

## **Załącznik nr 13**

### **Warunki realizacji przedsięwzięć w ramach Programu 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. Każdego roku rozpoznaje się ponad 14 000 nowych przypadków. 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***

W przeciwieństwie do pozostałych dwóch programów populacyjnych, *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. Curie - Skłodowskiej 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 Zwalczania Chorób Nowotworowych od 2006 r. Celem programu jest:

- 1) zwiększenie odsetka wykrywalności przypadków zachorowań na raka wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania (A i B wg Duke'a);
- 2) zwiększenie odsetka 5-letnich przeżyć;
- 3) obniżenie umieralności na raka jelita grubego oraz
- 4) obniżenie kosztów leczenia raka w skali kraju (dzięki leczeniu raków wczesnych, a nie zaawansowanych 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 zapraszanym (system zapraszany został wprowadzony w roku 2012).

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 zapraszanym wyniosła **17,8%**.<sup>1</sup>

### **1.3. Kryteria kwalifikacji uczestników do badania**

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

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

Wsparciem mogą ponadto zostać objęte osoby w wieku 25–65 lat z potwierdzonym obciążeniem genetycznym pochodzące z rodziny HNPCC (dziedziczny rak jelita grubego niezwiązany z polipowatością - Hereditary non-polyposis colorectal cancer) lub FAP (rodzinna polipowatość gruczolakowata - Familial Adenomatous Polyposis).

---

<sup>1</sup> Dane przekazane przez Departament Polityki Zdrowotnej, Ministerstwo Zdrowia.

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

W ramach funkcjonującego *Programu badań przesiewowych dla wczesnego wykrywania raka jelita grubego* 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 jak również, z uwagi na fakt czy świadczeniodawca w latach poprzednich realizował program.

Tryb zapraszany

##### **Personel – odpowiednio wyszkolony:**

- 1) minimum 2 lekarzy, każdy z lekarzy zaplanowanych do wykonywania badań posiada Dyplom Umiejętności Polskiego Towarzystwa Gastroenterologii (PTG-E) z kolonoskopii lub specjalizację z gastroenterologii lub zaliczył tygodniowe szkolenie u koordynatora Programu oraz posiada potwierdzoną współpracę z lekarzem histopatologiem posiadającym specjalizację;
- 2) minimum 3 pielęgniarki po ukończeniu kursu z zakresu endoskopii.

##### **Wypożyczenie w sprzęt i aparaturę:**

- 1) co najmniej 3 videokolonoskopy;
- 2) sprzęt do polipektomii (diatermia i pętla 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;
- 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 systematycznego uzupełniania bazy danych oraz jej przekazywania do Koordynatora Programu na jego wniosek;
- 6) 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%;
- 7) posiadanie co najmniej jednego komputera z drukarką i dostępem do Internetu w pracowni endoskopowej;
  - 8) 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;
  - 9) deklaracja udziału, co najmniej jednego lekarza spełniającego wymagania w corocznym spotkaniu dotyczącym oceny jakości realizacji Programu.
- Świadczeniodawca rejestruje świadczeniobiorcę w bazie danych prowadzonej przez Koordynatora Programu.