie od wywiadu rodzinnego,
- ✓ osoby w wieku 40 – 49 lat, które mają krewnego pierwszego stopnia, u którego rozpoznano raka jelita grubego,
- ✓ osoby w wieku 25 – 49 lat z rodziny z zespołem Lyncha. W tej grupie osób konieczne jest potwierdzenie rozpoznania przynależności do rodziny z zespołem Lyncha z poradni genetycznej na podstawie spełnienia tzw. kryteriów amsterdamskich i ewentualnego badania genetycznego. Członkowie takiej rodziny powinny mieć powtarzane kolonoskopie co 2-3 lata, chyba, że badanie genetyczne wskaże, że u danej osoby nie ma mutacji genetycznych i że dana osoba może być zwolniona z wykonywania kontrolnych (nadzorczych) kolonoskopii.

Kryteria wyłączenia:

- ✓ objawy kliniczne sugerujące istnienie raka jelita grubego,
- ✓ kolonoskopia w ostatnich 10 latach (poza pacjentami z zespołem Lyncha).

1.6.3 Sposób rekrutacji:

Kandydaci do badań są identyfikowani przez lekarzy rodzinnych lub lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej, którzy oceniają czy dana osoba kwalifikuje się do badania. Kandydaci do badań są

kierowani do ośrodków przesiewowych z wypełnioną. Biuro każdego z ośrodków przyjmuje Ankiety przesyłane pocztą, faksem lub osobiście przez kandydatów na badanie. Osoby, których Ankiety są prawidłowo wypełnione i nie budzą wątpliwości mają wykonywaną kolonoskopię przesiewową. Osoby, których Ankiety wskazują, że dana osoba nie spełnia kryteriów udziału w badaniu przesiewowym zapraszane są na wizytę u konsultanta gastroenterologa, który w zależności od przyczyn podejmuje różne działania:

- ✓ gdy występują objawy sugerujące raka kieruje na badanie kolonoskopowe diagnostyczne w ramach systemu finansowanego przez Narodowy Fundusz Zdrowia,
- ✓ gdy podejrzewa inne problemy gastroenterologiczne podejmuje odpowiednie działania diagnostyczne i ewentualne lecznicze w ramach działań finansowanych przez Narodowy Fundusz Zdrowia (inne badania- USG, gastroskopia itp.).

W ośrodku wykonującym badania organizuje się biuro Programu (1-2 osoby) posiadające własny telefon – biuro stanowi punkt kontaktowy dla lekarzy rodzinnych i opieki podstawowej, dla osób gotowych poddać się badaniu kolonoskopowemu.

Biuro przyjmuje Ankiety przesyłane pocztą, faksem lub osobiście przez pacjentów, ustala terminy badań, wydaje instrukcje oraz środki do przygotowania jelita grubego do badania, prowadzi dokumentację, porządkuje ją, wprowadza dane demograficzne do bazy komputerowej (SI-PBP). Biuro ośrodka jest centralnym ogniwem Programu.

Osoba odpowiedzialna za kontakt elektroniczny powinna mieć założony formalny adres mailowy o następującej strukturze: *kod ośrodka.pbp@gmail.com* (trzyliterowy kod ośrodka nadany ośrodkom uczestniczącym w Programie w ubiegłych latach; w przypadku nowych ośrodków konieczność założenia adresu po kwalifikacji i nadaniu kodu ośrodka; przykład Centrum Onkologii będzie miało adres waa.pbp@gmail.com)

1.6.4 Organizacja realizacji przesiewowych badań kolonoskopowych:

Badania kolonoskopowe przesiewowe wykonywane są preferencyjnie w takich godzinach 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 poniżej. Kolonoskopia przesiewowa obejmuje również:

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

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 są 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 Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii 2013 Oct;45(10):842-51 doi: 10.1055/s-0033-1344548.

Wszystkie wycinki i usunięte polipy poddawane są badaniu histopatologicznemu we współpracujących Pracowniach endoskopowych. Opisy histopatologiczne trafiają do bazy danych Programu (SI-PBP). Wydawane są pacjentom wraz z dalszymi zaleceniami dotyczącymi dalszego leczenia lub nadzoru w przyszłości.

W Programie obowiązują wytyczne nadzoru kolonoskopowego po polipektomii opublikowane w wytycznych Europejskiego Towarzystwa Endoskopii Przewodu Pokarmowego dotyczących nadzoru kolonoskopowego po polipektomii (Endoscopy 2013 Oct;45(10):842-51 doi: 10.1055/s-0033-1344548.). Każdy z ośrodków realizujących Program otrzyma egzemplarz elektroniczny ww. wytycznych. SI-PBP umożliwi automatyczne wstawienie zaleceń na podstawie kategoryzacji znalezisk w trakcie kolonoskopii przesiewowej.

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 (chodzi o 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, w tym insuflator CO₂, zasady dezynfekcji,
- ✓ osiągalność kątnicy,
- ✓ odsetek wykrywanych polipów gruczolakowych,
- ✓ kompletność badania histopatologicznego,
- ✓ usuwanie polipów o średnicy do 10 mm w czasie pierwszego badania kolonoskopowego,

- ✓ wydawanie ankiety oceny tolerancji badania - Gastronet i odpowiednie instruowanie uczestników jak ją wypełnić,
- ✓ właściwe prowadzenie dokumentacji,
- ✓ kompletność dokumentacji i bazy danych.

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

1.6.5 Zasady realizacji badań w znieczuleniu / sedacji w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego:

- ✓ Za kolonoskopię w znieczuleniu/sedacji uznaje się badanie w trakcie, którego podawane są leki mające na celu zmniejszyć dyskomfort pacjenta związany z kolonoskopią (co najmniej jeden lek sedatywny i co najmniej jeden lek przeciwbólowy) a pacjent jest monitorowany przez dodatkową, przeszkoloną osobę (anestezjolog lub dodatkowy przeszkolony lekarz, lub pielęgniarz po odbyciu dodatkowego kursu z anestezjologii) z udziałem dodatkowego sprzętu monitorującego (co najmniej pulsoksymetr z funkcją monitorowania tętna i sfingomanometr).
- ✓ Osoba odpowiedzialna za monitorowanie pacjenta w czasie badania w znieczuleniu musi być wpisana do bazy danych w polu: asysta.
- ✓ Administracja ośrodka jest odpowiedzialna za doradzenie wykonania badania w znieczuleniu/sedacji osobom:
 - po przebytych rozległych operacjach w obrębie jamy brzusznej, zwłaszcza operacjach ginekologicznych, w tym cięciach cesarskich i operacjach będących wynikiem powikłań medycznych,
 - po niepełnych lub bardzo bolesnych badaniach endoskopowych jelita grubego w przeszłości,
 - zgłaszającym administracji ośrodka duży lęk przed wykonaniem badania.

Dostęp do nieodpłatnego badania w znieczuleniu powinien być zapewniony dla 20% osób poddawanych badaniu. W koszcie znieczulenia należy uwzględnić koszt wykonania ewentualnych badań diagnostycznych, potrzebnych do wykonania badania kolonoskopowego w znieczuleniu.