

Organizacja realizacji Programu badań przesiewowych raka jelita grubego w systemie zapraszonym

Niniejszy opis dotyczy realizacji Programu badań przesiewowych raka jelita grubego w systemie zapraszonym. W systemie zapraszonym do badań kwalifikowane są jedynie osoby, które otrzymają imienne zaproszenie na badanie kolonoskopowe.

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. Zakłada się zgłaszalność na badania na poziomie 20% (tzn. 1 na pięć osób, do której zostanie wysłane zaproszenie, wykona badanie). Jeśli zgłaszalność na badanie przekroczy poziom 20% w danym ośrodku, będzie możliwe aneksowanie umowy zwiększające liczbę zakontraktowanych badań do maksymalnego poziomu zgłaszalności równej 30%

(pod warunkiem posiadania przez ministra właściwego do spraw zdrowia dodatkowych środków publicznych na realizację zadania).

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*).

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 umożliwi automatyczne wstawienie zaleceń na podstawie kategoryzacji znalezisk w trakcie kolonoskopii przesiewowej.

Zadania dla osób uczestniczących w Programie

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).