

Opis „Programu badań w kierunku wykrywania raka płuca” w latach 2021-2023

Cele Programu:

- zwiększenie odsetka raka płuca wykrywanego we wczesnych stadiach zaawansowania poprzez przeprowadzanie badań niskodawkowej tomografii komputerowej (NDTK) wśród populacji objętej Programem,
- zwiększenie odsetka wyleczenia (5-letnich przeżyć),
- obniżenie umieralności na raka płuca,
- obniżenie kosztów leczenia raka w skali kraju (dzięki leczeniu raków wykrywanych we wczesnych stadiach zaawansowania),
- zwiększenie dostępu do badania NDTK u osób z grup wysokiego ryzyka zachorowania na raka płuca.

Opis Programu:

Program polega na wykonywaniu badań niskodawkowej tomografii komputerowej w populacji osób wysokiego ryzyka zachorowania na raka płuca. Do badań kwalifikowane są osoby, które zostaną zidentyfikowane do badania przez lekarzy ośrodka przesiewowego lub lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej i zostaną zakwalifikowani do badania.

Charakterystyka Realizatora:

Każdy Realizator Programu to ośrodek o wysokiej jakości usług medycznych, który musi spełniać wymogi najwyższej jakości w:

- skutecznym nawiązywaniu współpracy z lekarzami POZ, którzy będą kierować pacjentów na badanie w ramach Programu,
- prowadzeniu kampanii propagującej badanie NDTK w grupach ryzyka,
- wykonywaniu badań NDTK oraz ich właściwej interpretacji,
- raportowaniu wyników badań tomograficznych do Bazy Raka Płuca prowadzonej przez Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc.

Realizatorzy badania to podmioty lecznicze, których miejsce udzielania świadczeń znajduje się w jednym z wymienionych województw: **dolnośląskie, kujawsko-pomorskie, lubelskie, lubuskie, łódzkie, małopolskie, opolskie, podkarpackie, warmińsko-mazurskie, zachodniopomorskie.**

Populacja badana:

Kryteria włączenia:

1) osoby w wieku 55–74 lata, które:

- mają konsumpcję tytoniu większą lub równą 20 paczkomatom i
- rzuciły palenie na nie więcej niż 15 lat (dot. ostatniego okresu absencji);

2) osoby w wieku 50–74 lata, które:

- mają konsumpcję tytoniu większą lub równą 20 paczkomatom i
- rzuciły palenie na nie więcej niż 15 lat (dot. ostatniego okresu absencji) i
- u których stwierdzono jeden z czynników ryzyka:
 - z uwagi na wykonywany zawód były narażone na działanie krzemionki, berylu, niklu, chromu, kadmu, azbestu, związków arsenu, spalin silników diesla, dymu ze spalania węgla kamiennego, sadzy,
 - ekspozycja na radon,
 - chorowały na raka płuca, chłoniaka, raka głowy i szyi lub raki zależne od palenia tytoniu, np. raka pęcherza moczowego,
 - osoby z bliskiej rodziny (krewni pierwszego stopnia) miały raka płuca,
 - chorują na przewlekłą obturacyjną chorobę płuc (POChP) lub samoistne włóknienie płuc (IPF).

Osoba spełniająca warunki włączenia do Programu może być jego uczestnikiem, jeżeli ma świadomość ewentualnej konieczności przeprowadzenia inwazyjnych procedur diagnostycznych i ewentualnego zabiegu chirurgicznego. Każda osoba będąca uczestnikiem Programu ma możliwość rezygnacji z udziału w nim na dowolnym etapie.

Kryteria wyłączenia:

- pacjent z chorobą zakaźną lub „ostrą” chorobą naczyniową, chirurgiczną³,
- pacjent, u którego w **okresie ostatnich 12 miesięcy w ramach Programu w kierunku wykrycia raka płuca przeprowadzono badanie NDTK**, w którym nie stwierdzono żadnych niepokojących zmian),
- pacjent, u którego wykonano tomografię komputerową klatki piersiowej w ciągu 3 miesięcy poprzedzających datę planowanego badania NDTK,
- pacjent, u którego zdiagnozowano raka płuca przed zgłoszeniem do Programu.

Sposób rekrutacji pacjentów do Programu:

Kandydaci do badań są identyfikowani przez lekarza ośrodka przesiewowego (lekarz zatrudniony przez Realizatora do identyfikacji pacjentów do Programu) lub lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej. Skierowanie na badanie w ramach Programu wystawia lekarz ośrodka przesiewowego lub lekarz POZ, którzy na podstawie **wypełnionej przez kandydata do badań Ankiety** (wzór Ankiety będzie załącznikiem do umowy na realizację Programu), sprawdzają kryteria włączenia i wyłączenia i oceniają czy dana osoba kwalifikuje się do

³ badanie TK można odłożyć na czas potrzebny do powrotu do zdrowia w stopniu umożliwiającym włączenie do Programu i ew. poddaniu się diagnostyce inwazyjnej i/lub operacji.

badania. Kandydaci do badań zidentyfikowani przez lekarzy POZ są kierowani do ośrodków przesiewowych (Realizatorów Programu) z wypełnioną Ankieta. Każdy Realizator przyjmuje Ankiety przesyłane pocztą, pocztą elektroniczną lub osobiście przez kandydatów na badanie. Osoby, których Ankiety są prawidłowo wypełnione i spełniają kryteria włączenia, a nie spełniają kryteriów wyłączenia mają wykonywane badanie NDTK w kierunku wykrycia raka płuca. Osoby, których Ankiety wskazują, że dana osoba nie spełnia kryteriów udziału w badaniu nie kwalifikują się do Programu.

Realizator stanowi punkt kontaktowy dla lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej oraz dla osób gotowych poddać się badaniu NDTK.

Realizator przyjmuje Ankiety przesyłane pocztą, pocztą elektroniczną lub osobiście przez pacjentów. Ustala terminy badań, prowadzi dokumentację, porządkuje ją, wprowadza dane demograficzne do Bazy Raka Płuca prowadzonej przez Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc.

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

Koordinator nawiąże kontakt z Realizatorem i określi zasady współpracy i uzupełniania danych w bazie.

Organizacja realizacji badań NDTK w kierunku wykrycia raka płuca:

Badania w ramach Programu wykonywane są preferencyjnie **w takich godzinach, aby nie zmniejszały normalnej działalności diagnostycznej i terapeutycznej ośrodka oraz aby nie kolidowały z harmonogramem realizacji badań diagnostycznych wykonywanych w ramach umowy świadczeniodawcy z Narodowym Funduszem Zdrowia.**

Badanie polega na badaniu NDTK obejmującym płuca od ich szczytów do kątów przeponowo-żebrowych. Badanie przeprowadza się na głębokim wdechu, bez podania środków kontrastujących dożylnie ani doustnie. Maksymalna grubość warstwy wynosi 2,5 mm, a proponowana – 1mm.

Badanie należy przeprowadzić przy użyciu aparatu spiralnego, minimum 16-rzędowego oraz postępowania zgodnie z zasadą ALARA. Stosując zasadę ALARA (As Low As Reasonably Achievable – tak nisko jak jest to realnie możliwe) badanie NDTK powinno zostać przeprowadzone w sposób umożliwiający **postawienie rozpoznania przy akceptowalnej jakości badania i możliwie najmniejszej dawce promieniowania.**

Analiza obrazów powinna być wykonywana na dedykowanych konsolach diagnostycznych w celu wykrycia wczesnego raka płuca (guzek). Należy raportować dodatkowe istotne zmiany, takie jak rozedma i inne choroby płuc, miażdżycy naczyń w tym stopień uwapnienia tętnic, tętniaki, osteopenia oraz inne zmiany patologiczne nerek, nadnerczy, wątroby i piersi. Wszystkie wykryte guzki należy zaszeregować do jednej z czterech kategorii:

- lity (solid) – przesłania strukturę mięszu płuca,
- częściowo lity (partly solid) – posiada fragmenty nie przesłaniające mięszu płuca,
- typu mlecznej szyby (ground glass) - nielity – nie przesłania struktury mięszu płuca,
- uwapniony (calcified).

Po badaniu pacjenci otrzymują wynik. Z wynikiem badania pacjent wraca do lekarza, który wydał skierowanie do Programu. Jeżeli w trakcie diagnostyki nie wykryto zmian w płucach,

pacjent jest informowany o możliwości wykonania kolejnego badania za 12 miesięcy w ramach tego Programu. **W przypadku wykrycia zmian pacjent powinien zostać skierowany do specjalisty.**

Koszt badania NDTK

Cena jednostkowa badania klatki piersiowej za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej (maksymalnie 380,00 zł za jedno badanie) zawiera:

1. koszty osobowe zespołu wykonującego badanie w ramach Programu (lekarzy specjalistów w dziedzinie radiologii i diagnostyki obrazowej oraz techników RTG),
2. koszt administracyjny lekarzy ośrodka przesiewowego i lekarzy POZ: - zwrot kosztów poniesionych w związku z identyfikacją kandydatów do badań, przekazania ankiety, skierowania pacjenta na badanie, wizyty po badaniu i komunikacji z ośrodkiem wykonującym badania,
3. koszty wykonania samego badania klatki piersiowej za pomocą niskodawkowej tomografii komputerowej,
4. inne: obsługa administracyjna Programu (np.: księgowość, płace, obsługa informatyczna Programu, materiały piśmiennicze, korespondencja),
5. koszty podejmowania działań promocyjnych, mających na celu zwiększenie zgłaszalności na badania.

Zadania dla Realizatorów Programu

Zadania ośrodka koordynującego: Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc w Warszawie (jednostka wybrana na Koordynatora zadania do końca realizacji Programu):

- organizowanie spotkań/szkoleń dla Realizatorów Programu,
- udoskonalanie bazy danych „Baza raka płuca”, szkolenie jej użytkowników,
- przeprowadzenie kampanii informacyjnej lekarzy POZ i promocja na poziomie lokalnym,
- poinformowanie lekarzy podstawowej opieki zdrowotnej oraz lekarzy ośrodków przesiewowych o ewentualnej zmianie systemu rekrutacji na badania,
- przeprowadzenie audytu w ośrodkach realizujących Program.

Najważniejsze elementy podlegające ocenie podczas audytu to:

- przestrzeganie kryteriów kwalifikacji osób do badań,
- posiadany sprzęt do wykonywania badań,
- odsetek wykrywanych zmian w płucach,
- właściwe prowadzenie dokumentacji,
- kompletność dokumentacji i bazy danych.

Zadania ośrodków prowadzących badania (Realizatorzy):

- prowadzenie informacji telefonicznej, obsługa zgłoszeń kandydatów na badania, ustalenie terminów badań, wydawanie instrukcji do badania, prowadzenie dokumentacji papierowej i elektronicznej,
- wykonywanie badań NDTK w kierunku wykrycia raka płuca,
- zamieszczenie w widocznym dla pacjentów miejscu informacji o realizacji Programu na terenie ośrodka (wzór tablicy informacyjnej, grafika, wymiary zostaną określony w umowie zawieranej z wyłonionym Realizatorem zadania) oraz na stronie internetowej Realizatora,
- wprowadzanie danych do Bazy raka płuca, dostarczonej przez Koordynatora Programu. Baza służy do prowadzenia bazy badań (opis bieżących badań, raportowanie ewentualnych powikłań),
- badania wykonywane w ramach Programu **nie będą równocześnie finansowane z innych źródeł** niż środki przekazywane przez Ministra Zdrowia na realizację przedmiotowego Programu.

Podmioty realizujące program zobowiązane są do przestrzegania następujących zasad:

- informowania biorących udział w projekcie o celach programu,
- przekazania klauzuli informacyjnej osobie (opiekunowi prawnemu) biorącej udział w programie (druk klauzuli informacyjnej zgodnie z załącznikiem nr 6 do umowy).