

## **OPIS PROGRAMU BADAŃ PRZESIEWOWYCH RAKA JELITA GRUBEGO 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 identyfikacja kandydatów do badań odbywa się przez lekarzy rodzinnych i podstawowej opieki zdrowotnej lub poprzez samodzielne zgłoszenie 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. 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).

### **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, gastroscopia 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 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 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 CO<sub>2</sub>, 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.

#### **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 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.