

## **Opis Programu badań przesiewowych raka jelita grubego w latach 2019 - 2021 w systemie oportunistycznym**

### **Cele Programu:**

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

### **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 do badań kwalifikowane są osoby, które zostaną zidentyfikowane do badania przez lekarzy rodzinnych i podstawowej opieki zdrowotnej, lub samodzielnie zgłoszą się do ośrodka.

### **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. Niniejszy program finansuje tylko pierwsze badanie w tej grupie osób. Następne badania nadzorcze – powinny być finansowane z innych źródeł. Członkowie takiej rodziny powinny mieć powtarzane kolonoskopie nadzorcze 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.
- ✓ Osoby w wieku 20-49 z rodziny z zespołem polipowatości rodzinnej gruczolakowatej (FAP). W tej grupie osób konieczne jest potwierdzenie rozpoznania przynależności do rodziny z FAP z poradni genetycznej. Niniejszy program finansuje tylko pierwsze badanie w tej grupie osób.

Kryteria wyłączenia:

- ✓ objawy kliniczne sugerujące istnienie raka jelita grubego,
- ✓ kolonoskopia w ostatnich 10 latach

### **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 Ankieta (wzór Ankiety będzie załącznikiem do umowy na realizację Programu). 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*)

### **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 sedacji dożylniej umieszczono poniżej. Kolonoskopia przesiewowa obejmuje również:

- ✓ pobranie wycinków z nacieku nowotworowego lub zmian podejrzanych o charakter nowotworowy,
- ✓ usunięcie polipów wielkości do 15 mm.

Jeśli polipy są wielkości 15 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 lub aktualizacje ww. wytycznych).

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 lub aktualizacje ww. wytycznych). Każdy z ośrodków realizujących Program otrzyma egzemplarz elektroniczny ww. wytycznych. SI-PBP umożliwia automatyczne wstawienie zaleceń na podstawie kategoryzacji znalezisk w trakcie kolonoskopii przesiewowej. W przypadku ukazania się aktualizacji wytycznych ośrodki otrzymują od koordynatora odpowiednie informacje.

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, w tym również z funduszy europejskich); 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 CO<sub>2</sub>, zasady dezynfekcji,
- ✓ osiągalność kątnicy,
- ✓ odsetek wykrywanych polipów gruczolakowych,
- ✓ kompletność badania histopatologicznego,
- ✓ usuwanie polipów o średnicy do 15 mm w czasie pierwszego badania kolonoskopowego,
- ✓ 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):

- ✓ 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);
- ✓ poinformowanie lekarzy rodzinnych i podstawowej opieki zdrowotnej o ewentualnej zmianie systemu rekrutacji na badania;
- ✓ wykonywanie kolonoskopii wraz z usunięciem polipów o wielkości do 15 mm i ich badaniem histopatologicznym oraz pobraniem wycinków z nacieku nowotworowego (plus badanie histologiczne);
- ✓ osoby z polipami większymi (od 15 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.
- ✓ zamieszczenie w widocznym dla pacjentów miejscu informacji o realizacji Programu badań przesiewowych raka jelita grubego (wzór tablicy informacyjnej, grafika, wymiary zostanie określony w umowie zawieranej z wyłonionym realizatorem zadania);

Ośrodek realizujący badania zobowiązany jest do prowadzenia bazy danych (SI-PBP), dostarczonej przez Koordynatora programu. SI-PBP służy do obsługi systemu badań (obsługa zgłoszeń na badania, ustalanie grafików badań endoskopowych) oraz prowadzenia bazy badań przesiewowych (opis bieżących badań, ich wydruk, wpisywanie wyników badań histologicznych, raportowanie ewentualnych powikłań, generowanie zaleceń oraz opisu dalszych losów osób z wykrytymi polipami i rakami).

#### **Zasady realizacji badań w sedacji w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego:**

- ✓ Kolonoskopię rutynowo wykonuje się w tzw. „znieczuleniu miejscowym”, co polega na miejscowym użyciu żelu znieczulającego dla zniesienia negatywnych odczuć w obrębie odbytu.
- ✓ Za kolonoskopię w sedacji uznaje się badanie w trakcie, którego podawane są leki mające na celu zmniejszyć dyskomfort pacjenta związany z kolonoskopią (Propofol albo co najmniej jeden lek sedatywny i co najmniej jeden lek przeciwbólowy albo preparat wziewny na bazie podtlenku azotu np. Entonox) 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).

- ✓ Optymalnym lekiem do stosowania w sedacji do kolonoskopii jest Propofol, który zgodnie z aktualnymi przepisami może być podawany jedynie przez personel anestezjologiczny.
- ✓ Możliwe jest podawanie jedynie zestawu dwóch leków na przykład midazolamu (lek sedatywny) i fentanylu (lek przeciwbólowy) lub innego zestawu leków (w tym wziewnego preparatu zawierającego podtlenek azotu) wśród, których nie ma Propofolu, ale aby uznać dane badanie kolonoskopowe za badanie w sedacji (dla potrzeb Programu) konieczne jest monitorowanie przez DODATKOWĄ osobę i odpowiedni SPRZĘT monitorujący (patrz wyżej)
- ✓ 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 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 sedacji ma być zapewniony w liczbie nieprzekraczającej 50% przyznanej liczby badań. W koszcie sedacji należy uwzględnić koszt wykonania ewentualnych badań diagnostycznych, potrzebnych do wykonania badania kolonoskopowego w sedacji.
- ✓ Dostęp do nieodpłatnego badania w znieczuleniu miejscowym (żel znieczulający) ma być zapewniony dla każdego pacjenta, który nie będzie miał przeciwwskazań medycznych i wyrazi chęć skorzystania z tego rodzaju badania.

### **Założenia dla realizacji badań kolonoskopowych finansowanych ze środków Europejskiego Funduszu Społecznego (EFS):**

Działania w zakresie profilaktyki raka jelita grubego finansowane z EFS odbywają się wyłącznie w systemie oportunistycznym (bez zaproszeń). Realizowane są wyłącznie na rzecz osób pracujących, uczących się lub posiadających miejsce zamieszkania na obszarze gminy/gmin wskazanych jako tzw. „biała plama” w zakresie profilaktyki raka jelita grubego (zgodnie z aktualnym brzmieniem rekomendacji Komitetu Sterującego ds. koordynacji EFSI w sektorze zdrowia dla kryteriów wyboru projektów z sektora zdrowia w ramach Priorytetu Inwestycyjnego 8vi - Aktywne i zdrowe starzenie się oraz programów zdrowotnych i programów polityki zdrowotnej realizowanych w ramach innych Priorytetów Inwestycyjnych<sup>1</sup>).

---

<sup>1</sup> [http://zdrowie.gov.pl/ks/strona-805-uchwaly\\_i\\_protokoly\\_ks.html](http://zdrowie.gov.pl/ks/strona-805-uchwaly_i_protokoly_ks.html)

W przypadku, gdy realizator badań w ramach EFS jednocześnie realizuje badania finansowane ze środków krajowych, w pierwszej kolejności wykonuje badania kolonoskopowe przyznane w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego i określone w umowie zawartej z Ministrem Zdrowia na realizację tego Programu, a następnie badania w ramach EFS.

Wykonane badanie nie mogą być wykazywane w rozliczeniach jednocześnie w ramach Programu badań przesiewowych raka jelita grubego i Programu profilaktyki raka jelita grubego w ramach EFS (uniknięcie podwójnego finansowania).

Badania kolonoskopowe finansowane ze środków EFS rozliczane są na podstawie tzw. stawek jednostkowych uzgodnionych przez Komitet Sterujący ds. koordynacji EFSI w sektorze zdrowia dla kryteriów wyboru projektów z sektora zdrowia.<sup>2</sup>

#### Obowiązki realizatorów badań finansowanych ze środków EFS:

Realizatorzy badań ze środków EFS zobowiązani są do:

- a) bieżącego wprowadzania danych do systemu informatycznego SI-PBP,
- b) wprowadzenia danych w zakresie wszystkich zrealizowanych w ramach projektu badań do systemu informatycznego SI-PBP.,
- c) poddania się kontroli w zakresie jakości ich prowadzenia przeprowadzanej przez lub na zlecenie Koordynatora Programu,
- d) do udziału w szkoleniu organizowanym przez Koordynatora Programu w zakresie obsługi systemu informatycznego SI-PBP.

W przypadku stwierdzenia niezgodności realizacji działań w projekcie z Programem, w tym nieprawidłowości stwierdzonych w toku kontroli Koordynatora Programu, Urzędy Marszałkowskie (jako strony umów o dofinansowanie z EFS) mogą uznać część lub całość wydatków związanych z ww. działaniami za niekwalifikowalne.

---

<sup>2</sup> J.w.