

**PROGRAMUL SĂNĂTATE
FONDUL SOCIAL EUROPEAN PLUS (FSE+)**

Obiectivul specific: ESO4.11

Apel: PS/247/PS_P1/OP4/ESO4.11/PS_P1_ESO4.11_A1 - Măsurile sistematice de implementare, asigurare și control al calității programului de screening pentru cancer colorectal - etapa I

Titlul proiectului: ROCCAS 3: Consolidarea capacității sistemului de sănătate pentru implementarea sustenabilă a programului național

Cod SMIS: 319263

METODOLOGIA DE SCREENING PENTRU CANCERUL COLORECTAL - APRILIE 2025 -

Acest material contribuie la îndeplinirea:

- Indicatorului de realizare - 02PSO2_Numărul de instrumente/ mecanisme sprijinite pentru a fi elaborate/ revizuite (instrumente/ mecanisme)
- Indicatorului de rezultat - 02PSR1_Numărul de instrumente/ mecanisme aprobate/ implementate/ operaționalizate (instrumente/ mecanisme)
- Indicatorului de etapă - 02PSO2_Numărul de instrumente/ mecanisme sprijinite pentru a fi elaborate/ revizuite (instrumente/ mecanisme)
- Rezultatului - R1 (A1.1): Metodologie de screening pentru cancerul colorectal actualizată

APROBAT:

Nr. înregistrare/ data	Instituție parteneră	Nume, prenume – reprezentant legal	Semnătura și ștampila
...../.....	INSTITUTUL CLINIC FUNDENI - Lider	Prof. univ. dr. Anca Coliță, Manager spital	
...../.....	INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ – Partener 1	Dr. Simona Pârvu, Director General	

VERIFICAT, COMPLETAT, AVIZAT

Instituție parteneră	Nume, prenume – funcție	Semnătura
INSTITUTUL CLINIC FUNDENI - Lider	Prof. univ. dr. Mircea Mănuș, Manager de proiect	
INSTITUTUL CLINIC FUNDENI - Lider	CS I Simona Olimpia Dima, Director de cercetare	
INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ – Partener 1	Dr. Carmen Ungurean, Coordonator proiect partener	

REVIZUIT:

Instituție parteneră	Nume, prenume	Funcție proiect	Semnătura
INSTITUTUL CLINIC FUNDENI - Lider	Prof. univ. dr. Gheorghe Cristian	Coordonator național metodologie și program calitate	
INSTITUTUL CLINIC FUNDENI - Lider	Conf. univ. dr. Ciocîrlan Mihai	Expert consiliu științific	
INSTITUTUL CLINIC FUNDENI - Lider	Prof. univ. dr. Dobru Ecaterina Daniela	Expert consiliu științific	
INSTITUTUL CLINIC FUNDENI - Lider	Prof. univ. dr. Drug Vasile Liviu	Expert consiliu științific	
INSTITUTUL CLINIC FUNDENI - Lider	Prof. univ. dr. Dumitru Eugen	Expert consiliu științific	
INSTITUTUL CLINIC FUNDENI - Lider	Prof. univ. dr. Gheonea Dan Ionuț	Expert consiliu științific	
INSTITUTUL CLINIC FUNDENI - Lider	Prof. univ. dr. Goldiș Eugen Adrian	Expert consiliu științific	
INSTITUTUL CLINIC FUNDENI - Lider	Prof. univ. dr. Jinga Mariana	Expert consiliu științific	

INSTITUTUL CLINIC FUNDENI - Lider	Prof. univ. dr. Pop Corina Silvia	Expert consiliu științific	
INSTITUTUL CLINIC FUNDENI - Lider	Prof. univ. dr. Tanțău Vasile Marcel	Expert consiliu științific	
INSTITUTUL CLINIC FUNDENI - Lider	Prof. univ. dr. Trifan Anca Victorița	Expert consiliu științific	
INSTITUTUL CLINIC FUNDENI - Lider	Dr. Chifulescu Andreea	Asistent Expert consiliu științific	
INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ – Partener 1	Șef de lucrări dr. CARA Monica-Laura	Expert consiliu științific	
INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ – Partener 1	Dr. CIORAN Livia- Nicola	Expert promovarea sănătății și campanii informare, educare, conștientizare pentru sănătate	
INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ – Partener 1	Dr. MELNIC Adriana	Expert monitorizare și comunicare	
INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ – Partener 1	Dr. CHIRIȚĂ Cristina	Expert suport implementare, utilizare și raportare platforma ROC	
INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ – Partener 1	ZOICAȘ Veronica- Lelia	Expert implementare acțiuni de informare, educare și comunicare	

NOTA BENE:

Metodologia de screening pentru cancerul colorectal se realizează în cadrul Subactivității I.1. Actualizarea cadrului metodologic pentru implementarea programului de screening al populației pentru cancer colorectal, din cadrul proiectului ROCCAS 3: Consolidarea capacității sistemului de sănătate pentru implementarea sustenabilă a programului național, Cod SMIS: 319263.

Cadrul metodologic elaborat în perioada de programare 2014-2020 în contextul proiectului sprijinit prin POCU „ROCCAS I - Dezvoltarea și implementarea la nivel național a cadrului organizatoric necesar inițierii screeningului în cancer colorectal” care a vizat inițierea programului național de screening pentru cancerul colorectal va fi actualizat în baza experienței anterioare și în concordanță cu recomandările Consiliului UE privind screeningul pentru cancer actualizate în 2022, cu ghidurile europene de asigurare a calității programelor de screening CCR și cele mai bune practici la nivel național, astfel încât serviciile de screening să fie accesibile tuturor categoriilor de populație în condiții de egală calitate și siguranță. Experții nominalizați/ selecționați pentru realizarea A1.1 din partea Liderului și Partenerului I vor constitui Consiliul științific de expertiză (CSE) pentru actualizarea cadrului de măsuri necesare atingerii indicatorilor asumați. Metodologia de screening pentru cancerul colorectal (MSCCR) va fi actualizată în 6 luni de la demararea proiectului. Vor fi reevaluate, actualizate și elaborate, după caz, formatele standard folosite în screening-ul efectiv al pacienților depistați cu cancer colorectal, respectiv: Protocolul testului primar (testul imunohistochimic fecal cantitativ de depistare a sângelui în fecale), Protocolul pentru serviciile de sprijin/suport, Formularul informativ statistic adaptat circuitului/parcursului persoanei testate, Formatul de raport lunar, trimestrial, anual și/sau alte materiale/formulare necesare identificate de comitetul de expertiză, va fi revizuită modalitatea de furnizare a celui de-al doilea test de screening (colonoscopia), modalitatea de derulare a serviciilor de confirmare diagnostică și tratament al leziunilor precanceroase, precum și mecanismul de asigurare și finanțare pentru serviciile medicale de confirmare diagnostică și tratament al leziunilor precanceroase în cazul persoanelor neasigurate pentru înlăturarea riscului de dezvoltare a bolii, sistemul de invitare și reinvitare a populației la screening după 2 ani de la efectuarea primului test FIT, GT beneficiar al programului de screening CCR, respectiv categoriile de persoane din grupuri vulnerabile și modalitatea de accesare a acestora în vederea serviciilor medicale preventive.

CUPRINS

- 1. Contextul actual al cancerului colorectal (CCR) și screeningului în lume, UE și România**
 - Epidemiologia CCR
 - Factorii de risc, stratificarea riscului, chestionarul de risc și simptome
 - Screeningul de CCR la ora actuală în lume și în UE
 - Situația screeningului CCR și în România
- 2. Justificări pentru screening: argumente teoretice și practice, impact așteptat**
- 3. Cadrul legislativ pentru screeningul CCR – principalele documente programatice aferente programelor de screening la nivel European și național, ca bază organizării „Programului Național de screening în CCR în România”**
- 4. Testele de screening disponibile la ora actuală în lume**
- 5. Procesul de screening: parcursul detaliat al persoanei evaluate**
- 6. Continuum: screening, diagnostic, stadializare, tratament, monitorizare**
- 7. Registrul de screening: infrastructură, parametrii tehnici și resursa umană necesari pentru implementarea națională și gestionarea intervențiilor operatorilor**
- 8. Rolul și pregătirea furnizorilor de servicii de screening**
- 9. Asigurarea calității în procesul de screening**
 - Indicatorii de calitate
 - Mecanismul de monitorizare a programului – criterii includere în program, fișe de monitorizare, auditarea activităților din program
- 10. Principii de comunicare, campaniile IEC, evaluarea cunoștințelor populației țintă, satisfacția persoanelor screenate**
- 11. Formularele utilizate în programele de screening**

CAPITOL 1. CONTEXTUL ACTUAL AL CANCERULUI COLORECTAL ȘI SCREENINGUL ÎN LUME, UE ȘI ROMÂNIA

Epidemiologia cancerului colorectal

În conformitate cu datele publicate de Agenția Internațională pentru Cercetare a Cancerului (IARC) și Organizația Mondială a Sănătății (OMS), cancerul colorectal (CCR) ocupă locul al treilea în topul celor mai frecvente cancere la nivel mondial cu aproape 2 milioane de cazuri în anul 2022 și locul al doilea în ceea ce privește mortalitatea datorată afecțiunilor oncologice. În acest context, CCR reprezintă o problemă de sănătate publică la nivel mondial. În regiunile geografice unde nu există program de screening pentru depistarea leziunilor premaligne sau a CCR în stadii incipiente, majoritatea cazurilor diagnosticate sunt în stadii avansate având astfel un prognostic rezervat. Datele din literatură arată că în țările unde se derulează programe de screening al CCR, riscul de apariție a CCR poate fi redus și ca urmare incidența acestuia este în scădere.

Date epidemiologice pe plan mondial

Conform celor mai recente date publicate de Globocan pentru anul 2022, incidența, cu număr absolut de pacienți diagnosticați cu CCR, este de 1.926.425 (9,6%) pentru ambele sexe, ocupând locul 3 în topul cancerelor, după cancerul de plămâni și cancerul mamar. (Figura 1)

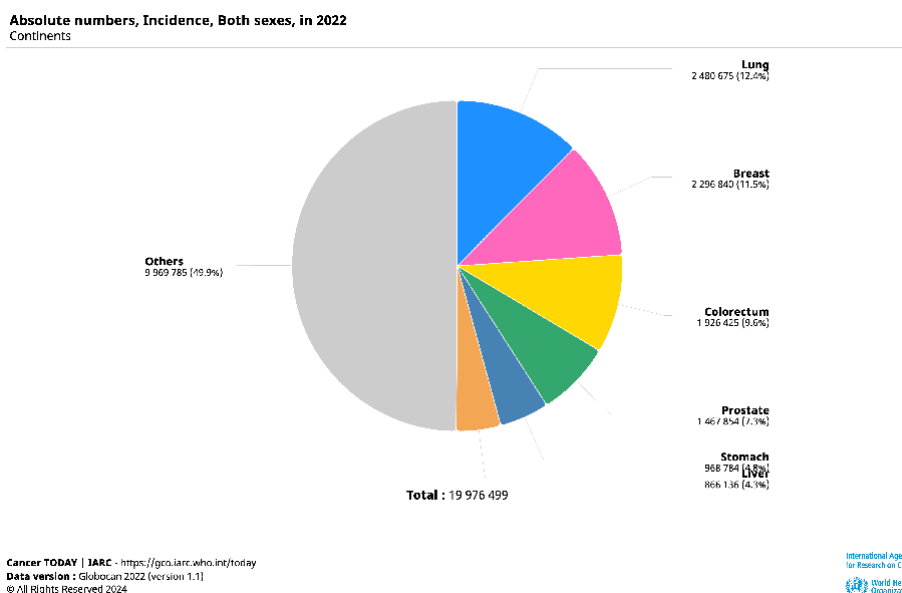


Figura 1. Incidența globală a CCR la ambele sexe (2022)

În ceea ce privește mortalitatea, citând aceeași sursă menționată, pentru anul 2022, datele publicate poziționează CCR pe locul 2 cu număr absolut de decese, pentru ambele sexe de 904.019 (9,3%) după cancerul de plămâni. (Figura 2)

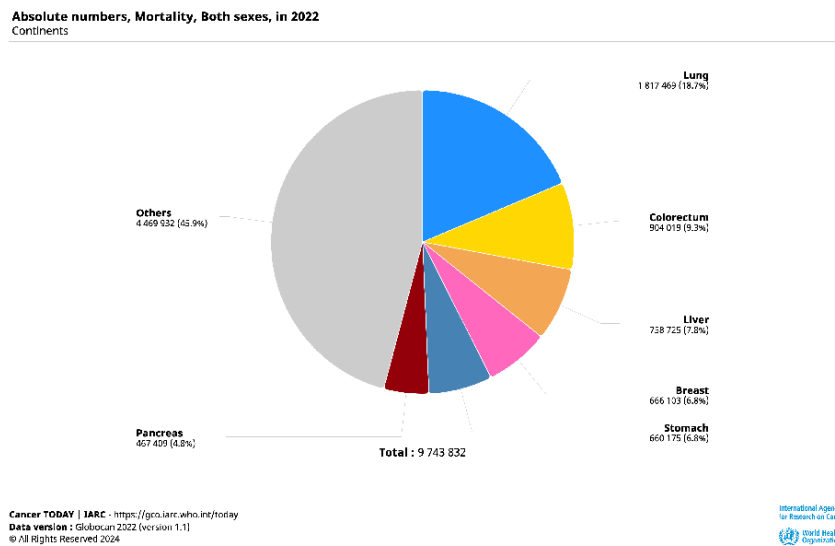


Figura 2. Mortalitatea globală a CCR la ambele sexe (2022)

Distribuția pe sexe arată o incidență mai mare la sexul masculin: 1.069.446 (10,4%) comparativ cu sexul feminin 856.979 (8,9%), aceeași diferență existând și pentru mortalitate: 499.775 pentru sexul masculin comparativ cu 404.244 decese pentru sexul feminin. (Figura 3)

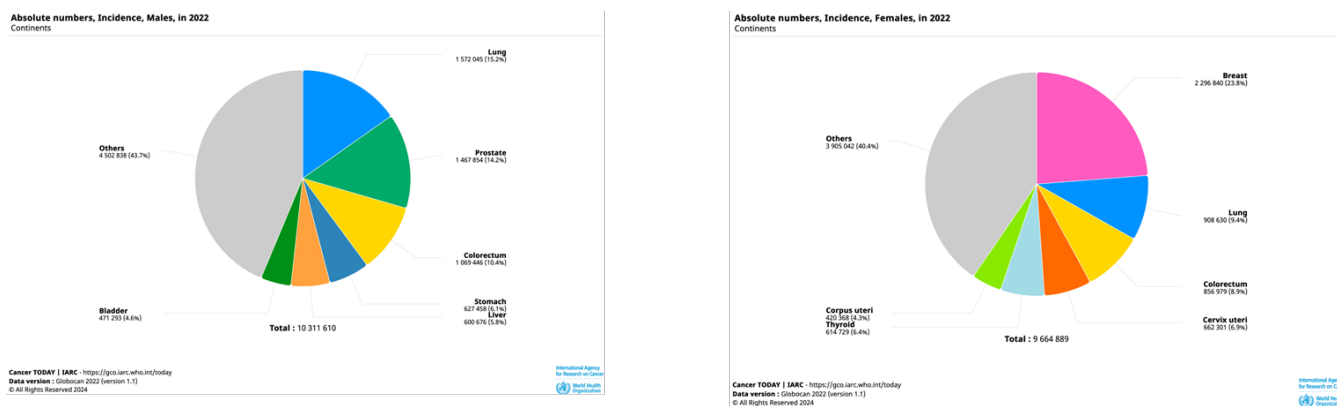


Figura 3. Distribuția pe sexe a incidenței CCR (2022)

Există o mare variabilitate în ceea ce privește repartitia teritorială a CCR la nivel mondial, Asia fiind responsabilă de 51,8% din cazurile noi, urmată de Europa cu 27%, America de Nord – 9,7%, America Latină și Caraibe – 6,9%, Africa – 3,3%, Oceania – 1.2%. Numărul de decese prin CCR urmează îndeaproape incidența: Asia - 52,4% din decese, urmată de Europa cu 27,5%, America de Nord – 7,9%, America Latină și Caraibe – 7,3%, Africa – 4,9%, Oceania – 0.9%. (Figura 4) Chiar dacă incidența CCR rămâne ridicată în țările dezvoltate din punct de vedere socio-economic, trendul actual s-a stabilizat sau a scăzut în ultimii ani, în regiunile cu nivel economic scăzut/mediu se constată o creștere a incidenței. Explicația acestui fenomen este adoptarea stilului de viață contemporan și implementarea programelor de screening în țările dezvoltate. Riscul de dezvoltare a CCR crește cu vârsta, devenind mai frecvent începând cu decada a 5-a de viață. Vârsta medie a pacienților diagnosticați cu CCR este de 72 la femei și 68 la bărbați. Analiza pe grupe de vârstă: 35-49 ani (10.2–18.9 bărbați și 10.4–18.1 femei), per 100000 locuitori, 50-64 ani: 34.3–62.5 per 100,000 (37.4–72.7 la bărbați și 31.2–53.2 femei), 65-85 ani: 92.6–212.2 per 100,000 (107.7–229.7 bărbați și 79.2–200.4 femei). Sumarizarea datelor expuse, defalcate pe localizarea colonică și rectală a neoplasmului, conform datelor publicate de GLOBOCAN în ianuarie 2024.

Date epidemiologice pentru Europa

Cu un total de incidență de 538 584 și număr de decese de 247 966 în anul 2022, Europa reprezintă un rezervor important pentru CCR.

Rata de incidență standardizată pe grupe de vârstă este de 30,5/100000 locuitori, ocupând astfel locul 3, după cancerul de sân (75,6/100000), respectiv cancer de prostată (59,9/100000 loc). Numărul de decese în Europa, ambele sexe, datorate CCR, raportat de GLOBOCAN pentru anul 2022, este de 247 966. Situația epidemiologică în Europa prezintă variabilitate geografică crescută, cu extreme relativ mari. Ratele de incidență cele mai crescute sunt în Danemarca (48,1/100000 loc), Norvegia (45,3/100000 loc), Ungaria (44,2/100000 loc) comparativ cu țări cu incidențe sub 25/100000 – Ucraina, Cipru, Albania, Austria, Muntenegru. Se impune mențiunea că în aceste regiuni cu incidențe mici, în mare parte dintre ele nu există registre naționale pentru CCR, fapt ce atrage după sine o posibilă eroare. (Figura 4)

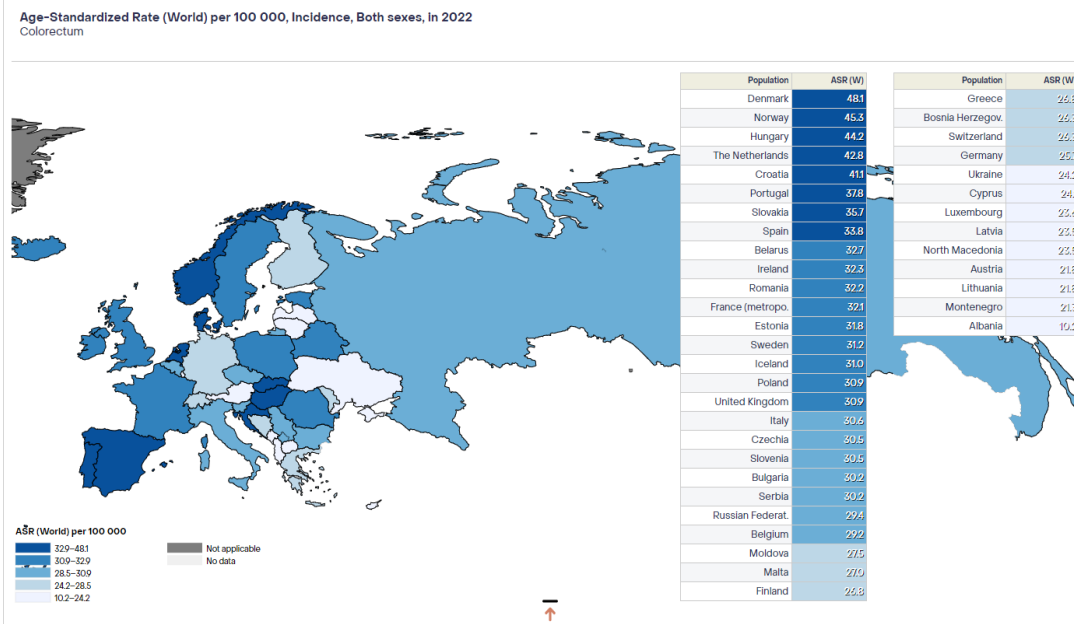


Figura 4. Incidența CCR în Europa (2022)

Defalcat pe sexe, asemănător cu situația pe plan mondial, sexul masculin prezintă incidență mai crescută (55,1-62,4) comparativ cu sexul feminin (35,9-43), menținându-se raportul de 2:1. Mortalitatea urmează îndeaproape rata de incidență. Cele mai mari rate de mortalitate sunt raportate pentru Ungaria (20,2/100000), Croația (18,5/100000), Slovacia (17,2/100000) comparativ cu Luxemburg (8,2/100000), Elveția(7,7/100000), Albania(4,9/100000). Datele de mortalitate, fiind extrase din registrele naționale existente în toate țările europene, le considerăm mai exacte decât cele de incidență.(Figura 5)

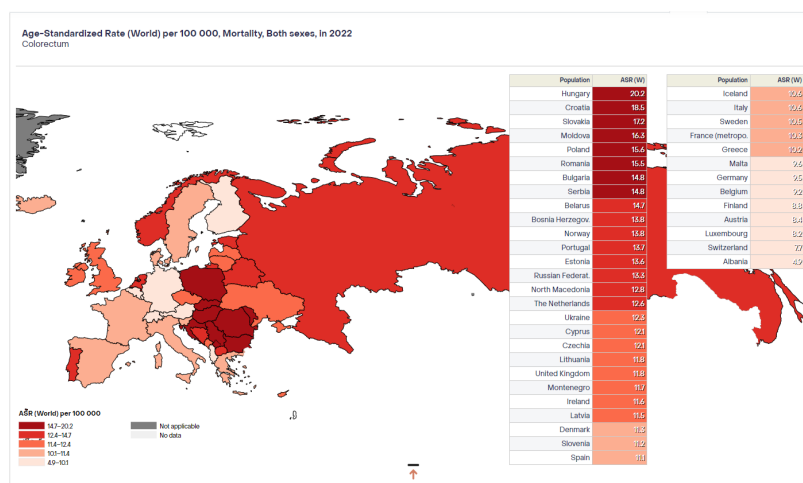


Figura 5. Mortalitatea CCR în Europa (2022)

Situația epidemiologică în România

Trebuie specificat că statistica GLOBOCAN în cazul României, până la raportarea 2022, a utilizat pentru datele de incidență, registrele regionale din Timișoara și Cluj, plus extrapolări statistice utilizând date epidemiologice din țări vecine, iar pentru datele de mortalitate, rapoartele naționale către biroul OMS. În consecință, este dificil de apreciat magnitudinea reală a problemei în țara noastră, mortalitatea fiind totuși cea mai corectă raportare statistică întrucât este rezultatul unei raportări naționale. Datele GLOBOCAN pentru România raportate în anul 2018 arată o incidență la 100 000 locuitori, ambele sexe - 26,7, sex masculin -36,3, sex feminin 19,3, mortalitate ambele sexe - 13,7, sex masculin-19,2, sex feminin - 9,5. Un alt element important de menționat este creșterea spectaculoasă a incidenței CCR după vârsta de 50 ani. Practic doar 596 (3,1%) cazuri nou-diagnosticate au fost sub 50 ani, în timp ce restul de 10480 (121,4%) de cazuri au fost diagnosticate peste 50 ani. Acest fapt generează o primă caracteristică a grupului țintă pentru screening – grupa de vârstă peste 50 ani. Datele GLOBOCAN pentru România pentru anul 2022 Cele mai recente date publicate în ianuarie 2024 de către GLOBOCAN arată următoarele: (**Figura 6**)

- Incidența pentru ambele sexe (nr de cazuri ptr anul 2022=13541 cazuri) situează CCR pe primul loc în topul celor mai frecvente tipuri de cancer în România
- Comparativ cu restul țărilor europene, incidența globală pentru ambele sexe: 32,2 situează România în grupa de incidență medie spre mare defalcat pe sexe: bărbați - 44,1/100000 loc și femei -22,8/100000 loc.
- Rata de mortalitate raportată este 15,5/100000 loc ceea ce situează țara noastră în topul țărilor europene cu mortalitate mare datorată CCR.

Incidence, Mortality and Prevalence by cancer site

Cancer	New cases				Deaths				5-year prevalence	
	Number	Rank	(%)	Cum.risk	Number	Rank	(%)	Cum.risk	Number	Prop. (per 100 000)
Colorectum	13 541	1	12.9	3.9	7 381	2	13.1	1.8	41 182	216.4
Breast	12 685	2	12.1	7.6	3 877	3	6.9	1.9	49 460	505.8
Lung	11 716	3	11.2	3.7	10 530	1	18.7	3.3	15 500	81.4
Prostate	10 442	4	10.0	7.3	2 854	7	5.1	1.2	39 525	427.2

Figura 6. Date epidemiologice ale CCR in Romania (Globocan 2022)

În concluzie, cancerul colorectal reprezintă o problemă importantă de sănătate publică la nivel global, fiind al treilea cel mai frecvent tip de cancer și al doilea ca rată a mortalității. Potrivit datelor GLOBOCAN, în România, cancerul colorectal se află pe primul loc în topul celor mai frecvente tipuri de cancer și pe locul al doilea în ceea ce privește mortalitatea. Este important de menționat că țara noastră nu dispune de un Registru Național pentru cancerul colorectal, iar în consecință, indicatorii epidemiologici din GLOBOCAN au fost obținuți registrele regionale din Timișoara și Cluj, plus extrapolări statistice utilizând date epidemiologice din țări vecine, iar pentru datele de mortalitate, rapoartele naționale raportările oficiale din certificatele de deces către biroul OMS.

Factorii de risc, stratificarea riscului, chestionarul de risc și simptome

Factorii face influențează probabilitatea de apariție a cancerului colorectal (CCR) la un individ pot fi nemodificabili sau modificabili.

A. Factori nemodificabili

1. Vârsta

Riscul crește cu vârsta, rata de creștere fiind abruptă până la intervalul 40-50 de ani și apoi curba de creștere fiind mai lentă. Nu este disponibilă în acest moment pe site-ul Institutului Național de Sănătate Publică (www.insp.gov.ro) sau pe site-ul Global Cancer Observatory (www.gco.iarc.fr) informația privind incidența standardizată pe vârstă (age-standardized incidence).

2. Sexul

În general, incidența CCR este mai mare la bărbați față de femei, așa cum se observă și în figura de mai jos:



International Agency for Research on Cancer
World Health Organization

GLOBAL CANCER OBSERVATORY

CANCER TODAY
GLOBOCAN 2022

COLON

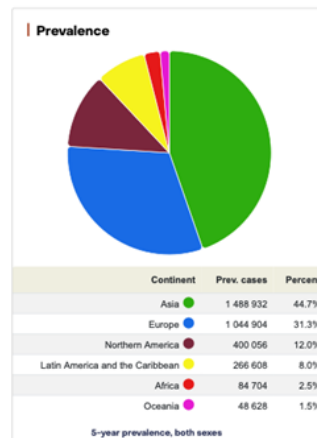
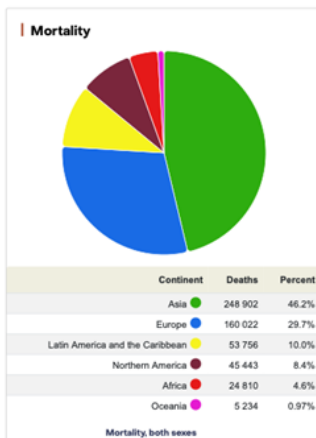
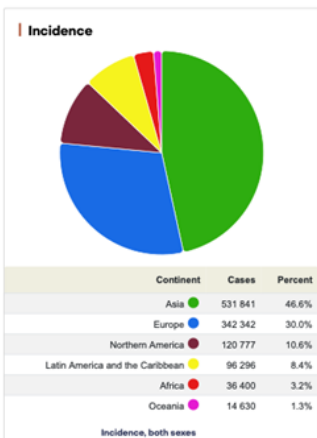
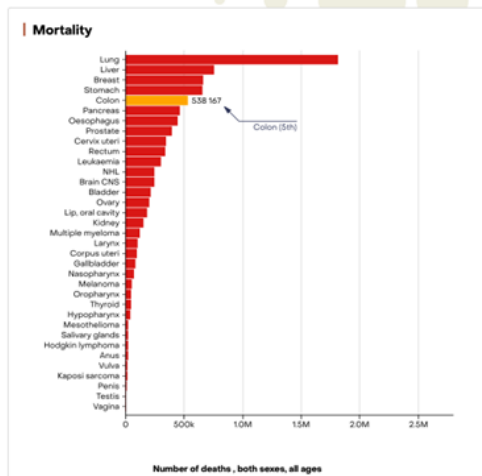
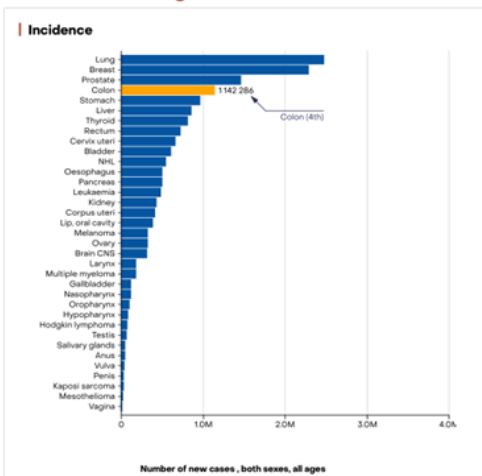
Incidence

Rank: **4** Cases: **1 142 286** ASR (World): **10.7**

Mortality

Rank: **5** Deaths: **538 167** ASR (World): **4.7**

Cancer site ranking



Incidența, prevalența și mortalitatea în cancerului cu localizare colonică (GLOBOCAN 2022)

3. Rasa

În SUA, incidența CCR este mai mare la indivizii africani americani în comparație cu indivizii caucazieni.

4. Factori genetici cunoscuți

Acești factori genetici includ afecțiuni cu mutații genetice definite care determină sindroame de CCR ereditar.

a) Sindroame de polipoză familială

Sindroamele de polipoză familială sunt prezentate în Tabelul 2: polipoza adenomatoasă (sindrom de polipoza adenomatoasă familială, polipoza asociată MUTYH), polipoza hamartomatoasă (sindrom Peutz-Jeghers, polipoza juvenilă, sindrom Cowden). În afara localizării coloretale, determină și cancere cu alte localizări (ex. endometru, mamar, tiroidă și altele). Toate afecțiunile menționate au transmitere autozomal dominantă, cu excepția MAP, care este autozomal recesivă.

b) Sindromul Lynch

Este un sindrom genetic cu transmitere autozomal dominantă, în care apar mutații germinale ale genelor responsabile de reparare a împerecherilor greșite după replicarea ADN (mismatch repair genes): MLH1, MSH2, MLH6, PMS2. Riscul cumulativ de CCR până la vârsta de 70 de ani este 15-70%.

5. Factori genetici necunoscuți

a) Istoric personal de adenoame coloretale

Există scoruri în prezent publicate 9 modele de risc predictiv ale unor adenoame coloretale avansate (adenom avansat și CCR) metacron după o polipectomie inițială, care se bazează pe variabile ce țin de individ și de leziunea adenomatoasă inițială.

b) Istoric personal de CCR sporadic

La indivizii cu vârsta peste 50 ani care dezvoltă CCR, riscul absolut de a avea un al doilea CCR metacron este de > 10% înainte de vârsta de 65 de ani și de 1-8% după vârsta de 65 ani.

c) Istoric familial de adenoame coloretale

Raportul celor două cote (odds ratio) ce exprimă riscul într-un studiu caz-control este de 1.44 de dezvoltă un CCR, dacă o rudă de gradul I are un istoric personal de adenoame colorectale.

d) Istoric familial de CCR sporadic

Riscul corectat (adjusted hazard ratio) al unui individ de a dezvoltă CCR de este de 1.53 dacă doar un singur membru de gradul I a fost diagnosticat cu CCR și crește la 2.34 dacă doi membri ai familiei sunt afectați.

6. Boală inflamatorie intestinală

Într-un studiu populațional pe 96 000 de pacienți cu colită ulcerativă, există un risc crescut de CRC de circa 1.7. Ghidurile European Crohn and Colitis Organization (ECCO) recomandă supravegherea prin colonoscopie la toți pacienții cu boli inflamatorii intestinale cu afectare colonică mai extinsă decât proctita, cu peste 8 ani de evoluție, iar la pacienții ce asociază colangită sclerozantă primitivă aceasta se recomandă anual, de la diagnostic.

7. Acromegalia

Rata de incidență standardizată de CCR la un pacient cu acromegalie este de 1.95 (95%CI 1.32 – 2.87), într-o meta-analiză recentă ce a inclus 19 studii pe 11494 pacienți.

8. Istoric personal de iradiere abdomino-pelvină

Într-o meta-analiză recentă pe 8 studii ce au inclus 796386 de pacienți, radioterapia externă pentru cancerul de prostată crește riscul de CCR cu un raport de cote (OR, odds ratio) de circa 1.45 (95%CI 1.07 – 1.97).

9. Transplantul renal

Incidența standardizată pentru CCR la pacienții cu transplant renal este de 2.3 (95% CI 1.8 – 2.9) și respectiv 1.8 în două studii citate de un review exhaustiv recent pe această temă.

10. Fibroza chistică

Având în vedere creșterea semnificativă a speranței de viață a pacienților cu fibroză chistică în ultimii 25 de ani, o meta-analiză a demonstrat un risc crescut de CCR a arătat o rată de incidență standardizată crescută la o valoare de circa 10.91 (95%CI 8.42 – 14.11).

11. Istoricul personal de colecistectomie

Meta-analize recente nu demonstrează un risc crescut de CCR la pacienții cu colecistectomie, doar analiza pe subgrupe de pacienți relevând un risc crescut doar pentru CCR proximal, cu un risc relativ estimat de 1.16 (95%CI 1.07 – 1.26).

B. Factori modificabili

1. Obezitatea

Riscul relativ de a dezvolta CCR raportat în studii este de 1.33 (95% CI 1.25 to 1.42), adică cu 33% mai mare decât o persoană normoponderală.

2. Diabetul zaharat

Un raport de risc (hazard ratio) de 1.18 (95% CI 1.04 - 1.33) a fost calculat pentru pacienții cu diabet zaharat de a dezvolta CCR.

3. MASLD (metabolic dysfunction associated steatotic liver disease)

Pentru indivizii cu steatoză hepatică asociată unei disfuncții metabolice (MASLD), raportul de risc (hazard ratio) este de HR=1.25 (95% CI: 1.15 - 1.36).

4. Consumul de carne procesată

Raportul cotelor (odds ratio) pentru consumul de carne procesată este de 1.081 (95% CI 1.043 – 1.119).

5. Consumul de carne roșie

Consumul de carne roșie crește riscul CCR, raportul cotelor (odds ratio) pentru consumul de carne roșie este de 1.088 (95% CI 1.034 – 1.143).

6. Consumul de pește

Consumul de pește scade riscul de CCR, raportul cotelor (odds ratio) pentru consumul de pește este de 0.862 (95% CI 0.793 – 0.931)

7. Consumul de lactate

Consumul crescut de lactate, comparativ cu un consum scăzut de lactate (indiferent de tipul de lactate), scade riscul de CCR, riscul relativ fiind de 0.80 (95% CI 0.70 - 0.91).

8. Consumul de fructe și legume

Un studiu european pe 350000 de participanți au arătat o scădere semnificativă a riscului de CCR pentru consumul de fibre, beta-caroten, banane, pâine din cereale integrale.

9. Consumul de alcool

Consumul de alcool este factor de risc pentru CCR, raportul de cote (odds ratio) fiind de 1.45 (95%CI 1.13 – 1.85).

10. Consumul de cafea

Studiile până în prezent sunt neconcludente, există studii fără efect sau o modestă reducere a riscului de CCR. O meta-analiză a relevat un risc relativ cu un interval de încredere ce include 1 (neconcludent) de 0.96 (0.88–1.03).

11. Activitatea fizică

Indivizii din quartila cu activitate fizică intensă raportat la cei din quartila cu cea mai puțină activitate fizică au un risc mai mic de cancer de colon 0.84 (0.77-0.91) și mai mic de cancer de rect 0.87 (0.80-0.95).

12. Fumatul

Pentru cancerul de colon, fumatul este factor de risc, raportul de risc (hazard ratio) pentru cei care au fumat față de cei care nu au fumat niciodată de 1.15 (95% CU 1.03 – 1.28) pentru bărbați și de 1.14 (95%CI 1.03 – 1.26) pentru femei. Pentru cancerul de rect raportul de risc (hazard ratio) este de 1.4 (95%CI 1.16 – 1.69) pentru bărbați și de 1.58 (1.28 – 1.95) pentru femei.

13. Poluarea

Poluarea atmosferică este de un factor de risc al CCR, raportul de risc (hazard ratio) fiind de HR, 1.03 (95% CI 1.01 - 1.06).

14. Medicamente

Anumite medicamente au efect protectiv pentru CCR, raportul cotelor (OR, odds ratio) fiind:

- aspirina 0.86 (95% CI 0.80–0.93)
- alte anti inflamatorii non steroidiene decât aspirina 0.66 (95% CI 0.61–0.71)
- calciu 0.81 (95% CI: 0.74–0.88)
- vitamina D 0.83 (95% CI: 0.74–0.92)
- acid folic 0.89 (95% CI: 0.81–0.98)

- statine 0.74 (95% CI: 0.68–0.82)
- metformină 0.74 (95% CI: 0.68– 0.81)
- berberină 0.59 (95% CI: 0.45–0.78)
- alopurinol 0.54, (95% CI 0.47–0.63)

Stratificarea riscului

Screeningul organizat al cancerului colorectal se bazează pe definirea unei populații cu 3 grade de risc:

- grup risc scăzut: nu se recomandă test de screening sau test de confirmare;
- grup de risc mediu: se recomandă un test de screening și dacă acesta este pozitiv se recomandă un test de confirmare;
- grup de risc înalt: nu se recomandă un test de screening, se recomandă direct un test de confirmare.

De obicei, testul de screening este non-invaziv și este reprezentat de către un test de evaluare a prezenței sângelui în materii fecale (FIT, fecal immunochemical test) fie un test ADN în materiile fecale (Cologuard®, mt-sDNA, multi target stool DNA test), iar testul de confirmare este reprezentat prin colonoscopia totală.

Diviziunea în cele 3 grupuri de risc se face de obicei în funcție de 3 parametri:

- istoricul personal de adenoame sau cancer colorectal, istoricul familial de cancer colorectal sau de sindroame genetice asociate cancerului colorectal (polipoze familiale, sindrom Lynch), istoricul personal de boală inflamatorie intestinală cu evoluție îndelungată;
- vârsta;
- prezența semnelor de alarmă.

În proiectul ROCCAS 2 desfășurat până în decembrie 2023, chestionarul de evaluare a riscului a ținut cont de acești factori amintiți mai jos. În măsura în care Uniunea Europeană va furniza alte recomandări referitoare la metoda de stratificare, metodologia actuală din România va fi adaptată.

1. Istoric personal de cancer colonic sau polipi (polipi adenomatoși, leziuni serate sesile sau adenoame serate tradiționale) la nivelul colonului
2. Istoric familial de cancer colorectal (una sau mai multe rude de gradul I)
3. Istoric personal de boala inflamatorie colonică (Boala Crohn sau Colita Ulcerativă cu evoluție de minim 8 ani și care nu are o colonoscopie de control în această perioadă)
4. Sindroame de polipoză colonică (polipoza adenomatoasă familială, Sindrom Peutz-Jehger's, Polipoza juvenilă, Polipoza ereditară etc.)
5. Sindrom Lynch – 3 sau mai multe rude cu cancer (colorectal sau genital sau intestine subțire sau ureter sau renal) / 2 sau mai multe generații succesive afectate / 1 sau mai multe rude diagnosticate înainte de vârsta de 50 ani / 1 persoană trebuie să fie rudă de gradul I al celorlalte două / cancerul trebuie să fie confirmat de histopatolog
6. Semne de alarmă constând în sânge la scaun sau formațiuni palpabilă la tușeul rectal

Chestionar de risc proiect ROCCAS

Dacă oricare din acestea sunt prezente la un individ, acesta face parte din grupul de risc înalt. Aceasta este o paradigmă „one size fits all”.

Mai recent, o nouă paradigmă a apărut și anume, screeningul personalizat. Se dorește o mai bună stratificare a riscului individual, care să nu țină cont doar de vârstă, istoricul personal și familial de CCR, așa cum a fost prezentat în tabelul de mai sus. O stratificare mai precisă a riscului ar fi benefică pentru acei actori ai procesului de screening:

- Individ (îngrijire personalizată, decizie optimă pentru testare, reducerea testării ce nu este necesară și are riscuri, argument pentru schimbare stil de viață, recunoaștere risc familial)
- Medic (decizie optimă pentru testare, reducerea testării ce nu este necesară și are riscuri, oportunitate pentru educare pacient, recunoaștere risc familial)
- Sistemul de sănătate (optimizarea utilizării / alocării resurselor, abordare cost-eficace, scădere timp de așteptare, creștere screening populație la risc)

Există 15 studii bazate pe modele clinice ce includ în general vârsta, sexul, rasa, istoricul familial, indexul de masă corporală, dieta cu care roșie, consumul de legume și fructe, statusul de fumător,

consumul de alcool, activitatea fizică, consumul de aspirină precum și alți factori mai rari (infecția cu *Helicobacter pylori*, numărul de scaune pe zi, glicemia a jeun, valoarea LDL). Pentru aceste studii, valoarea ROC (receiver operating characteristics) au fost de 0.62 - 0.77 în studii individuale și de 0.61 - 0.70 în meta-analize.

Alte modele au inclus parametrii clinici plus testul FIT sau plus estimarea riscului genetic prin analiza polimorfismului uni-nucleotidic (SNP, single nucleotide polymorphism), ameliorând performanțele inițiale ale modelelor bazate exclusiv pe modele clinice.

Cu toate acestea, implementarea unui astfel de screening personalizat nu a intrat și probabil nu va intra încă în practica curentă în viitorul apropiat. Există bariere de implementarea a acestor modele predictive multi-parametrice – complexitate crescută, costuri mai mari prin încorporarea unor parametri biologici și necesitatea manipulării altor substanțe biologice (sânge, salivă), necesitatea validării inițiale acestor modele în diferite populații cu bagaj genetic diferit, studii de cost eficacitate comparative cu modelul aplicat în prezent.

SCREENINGUL CCR LA ORA ACTUALĂ ÎN LUME ȘI ÎN UE

Conform datelor GLOBOCAN publicate în decembrie 2022, programele de screening pentru depistarea precoce a cancerului colorectal variază considerabil între regiuni și țări.

În majoritatea țărilor din Africa, cum ar fi Botswana, Etiopia, Kenya, și marea parte a țărilor din America Latină și Caraibe (de exemplu, Republica Dominicană, Ecuador, Guatemala, etc.), nu există încă programe naționale de screening. Această absență a programelor reflectă dificultăți sistemice, cum ar fi lipsa infrastructurii medicale necesare, prioritizarea altor probleme de sănătate publică și accesul limitat la resurse medicale. În consecință, populația din aceste țări este expusă unui risc crescut de depistare tardivă a cancerului colorectal, ceea ce duce la rate ridicate de mortalitate.

În schimb, țările cu venituri mai mari, cum ar fi Japonia, Coreea de Sud, Canada, Australia și numeroase state europene, au implementat programe de screening bine stabilite, bazate pe teste precum FIT (testul imunochimic fecal) sau gFOBT (testul pentru sânge rări oculte în materiile fecale).

Aceste programe au ca scop detectarea precoce a cancerului colorectal la populația cu risc crescut, de obicei persoanele cu vârste între 50 și 74 de ani. Intervalele de screening variază de la 1 la 2 ani

pentru testele FIT/gFOBT, în timp ce colonoscopiile sunt recomandate la intervale de 5-10 ani. În Japonia, de exemplu, screeningul este realizat anual pentru persoanele cu vârsta între 40 și 99 de ani, folosind testul FIT. În Coreea de Sud, testul FIT este oferit anual pentru cei cu vârste între 50 și 99 de ani. Pe lângă testele FIT și gFOBT, unele țări oferă colonoscopia ca metodă de screening, cum ar fi Austria și Cehia, unde colonoscopia este recomandată la fiecare 6, respectiv 10 ani. În Uniunea Europeană, majoritatea statelor membre dispun de programe naționale de screening pentru cancerul colorectal, cu excepția Bulgariei, unde nu se efectuează, și a Greciei și Ciprului, unde screeningul se realizează doar în mod oportun. Aceste programe sunt bazate pe teste non-invasive precum FIT sau gFOBT și, în unele cazuri, colonoscopia. Țări precum Belgia, Franța, Olanda și Italia au programe de screening bine stabilite, care vizează populațiile cu vârste cuprinse între 50 și 74 de ani. De ex, în Franța, testul gFOBT este utilizat la fiecare 2 ani pentru persoanele cu vârste între 50 și 74 de ani, iar în Olanda, testul FIT se efectuează la fiecare 2 ani pentru populația de 55-75 de ani, cu o acoperire impresionantă de 64,5%. În Belgia (Flandra), programul de screening utilizând testul FIT are o acoperire de 48% pentru populația de 50-74 de ani.

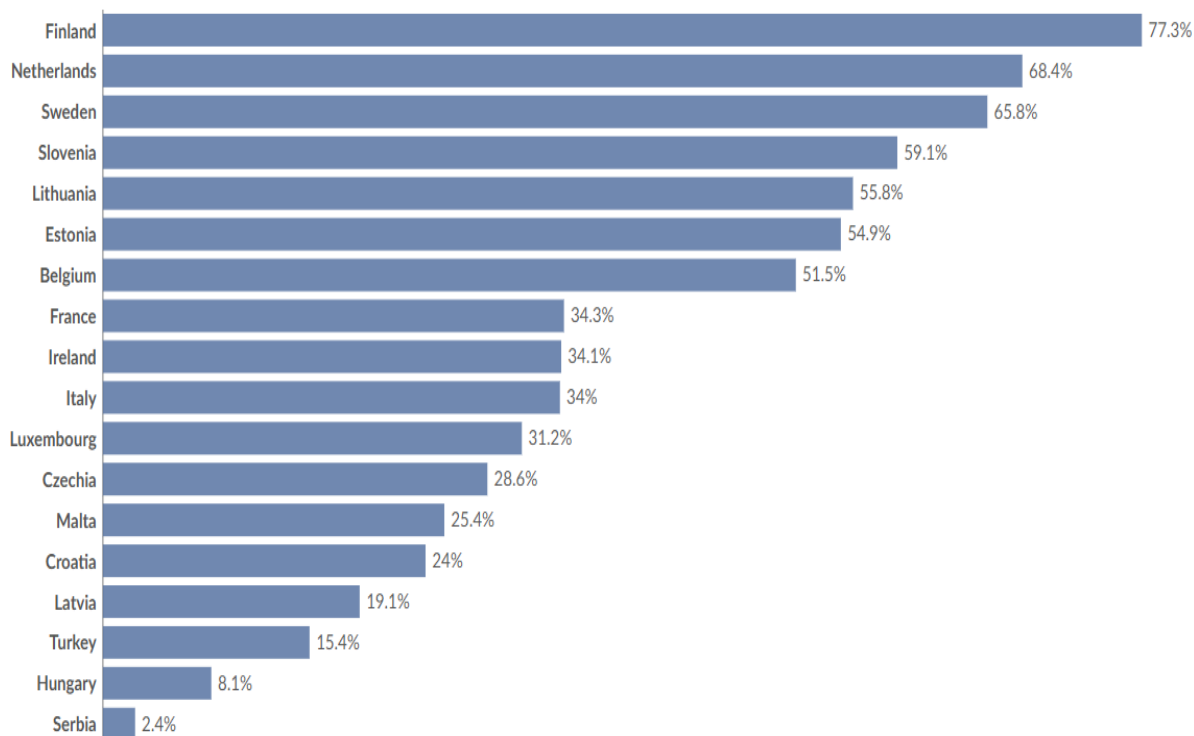


Figura 7. Acoperirea prin screening al CCR in Europa (2022)

În anexa aferentă acestui capitol sunt cuprinse listele ce includ testele folosite pentru screeningul cancerului colorectal, grupa de vârstă țintă și intervalul de screening pentru fiecare continent, și

implicit fiecare țară din Uniunea Europeană. La momentul ultimelor publicații internaționale referitoare la programele de screening pentru cancerul colorectal (CCR), România nu a fost inclusă, întrucât nu existau date raportate din proiectele pilot inițiate în anul 2020 (proiecte detaliate în cele ce urmează). Se așteaptă o nouă raportare a inițiativei European Commission on Colorectal Cancer în anul 2025, care va include și date despre țara noastră.

SITUAȚIA SCREENINGULUI CCR ÎN ROMÂNIA

În anul 2022, în România, au debutat proiectele pilot regionale de screening pentru cancerul colorectal (CCR) ROCCAS 2, în regiunile Sud-Muntenia, București-Ilfov, Sud-Est și Sud-Vest. Screeningul s-a efectuat pe baza metodologiei propuse în cadrul proiectului ROCCAS 1. Aceste proiecte s-au finalizat în decembrie 2023, iar rezultatele finale sunt prezentate în continuare.

Rezultatele ROCCAS 2

În cadrul programului de screening pentru cancerul colorectal, persoanele cu vârste între 50 și 74 de ani au fost invitate să participe la screening, iar medicii de familie au evaluat riscul de cancer colorectal (CRC) pe baza unui chestionar. Cei cu risc crescut sau simptome au fost trimiși direct la colonoscopie, iar cei cu risc mediu au primit un test imunochimic fecal (FIT). Rezultatele pozitive la FIT au dus la invitarea pacienților pentru colonoscopie.

Au fost invitați să participe un număr total de 206.146 persoane din categoriile de vârstă cuprinse între 50 și 74 de ani, dintre care 184.831 persoane au fost screenate. Pentru grupa de vârstă 50-54 de ani, au fost invitați 50.062 de indivizi, dintre care 44.347 au fost screenați. În categoria de vârstă 55-59 de ani, au fost invitați 46.200 de persoane, iar 41.680 dintre acestea au fost screenate. Pentru grupa 60-64 de ani, din cei 32.639 de invitați, 29.359 au participat la screening. În grupa 65-69 de ani, au fost invitați 52.671 de indivizi și 47.378 au fost screenați, iar în intervalul de vârstă 70-74 de ani, din 24.574 de invitați, 22.067 au fost efectiv screenați.

Grupa de vârstă	Invitați	Persoane screenate
50-54	50062 (24.9%)	44347 (24%)
55-59	46200 (22.4%)	41680 (22.6%)
60-64	32639 (15.8 %)	29359 (15.88%)
65-69	52671 (25.6%)	47378 (25.63%)
70-74	24574 (11.9%)	22067 (12%)
Total	206146	184831

Populația invitată și screenată

Referitor la testul FIT, acesta a fost oferit unui număr total de 183.356 de persoane. Dintre acestea, 20.265 nu au returnat testul, iar 5.841 de teste au avut rezultate neconcludente. Un număr de 148.284 de persoane au primit rezultate negative, în timp ce 8.966 de persoane au primit rezultate pozitive. În urma rezultatelor pozitive, s-au efectuat un total de 5.077 colonoscopii: în grupa de vârstă 50-54 de ani, s-au efectuat 955 colonoscopii, în grupa 55-59 de ani s-au realizat 1.072 colonoscopii, pentru categoria 60-64 de ani s-au efectuat 898 proceduri, în intervalul 65-69 de ani au fost efectuate 1.482 colonoscopii, iar în grupa 70-74 de ani s-au realizat 670 colonoscopii. La nivel general, procentul de prezentare la colonoscopie pentru cazurile cu rezultat FIT pozitiv este de 56%.

Grupa de vârstă	Total persoane cu test FIT oferit	Teste FIT nereturnate	Teste FIT neconcludente	Teste FIT Negative	Teste FIT Pozitive	Colonoscopii efectuate
50-54	44022	5291	1240	35979	1512	955
55-59	41334	4843	1183	33587	1721	1072
60-64	29123	2895	951	23779	1498	898
65-69	47014	4817	1609	37827	2761	1482
70-74	21863	2419	858	17112	1474	670
Total	183356	20265 (11.1%)	5841 (3.2%)	148284 (80.9%)	8966 (4.9%)	5077

Rezultatele testului FIT și numărul de colonoscopii efectuate

Rezultatele colonoscopiilor au arătat că dintre cele 5.077 de proceduri efectuate, 1.316 persoane nu au prezentat leziuni și în 844 de cazuri, rezultatele au rămas necunoscute. 1.806 cazuri au evidențiat prezența adenoamelor, dintre care 601 au fost clasificate drept adenoame avansate, având un risc crescut de malignizare, în timp ce 763 de persoane au fost diagnosticate cu alte tipuri de leziuni. Cancerul colorectal a fost depistat în 348 de cazuri. Distribuția cazurilor de cancer pe grupe de vârstă arată că în intervalul 50-54 de ani s-au înregistrat 43 de cazuri, în grupa 55-59 de ani au fost raportate 55 de cazuri, în intervalul 60-64 de ani s-au confirmat 67 de cazuri de cancer, în grupa 65-69 de ani numărul cazurilor a crescut la 119, iar în categoria 70-74 de ani au fost identificate 64 de cazuri de cancer.

Grupa de vârstă	Colonoscopii efectuate	Fără leziuni	Rezultate neraportate în registru	Alte leziuni	Adenom	Adenom avansat	Cancer
50-54	955	301	167	163	281	88	43
55-59	1072	303	177	168	369	127	55
60-64	898	210	146	143	332	116	67
65-69	1482	352	234	204	573	198	119
70-74	670	150	120	85	251	72	64
Total	5077	1316 (25.9)	844 (16.6%)	763 (15)	1806 (35.6%)	601 (11.8)	348 (6.9%)

Rezultatele la colonoscopie

Date suplimentare referitoare la rezultatele ROCCAS 2 sunt cuprinse în anexa aferentă capitolului.

Aceste date reflectă rezultatele unui program de screening extins, care a detectat atât leziuni adenomatoase avansate, cât și cancere, oferind o imagine clară asupra necesității unor programe preventive la nivel național.

CAPITOL 2. JUSTIFICĂRI PENTRU SCREENING: ARGUMENTE TEORETICE ȘI PRACTICE, IMPACT AȘTEPTAT

O strategie eficientă pentru implementarea screeningului trebuie să răspundă la câteva întrebări fundamentale:

1. De ce să se efectueze? (Oportunitatea)
 - Justificare epidemiologică: trebuie să se demonstreze că afecțiunea vizată constituie o problemă majoră de sănătate publică.
 - Justificare etiopatogenică: este important să se evidențieze modul în care screeningul poate influența carcinogeneza.
2. Cui se adresează?
 - Definirea subgrupurilor populaționale țintă: Identificarea categoriilor specifice de populație care beneficiază cel mai mult de screening.
3. Cum să se efectueze? (Metodologia de intervenție)
 - Stabilirea metodologiei: definirea unei metodologii eficiente de screening, inclusiv supravegherea și tratamentul leziunilor pre-neoplazice.
4. În ce scop să se aplice? (Indicatori de rezultat)
 - Evaluarea beneficiului: deși poate fi complicat să se evalueze beneficiul, este esențial să se analizeze rezultatele.
 - Dependenta tehnică: rezultatele sunt influențate de aspecte tehnice și de competența operatorilor.
5. Care va fi răspunsul populației? (Acceptabilitate și etică)
 - Accesibilitate: asigurarea necondiționată a serviciilor, inclusiv pentru grupurile defavorizate.
 - Participare informată: implicarea unei populații conștiente și bine informate.
 - Evaluarea raportului beneficiu/risc: analizarea accidentelor și complicațiilor asociate.
 - Riscurile rezultatelor:
 - Rezultate fals pozitive: acestea pot genera investigații suplimentare și stres pentru pacienți.
 - Rezultate fals negative: pot conduce la întârzieri în diagnosticarea bolii.
 - Impactul asupra mortalității: screeningul nu reduce mortalitatea generală a pacienților.

Această structură asigură o abordare sistematică și clară în implementarea screeningului, având în vedere aspectele esențiale pentru succesul său.

În prezent, conform criteriilor OMS există două tipuri de screening: organizat și oportunist.

Screeningul organizat utilizează sistemele regionale și naționale de sănătate, oferind întregă populație oportunitatea de a participa. În cazul unui test anormal, pacienții primesc sprijin și tratament adecvat. Aceste programe sunt recomandate atât de Uniunea Europeană, cât și de societățile profesionale internaționale pentru persoanele cu risc.

Screeningul oportunist, pe de altă parte, se desfășoară la inițiativa personalului medical sau a pacientului, în cadrul consultațiilor curente, fără a necesita o infrastructură complexă..

Avantajele screeningului organizat includ:

1. **Depistare precoce:** permite identificarea bolii într-un stadiu incipient, conducând la tratamente mai eficiente și o rată mai mare de supraviețuire.
2. **Colectarea datelor:** facilitează monitorizarea sistematică a sănătății populației, oferind informații valoroase despre tendințe și eficiența programelor.
3. **Mobilizarea resurselor:** asigură o alocare organizată a resurselor umane și materiale, extinzând acoperirea în populație.
4. **Eficiența costurilor:** este mai rentabil pe termen lung, prevenind cazurile avansate care necesită tratamente mai costisitoare.

Caracteristicile screeningului oportunist includ:

1. **Flexibilitate:** poate fi realizat în cadrul consultațiilor de rutină, atunci când există ocazia de a discuta despre teste preventive.
2. **Inițiativa:** poate fi inițiat de personalul medical sau de pacienți, în funcție de nevoile și preocupările acestora.
3. **Resurse mai mici:** necesită o organizare mai puțin complexă, fiind mai accesibil și mai ușor de implementat.
4. **Limitări în acoperire:** acesta depinde de inițiativa individuală și nu beneficiază de o programare sistematică, ceea ce poate conduce la o acoperire mai slabă a populației.
5. **Riscuri de depistare:** deși poate detecta probleme de sănătate, screeningul oportunist nu este la fel de sistematic și eficient ca un program organizat.

În concluzie, screeningul oportunist poate complementa măsurile preventive existente, dar nu poate înlocui eficiența și organizarea unui program de screening bine structurat și dedicat. Deși screeningul organizat necesită resurse considerabile, beneficiază de suportul societăților profesionale internaționale și al Uniunii Europene, care recomandă implementarea sa în special pentru populațiile cu risc standard în cazul cancerului colorectal. Aceasta subliniază importanța măsurilor preventive structurate în promovarea sănătății publice.

Pentru a justifica implementarea unui program de screening într-o anumită regiune, trebuie îndeplinite simultan următoarele criterii (Wilson & Jungner, 1968, cu modificări ulterioare):

1. **Problemă majoră de Sănătate Publică:** afecțiunea vizată trebuie să fie recunoscută ca o problemă majoră de sănătate publică, susținută de argumente epidemiologice.
2. **Grup țintă:** este esențial să fie definit un grup țintă pentru screening, ceea ce implică analiza factorilor de risc asociați cu boala.
3. **Testare și tratament:** testarea disponibilă trebuie să fie suficient de sensibilă și specifică, iar metodele de tratament trebuie să fie eficiente în conformitate cu rezultatele pozitive ale testării. Screeningul trebuie să contribuie la reducerea mortalității prin diagnosticare precoce sau tratamentul leziunilor pre-neoplazice, având rolul de a interveni în istoricul natural al bolii.
4. **Eficiență dovedită:** trebuie să existe evidențe medicale care să demonstreze eficiența programului de screening, inclusiv trialuri randomizate, conferințe științifice, programe de simulare și proiecte pilot realizate înainte de implementarea generală.
5. **Facilități adecvate:** este necesar să existe facilități capabile să efectueze testările necesare și să trateze leziunile depistate, asigurându-se resursele umane și materiale necesare.
6. **Echitate și accesibilitate:** programul trebuie să garanteze echitate și accesibilitate, inclusiv pentru populațiile defavorizate, prin oferirea de servicii gratuite.
7. **Consimțământul populației:** este important să existe acordul populației pentru participarea la screening, care să includă consimțământul informat și campanii de informare, comunicare și educare.
8. **Calitatea Serviciilor:** trebuie asigurată calitatea serviciilor din cadrul programului de screening, incluzând pregătirea, acreditarea, controlul și evaluarea furnizorilor de servicii.

9. **Legislație și management:** este necesară o legislație unitară în domeniu și un management coordonat al tuturor activităților, precum și o evidență informatizată a acestora.
10. **Costuri și beneficii:** costurile generate de program trebuie să fie echilibrate de beneficiile obținute, fiind supuse unor studii de cost-eficacitate.
11. **Respectarea GDPR:** toate informațiile obținute trebuie să respecte criteriile de GDPR impuse de Uniunea Europeană și, implicit, de România

Pentru screeningul cancerului colorectal, beneficiile observate includ:

- Reducerea mortalității prin cancer (aproximativ 30-40%)
- Scăderea incidenței cancerului (aproximativ 20-30%)
- Depistarea leziunilor neoplazice incipiente sau a leziunilor preneoplazice

Cu toate acestea, aceste beneficiile pot fi contrabalansate de aspectele negative, care includ:

- Incidente și accidente asociate
- Complicații rezultate din colonoscopie (perforație – 0,03 – 0,1%, hemoragie – 0,1-0,3%, infecție – 0,1-0,3%, durere abdominală – 20-30%, riscurile anesteziei – 0,01-0,02%)
- Tratamentul excesiv al leziunilor neoplazice care nu vor evolua către cancer
- Existența unor rezultate fals pozitive (aprox. 5-10%) și fals negative (aprox. 20-30%)
- Identificarea leziunilor de interval (leziuni depistate după o examinare de screening negativă)

Aspectele etice rezultate din analiza raportului beneficiu/risc au condus la o schimbare a paradigmei în screening. Astfel, obiectivul principal de reducere a mortalității prin cancer colorectal a fost completat de necesitatea unui control strict al procesului de screening, vizând minimizarea riscurilor și maximizarea beneficiilor.

În acest context, au fost stabilite criteriile de calitate și indicatorii de performanță pentru programele de screening în cancerul colorectal. Monitorizarea standardizată a acestor indicatori devine o componentă esențială a întregului proces de screening, asigurând o abordare eficientă și sigură în depistarea cancerului colorectal. Criteriile de calitate și indicatorii de măsurare a acestora sunt prezentați în capitolul 9.

CAPITOL 3. CADRUL “LEGISLATIV” PENTRU SCREENINGUL CCR - PRINCIPALELE DOCUMENTE PROGRAMATICE AFERENTE PROGRAMELOR DE SCREENING LA NIVEL EUROPEAN ȘI NAȚIONAL, CA BAZĂ A ORGANIZĂRII “PROGRAMULUI NAȚIONAL DE SCREENING ÎN CCR ÎN ROMÂNIA”

Metodologia de screening pentru cancerul colorectal în România se bazează pe un cadru legislativ internațional și național și a necesitat un pachet de documente programatice care să sprijine implementarea practică atât în faza de pilotare cât și evident ulterior pentru extensia programelor la toate cele 8 regiuni și stabilirea unui calendar multianual pentru procesul de “roll-out” național (estimat la 10 ani).

LEGISLAȚIA INTERNAȚIONALĂ

Recomandările OMS și ale agenției specializate IARC

La cea de-a 70-a Adunare Generală a Sănătății din 2017, OMS a formulat un concept integrat de prevenție și control al cancerului, recomandând integrarea acestor măsuri într-un plan general pentru bolile netransmisibile. Recomandările includ dezvoltarea registrelor de cancer, implementarea programelor de screening și colaborarea cu societatea civilă. Se subliniază asocierea diagnosticului precoce cu screeningul, iar prima recomandare OMS este utilizarea testelor de hemoragii oculte în scaun, urmate de colonoscopie pentru cazurile pozitive, aceste teste fiind apreciate pentru predictibilitatea lor în depistarea polipilor și cancerului colorectal în stadii incipiente.

Legislația Uniunii Europene

Având în vedere că patologia canceroasă reprezintă o problemă majoră de sănătate, articolul 168 din Tratatul privind Funcționarea Uniunii Europene oferă acestei instituții autoritatea de a sprijini, coordona și completa acțiunile statelor membre, prin elaborarea unor linii directoare pentru gestionarea integrată a acestor afecțiuni cu impact semnificativ. Începând din 2003, Uniunea Europeană s-a angajat în dezvoltarea de programe eficiente pentru depistarea și tratamentul tipurilor de cancer cu impact semnificativ asupra populației (sân, col uterin și colorectal), considerate priorități de sănătate publică în statele membre. Uniunea Europeană recomandă astfel

screeningul pentru cancerul colorectal, destinat atât bărbaților, cât și femeilor cu vârste între 50 și 75 de ani.

În 2010, Comisia Europeană, printr-un grup de experți desemnat, a emis noi recomandări incluse în prima ediție a **Ghidului Uniunii Europene pentru asigurarea calității în programele de screening pentru cancerul colorectal**. Printre cele mai importante recomandări ale Consiliului European se numără: organizarea programelor de screening naționale ca formă preferată, aplicarea principiilor fundamentale de bună practică în depistarea precoce a cancerului colorectal, posibilitatea statelor membre de a-și dezvolta propriile metodologii de organizare a screeningului, asigurarea controlului și calității activităților prin indicatori obiectivi, utilizarea testului de hemoragii oculte în scaun ca primă metodă de screening, urmată de colonoscopie, considerată standardul de aur pentru diagnostic și eventual tratament al pacienților cu rezultate pozitive la testul inițial (FOBT), și alocarea resurselor financiare și umane adecvate pentru implementare.



Prima ediție a Ghidurilor Europene de asigurare a calității în screeningul și diagnosticul CCR

Deși nu au fost incluse în cadrul legislativ al screeningului pentru cancerul colorectal, este necesar să menționăm câteva aspecte legate de planurile Uniunii Europene privind cancerul pentru mandatul 2020-2024. Acțiunile României în acest domeniu, inclusiv cele legate de screening,

trebuiau să se alinieze atât politicilor comune de sănătate din această perioadă, cât și să fie corelate cu proiecte de cercetare și inovare în care România să joace un rol activ.

În acest context, este relevantă scrisoarea președintelui Comisiei Europene, Ursula von der Leyen, adresată comisarului pentru Sănătate și Siguranță Alimentară, Stella Kyriakides, care subliniază faptul că "Planul de luptă împotriva cancerului" reprezintă o prioritate pentru noua Comisie. De asemenea, este evidențiat că diagnosticul precoce este unul dintre cei patru piloni esențiali în combaterea cancerului, cu sprijinul activ al membrilor Parlamentului European, al statelor membre și al părților interesate, care colaborează pentru a îmbunătăți prevenția și tratamentul cancerului în Europa. Pentru a asigura finanțarea adecvată, combaterea cancerului va fi inclusă în programul Orizont Europa, lansat în 2021, cu scopul de a coordona eficient activitatea de cercetare și inovare cu implementarea rapidă a măsurilor de combatere a cancerului.

În efortul de a stimula activitățile de screening pentru cancer, Consiliul a emis un nou document legislativ – **Dosarul interinstituțional: 2022/0290, publicat în noiembrie 2022, care înlocuiește Directiva din 2003**. Dintre noile recomandări referitoare la screeningul pentru cancerul colorectal, merită menționate următoarele: - testarea imunochimică fecală cantitativă (FIT) este testul de screening preferat la persoanele cu vârste cuprinse între 50 și 74 de ani. Informațiile cantitative obținute din rezultatele FIT ar putea fi utilizate, pe baza cercetărilor viitoare, în vederea punerii în aplicare a unor strategii adaptate la riscuri, introducând praguri definite în funcție de sex, de vârstă și de rezultatele testelor anterioare. Endoscopia este recomandată celor FIT pozitivi însă poate fi adoptată ca instrument principal de punere în aplicare a strategiilor combinate, în cazul în care resursele naționale sunt dezvoltate corespunzător.

În prezent, Inițiativa Comisiei Europene privind Cancerul Colorectal (ECICC) lucrează la noile Ghiduri europene pentru cancerul colorectal ce au ca scop oferirea de recomandări bazate pe dovezi pentru prevenirea primară, screeningul și diagnosticul cancerului colorectal. În cadrul grupurilor de experți sunt desemnați și doi reprezentanți din România: Dr. Carmen Ungurean și Dr. Mircea Mănuș.

Până la acest moment, singurele recomandări emise sunt referitoare la prevenția CCR, dar raportat la screening, numai intervalul de vârstă este specificat.

În ceea ce privește prevenția, grupul de lucru al ECICC recomandă adoptarea unui stil de viață sănătos prin:

1. **Reducerea consumului de alcool** pentru toate persoanele.

2. **Evitarea fumatului și a utilizării produselor din tutun** (țigări clasice, produse din tutun încălzit și sisteme electronice de livrare a nicotinei).
3. **Practicarea activității fizice regulate.**
4. **Consiliere pentru un stil de viață sănătos**, care să includă minimizarea consumului de alcool, evitarea fumatului și practicarea activității fizice.

De menționat ca aceste recomandări sunt considerate de bună practică, fără baza epidemiologică. Referitor la intervalul de vârstă țintă pentru screening, ECICC recomandă efectuarea screeningului CCR în cadrul unui program organizat de screening la nivel populațional pentru adulții asimptomatici cu vârsta între 50 și 69 de ani, cu un risc mediu de CCR. De asemenea, se lucrează la elaborarea unor recomandări pentru screeningul cancerului colorectal, care să acopere și alte grupe de vârstă și diferite tipuri de teste ce pot fi utilizate. ECICC menționează că această recomandare se refera la screeningul cancerului în general, iar considerații specifice ar trebui făcute în funcție de metoda de screening utilizată și de implicațiile acestuia.

În plus, vor fi emise recomandări privind asigurarea calității, care stabilesc cerințe comune de calitate și siguranță pentru serviciile de screening al cancerului colorectal, acoperind întregul parcurs de îngrijire, de la prevenție până la îngrijirea de la sfârșitul vieții. Implementarea acestor cerințe este voluntară, iar serviciile care le respectă pot solicita certificare. Vor fi elaborate manuale pentru fiecare actor principal implicat în implementare.



Colecția de ghiduri privind screeningul CCR – în lucru la momentul actual (ECICC)

Legislația națională și screeningul cancerului colorectal

Screeningul pentru cancerul colorectal a fost inclus pentru prima dată în **Strategia Națională de Sănătate 2023-2030**, se subliniază importanța implementării și optimizării programelor naționale de sănătate concentrându-se asupra bolilor cu impact major asupra sănătății publice, cum ar fi cancerul (*Cercetarea aplicată în sănătate publică și servicii de sănătate este utilizată consecvent pentru elaborarea și îmbunătățirea continuă a politicilor de sănătate, în special pentru problemele de sănătate publică cu impact negativ major în dizabilitate și mortalitate evitabilă, cum ar fi bolile cardiovasculare și cerebrovasculare, precum și cancerul. Screening-ul pentru cancerele prevenibile este într-un stadiu incipient de dezvoltare, modalitatea preponderentă de furnizare fiind cea oportunistă, în detrimentul abordării populaționale, care este singura efecace.*).

Această țintă a anului 2030 include și programele de screening pentru cancerul colorectal, în care se prioritizează intervențiile preventive și diagnosticul precoce. În aceste condiții, acest program nu face decât să se alinieze obiectivelor de prioritate de politici publice sanitare din țara noastră, și să adapteze politica sanitară a Uniunii Europene în domeniu, la realitățile și problemele specifice României.

Strategia Națională de Sănătate, Incluziune Socială și Reducere a Sărăciei 2022-2027 este al doilea document strategic relevant pentru implementarea screeningului în România, care prevede, în capitolul 4.3.5 Sănătate, un obiectiv general, OS. 3 Protecție socială pe tot parcursul vieții unei persoane; Obiectiv specific 3.1. Un sistem de sănătate mai efecace, mai accesibil și mai rezilient, cu următoarele , 3.1.2. Asigurarea accesului echitabil și nediscriminatoriu, la servicii de sănătate de calitate și cost efecace, precum și la medicație, în special pentru grupurile vulnerabile este "asigurarea accesului grupurilor vulnerabile la servicii de sănătate de calitate". Screeningul este recunoscut ca o intervenție medicală ce trebuie să respecte standarde prestabilite de calitate. În acest context, proiectele pilot au oferit servicii de screening nediscriminatoriu, stabilind cote minime de acoperire populațională de 50% pentru fiecare regiune în care au fost implementate.

Hotărârea de Guvern nr. 423 din 25 martie 2022 reprezintă un alt document important pentru implementarea screeningului, privind Programele Naționale de Sănătate. La punctul g. se regăsește "Programul național de screening organizat pentru boli cronice cu impact asupra sănătății publice", iar subpunctul C al acestui program prevede "subprogramul de screening organizat pe baze

populaționale pentru cancerul colorectal". Acest document asigură derularea anuală a activităților de screening pentru cancerul colorectal în România.

Legea nr. 293 din 3 noiembrie 2022 este actul normativ esențial care oferă cadrul legal pentru screening este privind prevenirea și combaterea cancerului. Aceasta include mențiuni explicite referitoare la screeningul pentru cancerul colorectal. La obiectivul 3 - Programul Național de Screening, legea detaliază stadiul actual al programului (proiectele ROCCAS în desfășurare, inițiate de Institutul Clinic Fundeni), obiectivele generale urmărite (crearea unui program național de screening și a unui registru adecvat pentru monitorizarea calității) și desemnează **Ministerul Sănătății și Institutul Național de Sănătate Publică** drept instituțiile responsabile de elaborarea metodologiei specifice pentru acest program de screening național, cu termen de implementare stabilit pentru ianuarie 2024.

Având în vedere importanța semnificativă a acestui document strategic, se consideră necesară o prezentare detaliată a secțiunii referitoare la screeningul cancerului colorectal: *“Detecția precoce și screeningul cresc substanțial șansele de tratament și de supraviețuire. Peste o treime din decesele prin cancer colorectal ar putea fi evitate printr-un program riguros respectat de screening adresat persoanelor care prezintă risc crescut de cancer.*

Prin caracteristicile sale, CCR este o patologie care poate fi prevenită prin screeningul și supravegherea persoanelor asimptomatice.

Screeningul CCR se poate face prin următoarele metode: administrarea testelor de depistare a sângerărilor oculte din scaun; rectosigmoidoscopia asociată cu prima metodă; irigoscopia cu dublu contrast (rar utilizată); colonoscopia totală (metodă esențială de diagnostic, dar costisitoare); colonoscopia virtuală, utilizată în situații particulare; administrarea capsulei endoscopice (metoda mai ușor acceptată de către pacienți, dar cu costuri crescute și rata mică de detecție pentru polipii mici și fără posibilitatea de excizie sau biopsie)” “ținând cont de faptul că în România nu există un program de screening organizat populațional pentru cancerul colorectal, introducerea unei politici de prevenție pentru cancerul colorectal constituie o prioritate care trebuie prevăzută într-un plan național de combatere a cancerului, alături de alte măsuri care să îmbunătățească supraviețuirea și modul de viață al pacientului oncologic.

Având în vedere Directiva UE privind screeningul cancerului colorectal, în România au fost inițiate programele ROCCAS I și ROCCAS II care au început în decembrie 2018, respectiv decembrie 2019 și care au ca obiectiv screeningul organizat în regiuni-pilot pentru populația

cuprinsă între 50 și 74 de ani. Au fost nominalizate, după criterii bine definite, următoarele centre de screening: Institutul Clinic Fundeni, Spitalul Clinic de Urgență Militar Central, Spitalul Clinic Județean de Urgență Constanța, Spitalul Clinic Județean de Urgență Craiova și UMF Craiova, fiecare dintre acestea având arondate județe aferente cu o țintă de 50.000 de persoane (total 200.000). Populația supusă screeningului va primi teste imunologice pentru detecția hemoragiilor fecale în scaun, iar cei pozitivi vor fi supuși colonoscopiei. Dintre aceștia, unii vor fi cu polipi, care se excizează endoscopic, iar alții cu cancer colorectal. Testele FIT vor fi înmânate populației-țintă, după chestionar și educație sanitară, de către medicii de familie. Deoarece unul dintre criteriile de eligibilitate ale proiectului finanțat de UE este ca peste 50% din populație să fie din zone defavorizate (rurale, comunități de rromi) au fost implicate ONG-uri diferite în toate cele 4 regiuni pilot. Proiectul se desfășoară până la sfârșitul anului 2023 și de succesul lui depinde extinderea în alte județe, respectiv regiuni și apoi la nivelul întregii țări. Proiectul de screening organizat în centre-pilot, așa cum a fost prezentat pe scurt, are la bază experți gastroenterologi și endoscopiști din toată țara, din conducerea celor două societăți SRED (Societatea Română de Endoscopie Digestivă) și SRGH (Societatea Română de Gastroenterologie și Hepatologie) care se ocupă de educația medicilor de familie și a endoscopiștilor pentru colonoscopiile de screening. Registrul de cancer colorectal, care include în afara datelor demografice înregistrări legate de diagnostic etc., face parte integrantă din proiectele ROCCAS.

Experții europeni implicați în proiectul ROCCAS au subliniat faptul că de la debutul proiectelor de acest gen până la primele rezultate pozitive trec aproximativ 10 ani. Programul de screening al cancerului colorectal (profilaxie și diagnostic precoce) trebuie disociat ca plan financiar de cel de management (diagnostic, tratament, urmărire) al cancerului colorectal, deoarece sunt programe diferite foarte complexe, deși sunt conectate. “

“...Consiliul Uniunii Europene recomandă screeningul doar în condițiile în care acesta este organizat pe baze populaționale și calitatea este asigurată în fiecare etapă a procesului de screening, incluzând informarea și invitarea populației-țintă, diagnosticarea leziunilor detectate prin screening, urmărirea și managementul leziunilor depistate. Calitatea screeningului populațional este direct dependentă de integrarea cu registrele de cancer” (Legea 293/2022 pentru prevenirea și combaterea cancerului – Anexa Planul național de prevenire și combaterea a cancerului, II. Obiective specifice, A. Localizarea colorectală).

Această lege validează, în esență, necesitatea abordării screeningului conform recomandărilor Uniunii Europene, pune în lumină activitățile desfășurate în cadrul proiectelor pilot regionale și recunoaște rolul acestora în definitivarea metodologiei viitoare de screening. De asemenea, subliniază importanța asigurării calității procesului de screening, indică perioada necesară pentru dezvoltarea completă până la implementarea la nivel național și prevede obținerea unor rezultate favorabile într-un interval de aproximativ 10 ani. Totodată, identifică anul 2024 ca moment de început pentru implementarea programului național de screening.

Suplimentar de acțiunile aferente acestei legi, trebuie menționat că în cadrul proiectului ROCCAS I a fost dezvoltat și implementat un registru electronic de screening, completat de actorii implicați în procesul de screening (medici de familie, endoscopiști, anatomo-patologi) și implicit validat de aceștia pe baza rezultatelor proiectelor regionale ROCCAS 2. În viitor este necesară și dezvoltarea unui registru de cancer colorectal (menționat în legea în discuție), care să fie în interconexiune cu registrul de screening, care va avea abilitatea de a transmite direct datele persoanelor din screening diagnosticate cu cancer colorectal, care vor putea fi implicit luate în evidență și manageriate corespunzător în sistemul medical terapeutic pe baza principiului de continuum screening-diaagnostic-stadializare-tratament-monitorizare.

Un alt document important este **Ordinul comun emis de Ministerul Sănătății și Casa Națională de Asigurări de Sănătate (CNAS) din România, nr. 775 din 25.06.2024**. Acest ordin se referă la modificarea și completarea normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023, care aprobă pachetele de servicii și Contractul-cadru ce reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în sistemul de asigurări sociale de sănătate. Ordinul este dat pentru a actualiza sau adăuga prevederi la normele existente, pentru a clarifica sau detalia condițiile în care se acordă aceste servicii în sistemul de sănătate din România.

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

CASA NAȚIONALĂ
DE ASIGURĂRI DE SĂNĂTATE

Nr.

Nr. 775/25.06.2024

ORDIN

pentru modificarea și completarea Normelor metodologice de aplicare a Hotărârii Guvernului nr. 521/2023 pentru aprobarea pachetelor de servicii și a Contractului-cadru care reglementează condițiile acordării asistenței medicale, a medicamentelor și a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului de asigurări sociale de sănătate, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății și al președintelui Casei Naționale de Asigurări de Sănătate nr. 1857/441/2023

Ordinul ministrului sănătății și al președintelui CNAS nr. 775/25.06.2024

În mod specific, se introduce o nouă poziție, poziția 26, în tabelul ce cuprinde lista serviciilor diagnostice și terapeutice din Anexa nr. 1, lit. B, pct. 1.4.2. Poziția 26 prevede un serviciu de consiliere pentru recoltare în vederea efectuării testului imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale, destinat femeilor și bărbaților cu vârste de peste 50 de ani și până la 74 de ani inclusiv, conform metodologiei de screening pentru cancerul colorectal, aprobată prin ordin al ministrului sănătății. Serviciul include și kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să mențină o evidență cantitativă privind utilizarea acestuia, corelată cu serviciile medicale raportate.

19. La anexa nr. 1, lit. B, la pct. 1.4.2, în tabelul cuprinzând lista serviciilor diagnostice și terapeutice, după poziția 25, se introduce o nouă poziție, poziția 26, cu următorul cuprins:

26.	Serviciu de consiliere pentru recoltare în vederea efectuării testului imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale, pentru femei și bărbați cu vârsta de peste 50 de ani, până la vârsta de 74 de ani, inclusiv, conform metodologiei de screening pentru cancerul colorectal, aprobată prin ordin al ministrului sănătății - include kitul de recoltare, pentru care furnizorul trebuie să dețină o evidență cantitativă privind intrările și consumul corelat cu serviciile medicale raportate
-----	---

Anexa nr.1, lit. B, pct. 1.4.2, poziția 26 (Ordinul MS și al președintelui CNAS nr. 775/25.06.2024)

Așa cum se menționa în Contractul Cadru, Ministerul Sănătății a emis și o metodologie de screening în CCR subsecventă.

Ordinul Ministrului Sănătății nr. 3734/2024, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 635 bis din 4 iulie 2024 aprobă metodologia de screening pentru cancerul colorectal și stabilește cadrul normativ pentru implementarea organizată a programelor de screening în România.

Ordinul include:

- Metodologia detaliată de screening pentru cancerul colorectal, care acoperă procesul de identificare a persoanelor eligibile, utilizarea testelor de depistare (precum testul imunologic fecal), proceduri de endoscopie digestivă inferioară, și gestionarea cazurilor pozitive.
- Cerințe de raportare, standarde de asigurare a calității, și monitorizarea furnizării serviciilor de screening, incluzând criteriile de eligibilitate, intervale de testare și protocoale de diagnostic.
- Anexele documentului conțin formulare și proceduri specifice pentru colectarea datelor și monitorizarea pacienților incluși în screening.

Acest ordin al Ministrului Sănătății reglementează în detaliu procesul de screening pentru cancerul colorectal, cu scopul de a asigura prevenirea și depistarea precoce a acestei afecțiuni în condiții de calitate și siguranță pentru pacienți

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

[Ministerul Sănătății](#) - [Transparență decizională](#) - [Informații de interes public](#) - [Unități](#) - [Contact](#)

[Ministerul Sănătății](#) » [Transparență decizională](#) » [Acte normative în transparență](#)

📅 5 Iunie 2024

Ordin privind aprobarea metodologiei de screening pentru cancerul colorectal

1_ORDIN_metodologie scree CCR_16.05.2024 [↗](#)

[anexa 1_met_CCR](#) [↗](#)

[anexa2_fisa_screening_CCR](#) [↗](#)

[3_referat_OMS metod scree CCR](#) [↗](#)

Contact

Nume: Amalia Serban
E-mail: amalia.serban@ms.ro
Telefon: 021.3072.667

Ordin MS nr. 3734/2024

Materialele au fost elaborate in baza recomandarilor activitatilor anterioare din cadrul programelor ROCCAS. Aceste documente se regasesc atat in format electronic cat si in registru in varianta care va fi disponibila in ROCCAS 3.

În concluzie, pe baza acestor pachete legislative actuale, se oferă cadrul legal necesar pentru desfășurarea activităților de screening pentru cancerul colorectal (CCR) în România, atât pentru populația vulnerabilă prin proiectele ROCCAS 4, cât și pentru cea nevulnerabilă prin intermediul Casei Naționale de Asigurări de Sănătate. Astfel, în cadrul programului național de screening pentru CCR, medicul de familie, pe baza contractului-cadru, poate să își desfășoare activitatea de screening prin distribuirea testului imunochimic fecal (FIT), iar metodologia asigură un cadru unitar și coerent pentru furnizarea serviciilor de screening. Implementarea metodologiei unitare este menită să garanteze accesul echitabil și standardizat la screening pentru toți pacienții eligibili, contribuind astfel la prevenirea și depistarea precoce a CCR, în condiții de siguranță și eficiență.

CAPITOL 4. TESTELE DE SCREENING DISPONIBILE LA ORA ACTUALĂ ÎN LUME

La ora actuală sunt disponibile mai multe opțiuni de testare pentru screeningul cancerului colorectal: teste bazate pe scaun și anume testul imunochimic fecal (FIT) și testul fecal cu guaiac (gFOBT), testul ADN din scaun (MT-sDNA/sDNA-FIT/FIT-DNA), examinări ale colonului și rectului: colonoscopie, sigmoidoscopie, colonografie CT (colonoscopie virtuală), respectiv teste ADN din sange. Fiecare metodă vine cu avantaje și dezavantaje specifice.

1. Testele bazate pe scaun - Aceste teste sunt o metodă neinvazivă și relativ simplă pentru a detecta prezența sângelui ocult în scaun.

- **Testul imunochimic fecal (FIT)** este un test non-invaziv care detectează hemoglobina umană în scaun, semnalând posibile sângerări la nivelul colonului sau rectului. Are o sensibilitate și specificitate superioare gFOBT și deși sunt mai scumpe per unitate, este cost-eficient pentru programele de screening la nivel populațional.

Este important să se utilizeze kituri FIT validate și aprobate de autoritățile competente.

Un studiu comparativ al 9 teste FIT cantitative a arătat diferențe semnificative în performanța diagnostică, cu o sensibilitate variabilă între 25% și 72% pentru CCR și între 7% și 23% pentru neoplazia avansată. Aceste diferențe subliniază importanța stabilirii unor valori prag specifice pentru fiecare test FIT, în funcție de caracteristicile acestuia și resursele disponibile. Performanța mai scăzută observată față de studiile anterioare sugerează necesitatea unor studii suplimentare pentru a optimiza utilizarea FIT în screeningul CCR.

Ușurința în utilizare este esențială pentru succesul programelor de screening. Dispozitivele moderne FIT sunt concepute ergonomic și cu instrucțiuni clare, ceea ce îmbunătățește ratele de participare și colectare corectă a probelor. În plus, FIT este ușor de efectuat acasă, necesită o singură probă de scaun și nu impune restricții dietetice, ceea ce sporește acceptabilitatea și aderența la programele de screening. Stabilitatea probei este crucială pentru acuratețea rezultatelor FIT. Hemoglobina din probe poate fi degradată de temperaturi ridicate, reducând sensibilitatea testului. Majoritatea kiturilor FIT folosesc soluții tampon pentru a stabiliza hemoglobina, menținându-i stabilitatea timp de până la 14 zile la temperatura camerei, iar performanța optimă se obține prin

refrigerarea probelor. Este recomandat ca probele FIT să ajungă la laborator în termen de 24-48 de ore de la colectare pentru a minimiza erorile de transport și expunerea la temperaturi extreme. Diferite branduri de FIT pot avea caracteristici variabile de stabilitate, ceea ce poate influența alegerea testului pentru programele de screening.

Colectarea probelor

Este esențial să se furnizeze instrucțiuni clare și ușor de înțeles pacienților pentru a asigura o colectare corectă a probelor. De asemenea, trebuie să se utilizeze materiale de colectare standardizate și să se implementeze un sistem de etichetare și trasabilitate a probelor, pentru a asigura precizia și integritatea procesului.

Transportul și stocarea probelor

Condițiile de transport și stocare a probelor trebuie să fie optimizate pentru a menține stabilitatea acestora. Este important să se definească parametrii optimi de transport, cum ar fi temperatura și timpul, și să se implementeze un sistem de monitorizare a acestora. De asemenea, trebuie stabilite protocoale clare pentru stocarea probelor înainte de analiză, pentru a preveni degradarea și a asigura acuratețea rezultatelor.

Echipamente și controale de calitate

Este esențial să se utilizeze echipamente calibrate și validate, împreună cu controale interne de calitate (CIC) pentru fiecare lot de teste. Participarea la scheme de evaluare externă a calității (EEC) contribuie, de asemenea, la asigurarea performanței constante a testelor.

Stabilirea valorilor prag (cut-off)

Valorile prag pentru testele FIT sunt cruciale pentru optimizarea screeningului cancerului colorectal, influențând sensibilitatea și specificitatea testului, rata de pozitivitate și numărul de colonoscopii de follow-up. Aceste valori trebuie ajustate în funcție de obiectivele programului de screening și resursele disponibile. De exemplu, pentru a maximiza detectarea cancerului, se pot utiliza valori prag mai scăzute, în timp ce pentru a limita numărul de colonoscopii, se pot alege valori mai mari.

Factori care influențează valorile prag

- Obiectivele programului de screening: Programele care vizează detecția maximă a cancerului pot opta pentru valori prag mai scăzute, în timp ce programele care urmăresc optimizarea resurselor pot folosi valori prag mai ridicate.
- Resursele disponibile: Capacitatea limitată de a efectua colonoscopia poate influența alegerea valorilor prag.
- Prevalența CCR: Populațiile cu risc mai mare pot beneficia de valori prag mai scăzute.

Variabilitatea valorilor prag

Valorile prag pot varia în funcție de brandul testului FIT, precum și în funcție de factori geografici sau demografici (vârstă, sex, dietă). Aceste variabilități trebuie luate în considerare atunci când se selectează un test FIT pentru programele de screening.

Metode de stabilire a valorilor prag

- Studii de optimizare: Compară performanța testelor FIT la diferite valori prag, identificând cel mai bun echilibru între sensibilitate și specificitate.
- Modele matematice: Acestea pot ajuta la prezicerea impactului valorilor prag asupra rezultatelor programului de screening.
- Ajustare iterativă: Unele programe ajustează valorile prag pe măsură ce acumulează date și experiență.

Standardizare și recomandări

Eforturile de standardizare sunt în desfășurare, pentru a facilita comparațiile între studii și programe. Organizațiile de specialitate recomandă valori prag inițiale de 15-20 μg Hb/g fecale, care pot fi ajustate în funcție de resursele disponibile și rezultatele obținute.

Formarea personalului în screeningul cancerului colorectal

Este esențial ca personalul implicat în colectarea, transportul și analiza probelor FIT să urmeze programe de formare specifice. Acestea trebuie actualizate periodic pe baza celor mai recente dovezi științifice și recomandări. De asemenea, competențele personalului trebuie evaluate regulat

pentru a asigura calitatea și eficiența procesului de screening. Formarea într-o prima etapa s-a efectuat în ROCCAS I, va continua în ROCCAS 3, și vor fi implementate noi programe de pregătire începând cu anul 2029.

Managementul calității la nivel de program

Implementarea unui sistem de management al calității, precum ISO 15189, asigură performanța și conformitatea testelor FIT. Este esențial să se realizeze audituri interne și externe regulate pentru monitorizarea calității și să se revizuiască constant protocoalele și procedurile pentru a reflecta cele mai recente standarde și recomandări. Aceste măsuri contribuie la îmbunătățirea continuă a procesului de screening.

Provocările specifice, cum ar fi variabilitatea între kituri, stabilitatea hemoglobinei în probe și aderența scăzută la screening, pot fi abordate prin standardizarea kiturilor, optimizarea condițiilor de transport și stocare, educarea participanților și ajustarea valorilor prag. Implementarea unui management al calității riguros va contribui la îmbunătățirea eficienței screeningului și reducerea impactului cancerului colorectal.

Concluzii

Aspectele practice, cum ar fi ușurința în utilizare și stabilitatea probei, joacă un rol esențial în succesul programelor de screening bazate pe FIT, influențând ratele de participare și fiabilitatea rezultatelor. Alegerea unui test FIT adecvat trebuie să țină cont nu doar de performanța analitică, ci și de aceste considerații pentru a asigura eficacitatea maximă a programului.

Stabilirea valorilor prag pentru testele FIT este un proces complex, care necesită o abordare personalizată, ce ține cont de caracteristicile populației și resursele disponibile. Eforturile continue de standardizare și cercetare vor contribui la îmbunătățirea procesului și optimizarea performanței screeningului pentru cancerul colorectal.

Asigurarea calității în utilizarea testului FIT pentru screeningul cancerului colorectal necesită o abordare sistematică și multidisciplinară. Prin implementarea riguroasă a măsurilor de control al calității în toate etapele procesului, de la selecția kiturilor până la interpretarea rezultatelor, se poate îmbunătăți eficacitatea screeningului și se poate contribui la o detectare precoce mai bună,

reducând astfel impactul cancerului colorectal asupra populației, cu detectarea precoce și reducerea mortalității asociate CCR.

- **Testul fecal cu guaiac (gFOBT)** - depinde de peroxidaza, influențată de dietă și medicație. La fel ca FIT, acest test nu prezintă risc direct pentru colon și nu necesită pregătirea intestinului. Prelevarea probei se face acasă, iar costurile sunt reduse. Poate rata detectarea unor polipi sau cancere și pot apărea rezultate fals- pozitive. Sunt necesare modificări în dietă și medicație înainte de test, iar acesta trebuie repetat anual. Colonoscopia este necesară dacă rezultatele sunt anormale.
 - **Testul ADN din scaun (MT-sDNA/sDNA-FIT/FIT-DNA):** Nu prezintă risc direct pentru colon, nu necesită pregătirea intestinului și nici modificări în dietă sau medicație. Poate fi efectuat acasă și se realizează o dată la 3 ani. Similar cu alte teste bazate pe scaun, poate rata detectarea unor polipi sau cancere. De asemenea, pot apărea rezultate fals- pozitive, iar colonoscopia este necesară în cazul unor rezultate anormale.
2. Examinări ale colonului și rectului - Aceste teste permit vizualizarea directă a colonului pentru a detecta eventuale anomalii.
- **Colonoscopia** este metoda principală pentru examinarea colonului și rectului, având avantajul de a permite biopsierea și îndepărtarea polipilor în timpul procedurii. Se efectuează la fiecare 10 ani, necesită o pregătire adecvată a intestinului și sedare. Deși riscurile sunt minime (sângerare, perforare sau infecție), costurile pot fi mai ridicate comparativ cu alte teste. Este esențială în diagnosticarea și prevenirea cancerului colorectal, având rol în detectarea și eliminarea polipilor care ar putea evolua în cancer. Calitatea procedurii depinde de factori precum pregătirea intestinului și tehnica utilizată, iar standardele de performanță sunt reglementate prin ghiduri internaționale, cum ar fi cele ale ASGE și ESGE.

După detecția și caracterizarea polipilor, următorul pas este alegerea tehnicii corecte de rezecție. Recomandările ESGE în ceea ce privește tehnicile de rezecție sunt rezumate în Tabelul I. În ultimii ani se discută tot mai mult de introducerea unui indicator de calitate care să evalueze corectitudinea

rezechției polipilor, existând date care arată că pe lângă ratarea leziunilor și tehnica incorectă de rezechție și rezechția incompletă reprezintă o problemă reală.

Polip sesil sau plat	≤ 5mm	Rezechție cu ansa, fără coagulare (“la rece”) <i>Rezechție cu pensa în cazul polipilor de 1-3mm, la care rezechția cu ansa este tehnic dificilă</i>
	6-9mm	Rezechție cu ansa, fără coagulare (“la rece”)
	10-19mm	Rezechție cu ansa, cu coagulare (“la cald”) +/- injectare submucoasă
	≥ 20 mm	Rezechție submucosală (EMR) în bloc / piecemeal
	> 40mm, sau SMSA nivel 4	Polipectomie în centru expert Rezechție submucosală (EMR) sau Disecție submucosală (ESD) <i>Tatuare la 3cm distal de leziune în caz de îndrumare către alt centru</i>
Suspiciune invazie superficiala submucoasa		Polipectomie în centru expert Rezechție submucosală (EMR) sau Disecție submucosală (ESD) <i>Tatuare la 3cm distal de leziune în caz de îndrumare către alt centru</i>
Suspiciune invazie profunda submucoasa		Rezechție chirurgicala <i>Tatuare la 3cm distal de leziune în caz de îndrumare către alt centru</i>
Polip pediculat	Cap < 20mm Pedicul < 10mm	Rezechție cu ansa, cu coagulare (“la cald”)
	Cap ≥ 20 mm Pedicul ≥ 10 mm	Rezechție cu ansa, cu coagulare (“la cald”) + injectare Adrenalină 1:10.000 sau/și hemostază mecanică profilactică

Tabel I. Tehnici de rezechție a polipilor, conform ghidului ESGE

- **Sigmoidoscopia** - Procedura este relativ rapidă și sigură, de obicei nu necesită sedare și se efectuează o dată la 5 ani. Examinarea este limitată la o treime din

colon, ceea ce poate duce la ratarea unor polipi sau cancere situate în alte părți ale colonului. Dacă se găsesc polipi, colonoscopia va fi necesară pentru a-i îndepărta.

- **Colonografia CT** (colonoscopia virtuală) - Procedura este rapidă, sigură și nu necesită sedare. Permite vizualizarea întregului colon și trebuie efectuată la fiecare 5 ani. Poate să nu detecteze polipi mici, necesită o pregătire completă a intestinului și implică o mică expunere la radiații. Nu este o procedură utilizată de rutină, dar poate fi utilă atunci când colonoscopia este dificil de realizat, de exemplu în cazul tumorilor obstructive. Este o procedură utilă și pentru chirurghi, în scopul localizării precise a tumorii înaintea unei operații. Dacă se găsesc anomalii, colonoscopia este necesară pentru a le îndepărta.
3. Testele bazate pe sânge - Aceste teste detectează semne ale cancerului colorectal prin intermediul unor modificări specifice în sânge.
- **Testul ADN din sânge** – este aprobat de FDA (Food and Drug Administration) și folosit pentru screeningul cancerului colorectal la adulții cu risc mediu, începând cu vârsta de 45 de ani. Are o sensibilitate mare pentru detectarea CRC în stadiile I, II și III, dar mai mică pentru leziunile precanceroase. Constituie o metodă de screening neinvazivă și se poate realiza printr-o simplă recoltare de sânge în cadrul unei vizite medicale de rutină. Nu implică riscuri pentru colon, nu necesită pregătirea intestinului sau modificări ale dietei. Poate rata detectarea unor polipi sau cancere, iar costurile pot varia. În cazul unor rezultate anormale, colonoscopia va fi necesară pentru investigații suplimentare.

CRC reprezintă a doua cauză principală de deces din cauza cancerului în SUA, iar statisticile arată că mai mult de trei din patru decese cauzate de CRC sunt rezultatul participării reduse la programele de screening. Detectarea timpurie este crucială, deoarece rata de supraviețuire la cinci ani este de 91% dacă boala este depistată într-un stadiu incipient, comparativ cu doar 14% dacă este detectată într-un stadiu avansat. Opțiunile actuale pentru screeningul CRC la persoanele cu risc mediu includ un test care folosește probe din scaun, realizat anual sau la fiecare trei ani, o colonoscopie la fiecare 10 ani, o colonoscopie virtuală la fiecare cinci ani sau o sigmoidoscopie.

În 2003, Uniunea Europeană a recomandat statelor membre să implementeze programe naționale de screening pentru cancerul colorectal (CCR) bazate pe teste fecale. În noiembrie 2022, Consiliul

UE a reafirmat această recomandare, subliniind că testarea imunochimică fecală cantitativă (FIT) este testul preferat pentru referirea persoanelor cu vârste între 50 și 74 de ani la colonoscopie.

Primul test neinvaziv utilizat pentru screeningul CRC a fost testul gFOBT și, deși a condus la o scădere a mortalității CRC, are sensibilitate și specificitate scăzută pentru neoplazmele colonului. Utilizarea unui test imunochimic cantitativ fecal (FIT) urmat de o colonoscopie în cazuri pozitive a fost recent aprobată de cele mai noi recomandări ale Consiliului UE. Ratele de participare la screening au fost mai mari în țările care adoptă FIT (interval: 22,8–71,3%) decât în cele care utilizează gFOBT (interval: 4,5–66,6%).

În România, se folosesc teste de detectie a sangelui în scaun recomandate de metodologia Uniunii Europene: FOB Gold și OC Sensor (teste imunochimice fecale cantitative). Ambele teste au fost utilizate în proiectele pilot; OC Sensor a fost folosit în trei regiuni (SUD-EST, SUD, BUCUREȘTI - ILFOV), iar FOB Gold a fost utilizat în regiunea SUD VEST.

Experiența din proiectele pilot arată că testul OC Sensor a avut o rată de invaliditate de 2,2%, sub limita de 3% acceptată de experți. În contrast, testul FOB Gold a avut o rată de invaliditate de 13%, semnificativ mai mare decât limita admisă. Conform studiilor anterioare, ratele de eroare pot fi mai mari în FOB GOLD în comparație cu OC—SENSOR. În ceea ce privește pozitivitatea și utilitatea, ambele teste au demonstrat valori comparabile. Aceste rezultate sugerează că, pentru România, testul OC Sensor este mai eficient, iar utilizarea FOB Gold ar trebui însoțită de un program intens de informare privind utilizarea acestui tip de test. Se recomandă ca în kiturile de testare să fie incluse materiale informative, atât grafice, cât și scrise, pentru a facilita utilizarea corectă a testului, explicația probabilă este utilizarea greșită a testului, care va necesita îmbunătățirea instrucțiunilor pentru finalizarea FIT.

Valoarea de cut-off pentru testul FIT va fi stabilită la 20 mcg/g de fecale, conform standardelor utilizate în proiectele pilot. Se va efectua o evaluare anuală a ratelor de returnare (ideal peste 60%), de invaliditate (ideal sub 3%) și de pozitivitate (între 5-6%). Dacă va fi considerat necesar, această valoare de cut-off poate fi ajustată prin decizia Comitetului Științific de Screening.

Persoanele cu FIT pozitive (≥ 20 μg hemoglobină/g fecale) vor fi referite către colonoscopie.

Deși colonoscopia este considerată „gold standard” ca al doilea test de screening al cancerului colorectal, alternative pentru participanții la screening care din diverse motive nu o pot efectua va fi colonografia CT.

CAPITOL 5. PROCESUL DE SCREENING: PARCURSUL DETALIAT AL PERSOANEI EVALUATE

Parcursul procesului de screening include următoarele etape: invitația inițială de participare la screening (cu posibilitatea unei reinvitații, dacă este necesar), vizita 1, vizita 2, vizita 3, examinarea colonoscopică și decizia de management ulterior. În funcție de rezultatul examenului colonoscopic, decizia de management poate implica continuarea procesului de screening sau referirea pacientului către un centru specializat pentru tratament.

a. Invitația de participare la screening (cu posibilitatea reinvitației)

Întrucât este un program de screening organizat, participarea se va realiza pe bază de invitație standard (document elaborat în cadrul proiectului ROCCAS 3) către persoanele din grupul țintă.

Invitațiile vor fi, în general, emise de autoritățile publice locale din zonele selectate pentru screening, destinate persoanelor cu vârste între 50 și 74 de ani, aflate în evidențele acestora. Modalitatea de transmitere a invitațiilor va fi stabilită printr-o decizie la nivel regional, în măsura în care programul este implementat în zona respectivă. În cadrul proiectelor ROCCAS 4, care se adresează populațiilor vulnerabile, este acceptată și înscrierea activă prin intermediul medicului de familie, cu condiția ca persoana să facă parte din arealul populației vulnerabile.

Această abordare va necesita încheierea unui acord instituțional cu Ministerul Afacerilor Interne pentru a permite accesul anumitor instituții medicale, precum Institutul Național de Sănătate Publică, la datele de identificare ale persoanelor din grupul țintă. Această practică este deja implementată în țări cu programe de screening organizat, cum ar fi Slovenia.

În regiunile cu populații vulnerabile, se va considera oportună invitarea și înscrierea activă a persoanelor din grupul țintă prin intermediul medicilor de familie sau al organizațiilor neguvernamentale cu experiență relevantă în domeniu, pe baza unor acorduri de colaborare și parteneriate în cadrul programelor finanțate de Uniunea Europeană.

b. Vizita 1

Prima vizită constă în consultația la medicul de familie, unde se completează chestionarul standard de evaluare a riscului și simptomelor. Pe baza acestei evaluări, medicul va stratifica riscul de cancer colorectal, diferențiind pacienții simptomatici, ce necesită investigații diagnostice suplimentare, de cei asimptomatici, care vor fi direcționați către testarea de screening.

După primirea invitației la screening, persoanele își vor programa vizita la medicul de familie, unde vor trece printr-o evaluare preliminară a factorilor de risc și a simptomelor sugestive pentru neoplazie colonică. Identificarea participanților la screening se realizează pe baza cărții de identitate. Înainte de a începe orice procedură de screening, pacienții vor semna consimțământul informat standardizat, elaborat în cadrul proiectului ROCCAS 3. Toate documentele necesare screeningului, inclusiv informațiile personale, consimțământul informat și datele despre grupurile vulnerabile, vor fi înregistrate într-un registru de screening similar cu cel din proiectele pilot.

Chestionarul de risc, dezvoltat și testat în cadrul proiectelor pilot, a demonstrat eficiență în identificarea persoanelor cu risc crescut de cancer colorectal, fiind completat online atât la cabinetul medicului de familie, cât și în programele viitoare din registrul ROC (chestionarul este cuprins în capitolul 1 al metologiei).

Pentru activitățile de evaluare medicală, s-a stabilit o metodologie simplificată, care include completarea unui chestionar prestabilit, informarea despre beneficiile screeningului cu ajutorul materialelor informative disponibile în cabinet, și explicarea procedurii de autorecoltare a probei fecale la domiciliu.

La finalul consultației și completării chestionarului de risc:

- Persoanele cu risc crescut vor fi direcționate către colonoscopie.
- Persoanele cu risc mediu vor primi un kit pentru testarea hemoragiilor oculte în scaun (FIT).
- Persoanele simptomatice vor fi trimise către un medic specialist pentru investigații diagnostice suplimentare, în funcție de simptomele prezente.

Selecția medicilor pentru programul de screening va fi realizată conform structurii regionale de screening specifice fiecărei zone. Medicii de familie implicați în programele pilot vor fi integrați în noile inițiative, având în vedere necesitatea repetării testului FIT la doi ani pentru persoanele cu rezultate inițial negative.

La afiliere, fiecare medic de familie va raporta numărul persoanelor din grupul țintă aflate în evidența sa. După perioada de înrolare, va fi raportat numărul persoanelor invitate activ la screening, permițând astfel o estimare a ratei de participare prin comparație cu totalul persoanelor înrolate.

Efectuarea testului FIT (ca prim test de screening)

După recoltarea probei fecale, persoana supusă screeningului va returna testul medicului de familie, care îl va păstra conform instrucțiunilor producătorului până la preluarea acestuia de către laborator pentru procesare. În cazul în care testul nu este returnat în termen de patru săptămâni, este recomandată trimiterea unui reminder persoanei respective, însă returnarea testului este permisă până la șase luni. Medicii de familie vor primi o notificare automată în sistemul ROC pentru acest aspect.

Pentru persoanele cu un test invalid, este permisă furnizarea unui test suplimentar, până la obținerea unui rezultat valid.

Analiza de laborator a testului FIT

Se vor stabili proceduri clare pentru preluarea și predarea testelor către laborator, precum și pentru transmiterea rezultatelor în registrul de screening.

Rezultatul testului FIT

Rezultatul testului va fi disponibil în registrul de screening, iar medicul de familie este abilitat să ofere rezultatul persoanei screenate. Rezultatul negativ va fi transmis către persoana screenată în scris (scrisoare tip de răspuns pentru testul negativ), iar rezultatul pozitiv va fi transmis în scris (formular standardizat), dar va fi dublat de un al doilea consult la medicul de familie (expus în cele ce urmează). În funcție de experiența din cadrul programului, pot fi dezvoltate alternative de informare a persoanei screenate privind rezultatul testului FIT (ex: sms, email, etc).

c. Vizita 2

Această vizită constă în consultația la medicul de familie, în cadrul căreia se comunică rezultatul testului FIT persoanelor cu rezultat pozitiv și se transmite indicația de efectuare a colonoscopiei.

Programarea la colonoscopie

Va fi efectuată de personalul din call-center după ce au fost notificate de laborator în privința rezultatelor pozitive.

d. Vizita 3

Această vizită la medicul de familie are loc înainte de colonoscopie, având scopul de a comunica informațiile esențiale legate de procedura endoscopică și de a evalua comorbiditățile pacientului. Vizita se adresează atât persoanelor cu rezultat FIT pozitiv, cât și celor identificate prin chestionarul de risc ca având un risc crescut de dezvoltare a cancerului colorectal.

Dacă pacientul acceptă efectuarea colonoscopiei, medicul va oferi o consultație suplimentară pentru a explica detaliile procedurii, inclusiv riscurile și beneficiile, pregătirea necesară și pentru a oferi soluțiile de curățare a colonului (soluții PEG de volum mare sau mic, ambele fiind eficiente). De asemenea, medicul de familie va realiza un scurt interviu medical pentru a identifica potențiale probleme care ar putea influența siguranța procedurii, cum ar fi tratamente antitrombotice sau comorbidități severe.

e. Examenul colonoscopic

Colonoscopia, după cum a fost deja menționat în prezenta Metodologie, se realizează ca test secundar de screening pentru persoanele cu rezultat pozitiv la testul FIT sau ca test primar de screening pentru persoanele identificate cu risc crescut.

Pacienții se prezintă la laboratorul de endoscopie la data și ora programate pentru efectuarea colonoscopiei, fiind necesară completarea unui consimțământ informat. Acest consimțământ trebuie să includă detalii despre posibilitatea sedării, tehnica procedurii, beneficiile, riscurile și eventualele complicații, precum și despre manevrele terapeutice potențiale, în cazul identificării unor leziuni. Fiecare laborator de endoscopie va adapta modelul de consimțământ furnizat, în funcție de protocoalele și procedurile proprii.

Sedarea poate fi oferită în funcție de resursele disponibile în laboratorul de endoscopie. În cadrul proiectelor ROCCAS 4, sedarea va fi oferită apriori tuturor pacienților care își exprimă acordul pentru procedură.

Colonoscopia de screening va avea și un scop curativ pentru leziunile preneoplazice identificate, fiind recomandată rezecția endoscopică a polipilor de până la 20 mm descoperiți în timpul procedurii. În cazul polipilor „dificili”, dacă centrul de endoscopie nu dispune de expertiza sau echipamentele necesare, pacientul poate fi direcționat către un centru terțiar pentru polipectomie programată, cu trimitere de la medicul de familie, decontată de CNAS pentru servicii de diagnostic și terapeutice. În acest caz, procedura nu mai face parte din screening, ci din sistemul național de servicii de sănătate pentru diagnostic.

Rezultatele colonoscopiei trebuie documentate într-un buletin endoscopic standardizat, care va fi stocat împreună cu înregistrările video și/sau fotografice în laborator. Pacientului i se va furniza un rezultat scris și o explicație verbală înainte de externare, incluzând recomandările pentru eventuale investigații sau tratamente suplimentare.

Complicațiile trebuie gestionate conform ghidurilor ESGE (Societatea Europeană de Endoscopie Gastrointestinală) și raportate în registrul de screening.

Dacă pregătirea pentru colonoscopie a fost inadecvată sau au existat alte impedimente care au împiedicat finalizarea procedurii, colonoscopia va fi repetată în termen de 3-6 luni, în cadrul programului de screening. Dacă este posibil, endoscopistul poate decide să continue pregătirea pacientului în aceeași zi și să repete procedura.

Teste alternative de screening

În care pacienții nu pot efectua colonoscopia sau aceasta nu poate fi completată, alternativa de screening este colonografia CT, care, deși are o sensibilitate și specificitate mai scăzute decât colonoscopia, nu permite biopsierea sau tratamentul leziunilor depistate.

Dacă colonografia CT indică suspiciunea de adenom sau carcinom, se recomandă repetarea colonoscopiei, de această dată cu scop diagnostic.

f. Decizia de management ulterior

Etapa finală a procesului de screening constă în stabilirea diagnosticului definitiv și evaluarea necesității unor terapii suplimentare, în cazul identificării unei patologii, precum și a planului de monitorizare ulterioară.

Diagnosticul de boală sau confirmarea unui rezultat negativ la screening se stabilește pe baza leziunilor identificate sau a absenței acestora în urma colonoscopiei. Examenul histopatologic va fi realizat în laboratoare acreditate, iar medicii anatomo-patologi vor participa la un curs de formare specific înainte de includerea în program și vor fi supuși unor audituri periodice. Toți parametrii aferenți examenului anatomo-patologic trebuie consemnați în buletinul histopatologic standardizat din registrul de screening ROCCAS.

În registru vor fi definite două rezultate finale ale colonoscopiei de screening:

- **Colonoscopie cu rezultat negativ:** investigația confirmă menținerea persoanei în protocolul standard de screening.
- **Colonoscopie cu rezultat pozitiv:** identificarea leziunilor cu impact clinic sau care afectează prognosticul pentru cancer colorectal, ceea ce implică modificarea protocolului de screening și monitorizare pentru persoana respectivă.

La acest nivel, procedurile de screening sunt finalizate. Gestionarea leziunilor identificate, cu excepția celor tratate în cadrul colonoscopiei de screening, va fi considerată parte a serviciilor de

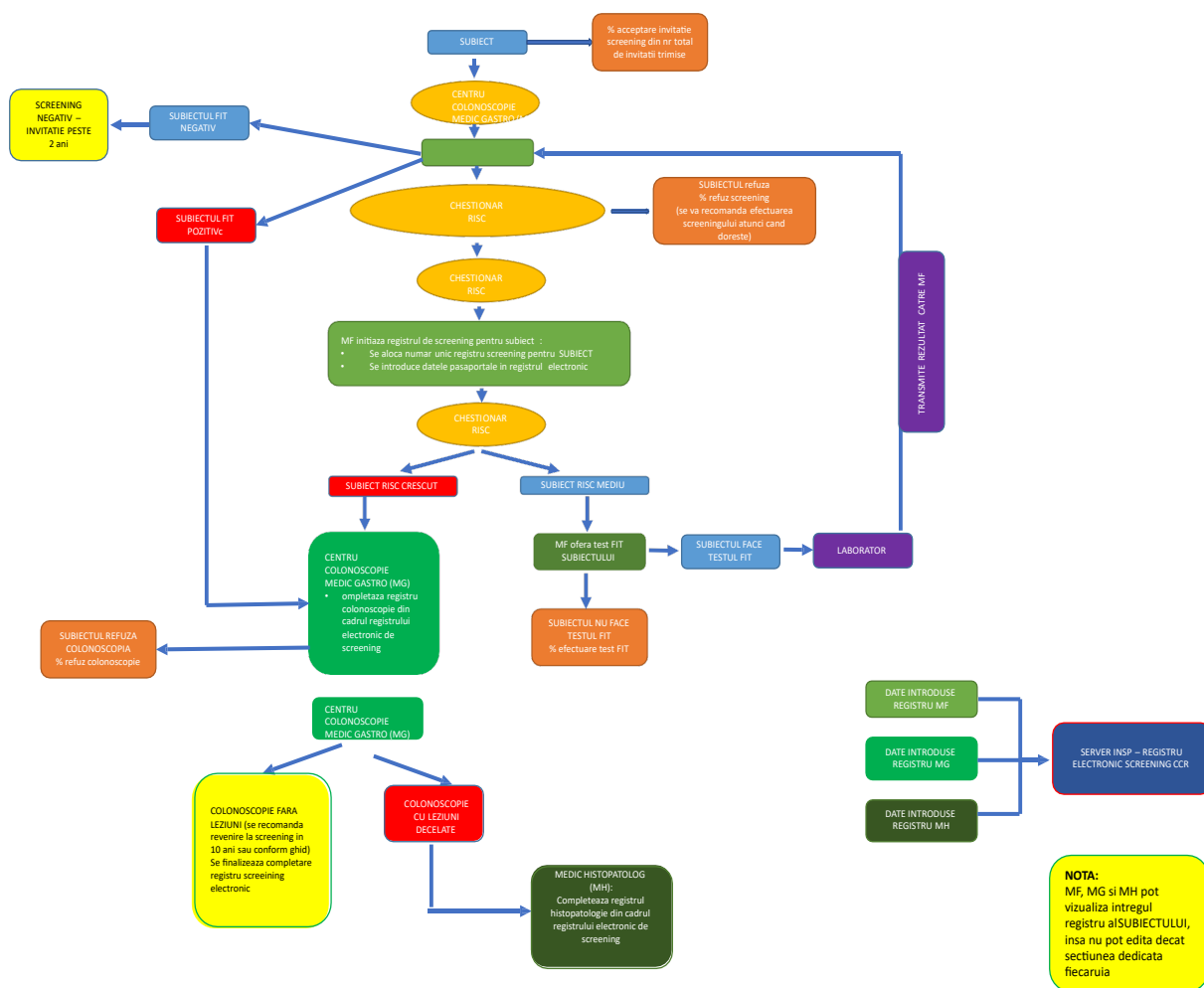
diagnostic și tratament decontate de CNAS, iar pacienții vor fi direcționați către sistemul medical curativ, în afara programului de screening.

Monitorizarea pacienților cu leziuni diagnosticate și reintegrarea acestora în programul de screening se va efectua în conformitate cu recomandările ghidurilor de specialitate actualizate.

Toate aceste etape vor fi înregistrate în registrul de screening.

Pentru a asigura un continuum între screening, diagnostic, tratament și monitorizare, este esențială dezvoltarea unui registru de cancer interoperabil cu registrul ROCCAS de screening.

Fluxurile corespunzătoare acestor activități sunt prezentate în graficul de mai jos.



Etapele principale ale protocolului de screening

CAPITOLUL 6. CONTINUUM – SCREENING, DIAGNOSTIC, STADIALIZARE, TRATAMENT, MONITORIZARE

SCREENING

Este foarte important ca persoanele cu diagnostic de cancer colorectal din programul de screening să fie preluate precoce de către serviciile de diagnostic și terapeutice. În momentul în care registrele naționale de cancer vor fi funcționale în România, va trebui să existe o interrelație cu registrul de screening, în acest fel ele putând fi automat înregistrate cu diagnosticul respectiv și implicit monitorizate și tratate în acord cu procedurile naționale în vigoare. Până în acel moment, va rămâne în sarcina medicului de familie care a înregistrat screeningul persoanei diagnosticate cu cancer să facă o trimitere către serviciul de gastroenterologie sau oncologie teritorial pentru stadializare și management al bolii. Un element de importanță majoră care trebuie subliniat este faptul că în baza legislației actuale, persoanele cu diagnostic oncologic sunt automat înregistrate de CNAS ca persoane asigurate, deci nu există riscul ca persoanele din grupele vulnerabile să rămână fără tratament ulterior diagnosticului.

Decizia privind managementul unui pacient diagnosticat cu cancer colorectal presupune o dezbatere într-o ședință multidisciplinară oncologică (gastroenterolog, chirurg, oncolog, anatomo-patolog, radiolog, radioterapeut, nutriționist). Se au în vedere – localizarea, stadiul, particularitățile histologice și imunohistochimice, starea de nutriție, comorbiditățile existente. La sfârșitul discuțiilor se formulează recomandările de tratament, care vor fi transmise pacientului respectiv, pentru acord și derulare a procedurilor.

Există o varietate de ghiduri dedicate diagnosticării, tratamentului și monitorizării, dar în prezenta metodologie, vom prezenta date relevante din ghidurile ESGE și ESMO.

DIAGNOSTIC

Suspiciunea de cancer colorectal apare frecvent în prezența anumitor simptome sau afecțiuni, dar poate fi și detectată prin screening, mai ales pentru persoanele de peste 50 de ani. În stadiu incipient, simptomele sunt vagi și necaracteristice. Semnele includ prezența sângelui în materiile fecale (roșu sau negru) și sângerări microscopice care pot duce la anemie, oboseală și paloare.

Diagnosticul se bazează pe investigațiile detaliate mai jos și se impune în cazul unor simptome persistente, precum modificări ale tranzitului intestinal, disconfort abdominal, scădere în greutate inexplicabilă și oboseală prelungită. La femei, trebuie excluse și alte tipuri de cancer, cum ar fi cele de sân, ovarian și endometrial.

1. **Examinarea clinică** constă în palparea abdomenului pentru a depista eventuale tumori sau ascită, precum și în efectuarea unui tușeu rectal pentru identificarea tumorilor sau a sângelui.
2. **Endoscopia digestivă inferioară** permite medicului să examineze intestinul pentru a detecta formațiuni anormale. Dacă se identifică un polip sau o zonă suspectă, se poate efectua o biopsie sau chiar îndepărtarea polipului, cu posibilitatea de a efectua o examinare histopatologică ulterioară.

Tumorile rectale sunt cele localizate la maxim 15 cm de anus, iar tumorile colonice se află mai sus. Dacă o tumoră rectală este identificată în timpul rectoscopiei, se recomandă efectuarea unei colonoscopii complete pre- sau postoperator.

3. Investigații de laborator

Analizele de sânge de rutină includ hemoleucograma completă și testele pentru funcțiile ficatului și rinichilor. Markerii tumorali sunt substanțe produse de tumori, care pot fi măsurate prin analize de sânge și ajută la diagnosticarea recurenței cancerului sau la urmărirea evoluției acestuia. Deși se fac eforturi pentru identificarea unor markeri specifici pentru cancerul colorectal, momentan testul pentru antigenul carcinoembionar (CEA) este cel mai utilizat. CEA poate fi măsurat prin sânge, dar nu toate cancerurile colorectale produc acest marker, iar valorile crescute pot apărea și în alte tipuri de cancer sau afecțiuni nemaligne. Astfel, CEA nu este un test de screening, dar poate fi util pentru evaluarea prognosticului și monitorizarea cancerului colorectal după tratament.

4. Investigația radiologică

Colonografia CT: Aceasta examinare implică o scanare prin tomografie computerizată a abdomenului, în urma căreia computerul generează imagini tridimensionale ale peretelui interior al intestinului gros. Această procedură se mai numește *colonoscopie virtuală*. Nu este o procedură utilizată de rutină, dar poate fi utilă atunci când colonoscopia este dificil de realizat, de exemplu

în cazul tumorilor obstructive. Este o procedură utilă și pentru chirurghi, în scopul localizării precise a tumorii înaintea unei operații.

Clisma baritată cu dublu contrast: În timpul acestei examinări se introduc în colon, prin anus, sulfat de bariu (un lichid cretos, utilizat în mod obișnuit în examinarile radiologice) și aer. Bariul și aerul vor fi vizibile pe filmul radiologic, astfel că se va putea vedea conturul peretelui intern al colonului și rectului. Această examinare se folosește doar ocazional, în special atunci când este dificil de ajuns la nivelul colonului drept cu ajutorul colonoscopului; astăzi, este înlocuită de obicei de o colonografie CT. Pentru colonoscopie și colonoscopie virtuală, este necesară pregătirea adecvată a intestinului.

Investigațiile radiologice sunt esențiale și pentru evaluarea extinderii tumorii și a prezenței metastazelor. Acestea includ:

- Tomografia computerizată (CT) a toracelui și abdomenului, realizată de obicei preoperator pentru a evalua metastazele.
- Ecografia intraoperatorie a ficatului, utilizată pentru detectarea metastazelor hepatice și pentru a decide dacă acestea pot fi rezecate.
- Imagistica prin rezonanță magnetică nucleară (IRM), folosită pentru a vizualiza extensia tumorală și a identifica metastazele, fiind esențială în stadializarea cancerului rectal.
- Ultrasonografia endoscopică (ecoendoscopia), o alternativă la RMN în stadiile incipiente de cancer rectal, pentru a evalua invazia locală.
- Tomografia cu emisie de pozitroni (PET-CT), nu este o investigație de rutină, dar este utilă în depistarea metastazelor și a tumorilor reziduale sau recurente, în special în combinație cu CT.

5. Examinarea histopatologică

Examinarea histopatologică este crucială pentru confirmarea diagnosticului și oferirea de informații suplimentare despre cancer. Aceasta include:

- Tipul histologic al leziunii, majoritatea cancerelor colorectale fiind adenocarcinoame, iar formele rare incluzând carcinoame neuroendocrine, care au un comportament diferit.

- Gradul de diferențiere al tumorii, care indică agresivitatea cancerului. Există patru grade, de la bine diferențiate (grad 1) la slab diferențiate (grad 4), iar carcinoamele cu celule „în inel cu pecete” sunt asociate cu o evoluție mai agresivă.
- Invazia polipilor malignizați: Se analizează nivelul de invazie în polipi, cu clasificări diferite pentru polipii pediculați și sesili, pentru a ghida tratamentul ulterior.

Determinarea profilului molecular ajută la înțelegerea geneticii cancerului și a răspunsului la tratament. Modificările genetice, cum ar fi mutațiile RAS, BRAF, și MLH1, pot influența tratamentul și prognosticul, iar analiza instabilității microsateliților și a instabilității cromozomiale permite clasificarea tumorilor și selecția terapiei specifice. În special, mutațiile RAS pot determina eficiența anumitor medicamente, orientând tratamentele personalizate.

STADIALIZARE

Stadializarea cancerului este un proces cheie, care evaluează extinderea locală și metastazarea tumorii, fiind esențială pentru alegerea tratamentului și prognoza pacientului, cu cât stadiul este mai mic, cu atât prognosticul este mai bun. Stadializarea chirurgicală implică examinarea histopatologică a tumorii, ganglionilor limfatici și altor organe rezecate, iar o evaluare precisă necesită extirparea a cel puțin 12 ganglioni limfatici. Sistemul de stadializare TNM este folosit pentru a clasifica cancerul în funcție de mărimea tumorii și gradul de invazie a țesutului adiacent (T), implicarea nodulilor limfatici (N) și metastazarea sau răspandirea cancerului la nivelul altui organ din corp (M), cancerul va fi clasificat într-unul dintre stadiile detaliate mai jos.

Stadiul 0 - Carcinom in situ: tumoră malignă limitată la nivelul mucoasei și care nu invadează submucoasa

Cancer colorectal localizat

Stadiul I - Tumora invadeaza submucoasa sau stratul muscular

Stadiul IIA - Tumora invadeaza stratul muscular până în subseroasă sau până în țesuturile învecinate din spațiul intraperitoneal

Stadiul IIB - Tumora invadează peritoneul visceral și/sau invadează direct organe sau structuri din spațiul intraperitoneal

Stadiul III - Tumora a produs metastaze în ganglionii limfatici regionali.

- Stadiul IIIA: tumora invadează submucoasa sau stratul muscular și s-a răspândit la 1-3 ganglioni limfatici regionali
- Stadiul IIIB: tumora invadează subseroasa, peritoneul visceral sau organele învecinate și s-a răspândit la 1-3 ganglioni limfatici regionali
- Stadiul IIIC: tumora, indiferent de gradul de invazie locală, s-a răspândit la 4 sau mai mulți ganglioni limfatici regionali

Stadiul IV - Tumora s-a răspândit la organe aflate la distanță, indiferent de gradul de invazie locală și/sau de răspândirea la ganglionii limfatici regionali.

PRINCIPII DE TRATAMENT

Intervenția chirurgicală vizează extirparea tumorii primare. La pacienții cu boală avansată, se poate interveni chirurgical sau se pot face alte proceduri specifice pentru îndepărtarea leziunilor metastatice. Rezecțiile chirurgicale se pot realiza prin laparotomie, dar la majoritatea pacienților se pot face și prin laparoscopie, unde recuperarea este mai rapidă și mai ușoară comparativ cu laparotomia.

Chimioterapia în cancerul colorectal se face cu medicamente numite fluoropirimidine, administrate singure (monoterapie) sau în combinație cu alte medicamente (terapie combinată).

Terapia biologică țintită denumește utilizarea terapeutică a substanțelor special create să interfereze cu procesul de creștere a celulelor.

Radioterapia este utilizată fie singură, fie în combinație cu chimioterapia (chimioradioterapie), ca o completare a procedurilor chirurgicale în anumite stadii ale cancerului rectal. Intervenția chirurgicală se realizează de obicei la 6-8 săptămâni după finalizarea chimioradioterapiei.

PLANUL DE TRATAMENT

Acesta este stabilit de o echipă multidisciplinară și se bazează pe stadiul bolii, precum și pe localizarea tumorală, fie la nivelul rectului, fie la nivelul colonului. În continuare se regasesc algoritmi de tratament conform ESMO. Date suplimentare se regăsec în anexa.

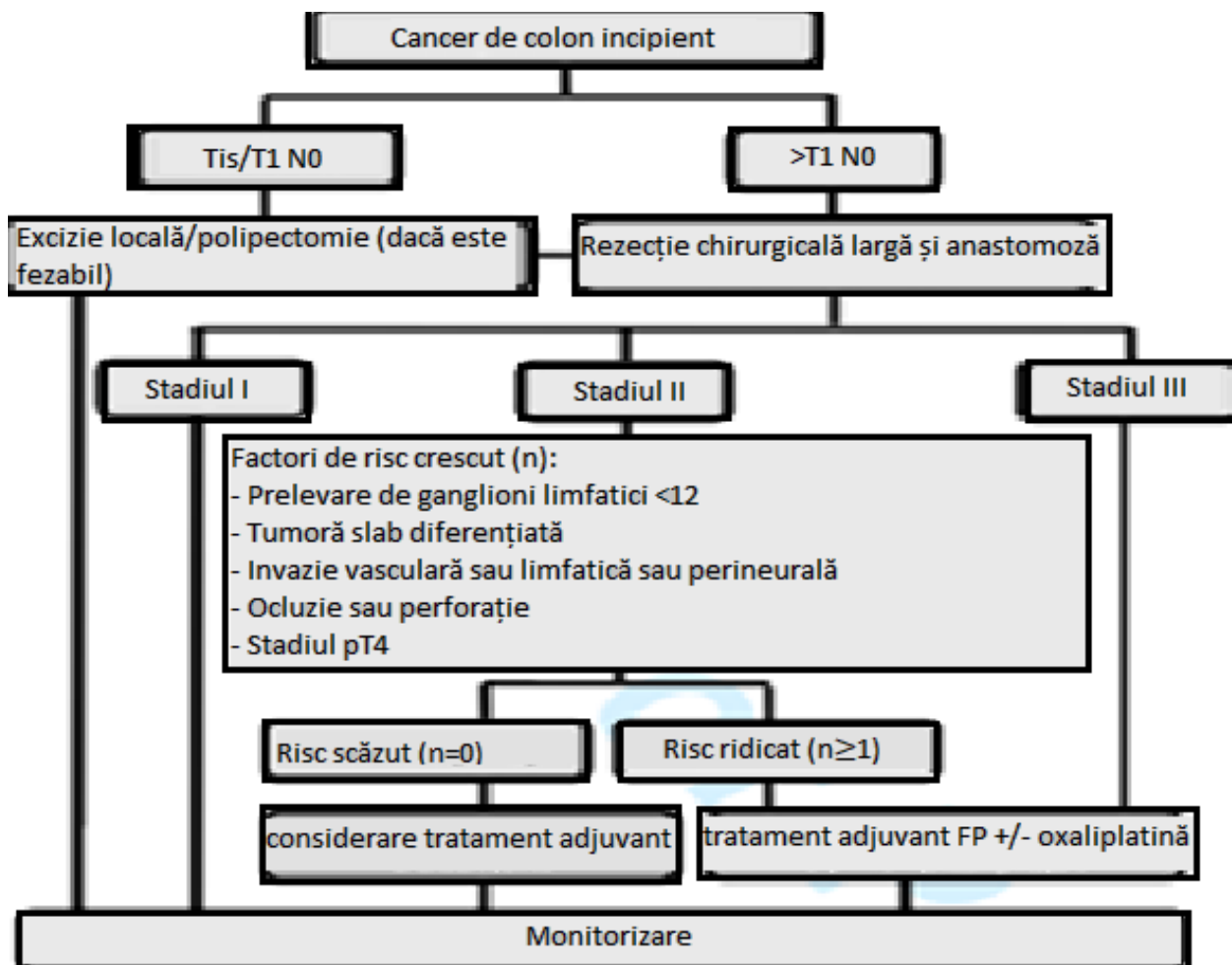


Figura 1. Algoritm de tratament pentru cancer de colon incipient (ESMO)

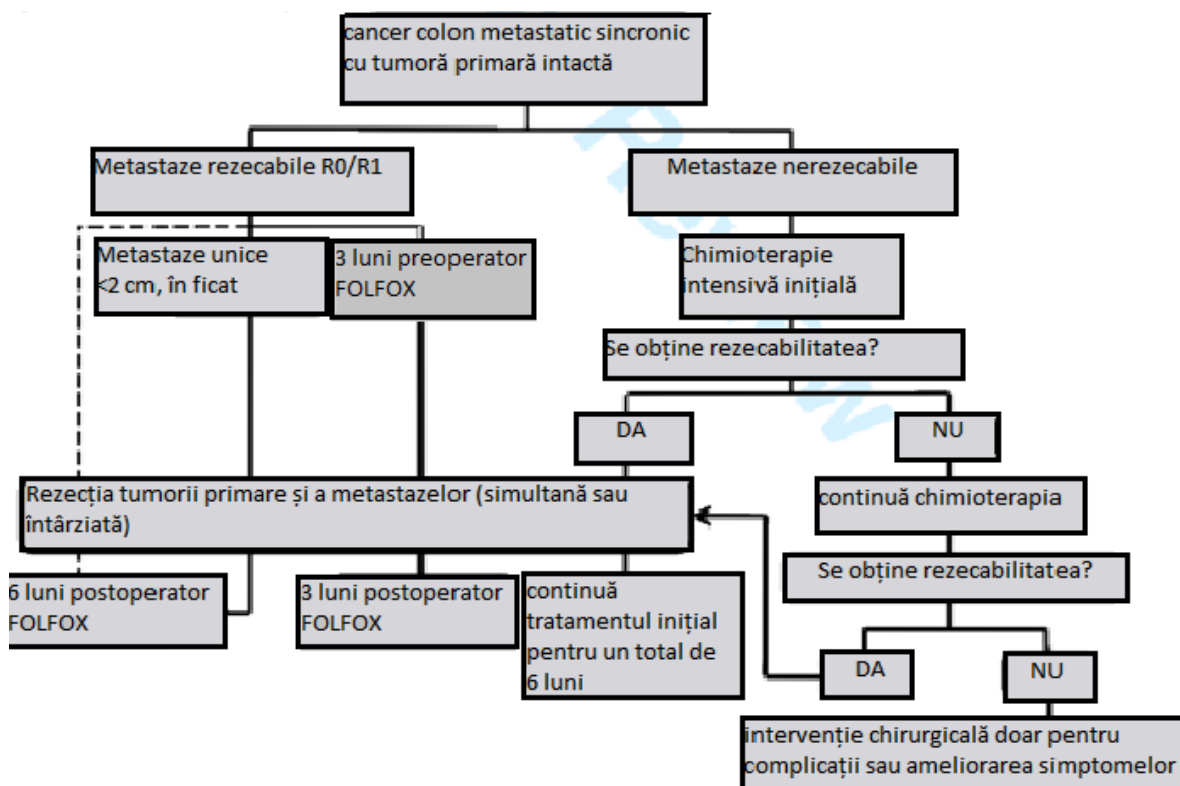


Figura 2. Algoritm de tratament pentru cancer de colon metastatic (ESMO)

MONITORIZAREA

Simptome post-tratament

După finalizarea tratamentului pentru cancer colorectal, pacienții pot manifesta diverse simptome secundare, inclusiv anxietate, tulburări de somn și depresie, care pot necesita suport psihologic. De asemenea, alimentația poate fi afectată din cauza apetitului scăzut, grețurilor și stării generale precare, iar dificultățile de concentrare și pierderile de memorie sunt efecte frecvente ale chimioterapiei sistemice.

Urmărirea medicală post-tratament

După încheierea tratamentului, pacientul va urma un protocol de urmărire medicală menit să depisteze efectele adverse ale tratamentului, să identifice recurențele tumorale precoce și să ofere suport psihologic și ghidare pentru reintegrarea pacientului în viața cotidiană. Protocolul de urmărire variază în funcție de stadiul cancerului și tipul de tratament, incluzând examinări fizice

regulate, testări ale nivelului de antigen carcinoembrionic (CEA), colonoscopii și investigații radiologice pentru depistarea recurenței tumorale sau a metastazelor.

Pentru depistarea recurenței și prevenirea complicațiilor:

1. Consulturi medicale regulate:

- Pacienții trebuie să fie evaluați la intervale clare:
 - Primii 2 ani: controale la fiecare 3-6 luni.
 - Următorii 3-5ani: controale la fiecare 6-12 luni.
 - După 5 ani: controale anuale.
- Se vor discuta simptome noi, semne de recurență, dar și efectele secundare pe termen lung.

2. Colonoscopii de control:

- Prima colonoscopie: 1an după tratamentul curativ (chirurgie).
- Ulterior, dacă nu există polipi sau alte probleme, colonoscopia se repetă la 3 ani, apoi la fiecare 5 ani.
- Dacă se găsesc polipi, intervalul poate fi mai frecvent, conform recomandării medicului.

3. Teste imagistice:

- **CT toracic, abdominal și pelvin:**la fiecare 6-12 luni pentru primii 2 ani, apoi anual până la 5 ani.
- În caz de simptome noi sau suspiciune de metastaze, se recomandă investigații suplimentare (ex. RMN, PET-CT).

4. Teste de sânge:

- Monitorizarea antigenului carcinoembrionar (CEA):
 - Se recomandă efectuarea acestuia la fiecare 3-6 luni în primii 2 ani, apoi la fiecare 6-12 luni timp de până la 5 ani.
- CEA este util pentru depistarea recurențelor sau a metastazelor.
- Teste sanguine uzuale la fiecare 3-6 luni în primii 2 ani, apoi la fiecare 6-12 luni timp de până la 5 ani.

Protocolul de urmărire pentru cancerul de colon

- Monitorizarea la fiecare 3-6 luni pentru primii 3 ani, apoi la intervale de 6-12 luni în al patrulea și al cincilea an.
- Colonoscopie anuală, urmată de examene la fiecare 3-5 ani pentru a detecta recurențe.
- În cazurile de risc înalt de recurență, se pot efectua tomografiile CT toracice, abdominale și pelvine în primii 3 ani.
- În caz de simptome sugestive de recurență, investigațiile suplimentare sunt necesare.

Protocolul de urmărire pentru cancerul rectal

Protocolul de urmărire este similar cu cel pentru cancerul de colon, incluzând examinări fizice și colonoscopii regulate, cu evaluarea nivelului de CEA și investigații radiologice suplimentare în caz de simptome alarmante.

Reintegrarea în viața normală

Pacienții trebuie să fie susținuți în procesul de revenire la activitățile zilnice, având în vedere anxietatea legată de posibilitatea recurenței. Suportul psihologic și grupurile de suport pot fi de ajutor, iar nutriționiștii și asistenții sociali pot oferi consiliere pentru o alimentație adecvată și resurse pentru reabilitarea pacientului.

Ghidare nutrițională și a unui stil de viață sănătos

Un stil de viață sănătos ajută la reducerea riscului de recurență și îmbunătățește calitatea vieții.

A. Plan nutrițional personalizat:

- Alimente recomandate:
 - Dietă bogată în fibre (legume, fructe, cereale integrale).
 - Surse sănătoase de proteine (pește, carne slabă).
 - Grăsimi sănătoase (ulei de măsline, avocado, nuci).
- Alimente de evitat:
 - Alimente procesate, grăsimi trans*, zahăr rafinat.
- Este important să se consulte un nutriționist specializat în oncologie.

B. Activitate fizică regulată:

- 30 de minute de activitate moderată (mers pe jos, yoga, înot) de 3-5 ori pe săptămână.

- Activitatea fizică ajută la reducerea inflamației și la creșterea energiei.

C. Renunțarea la fumat și limitarea consumului de alcool:

- Oferirea de suport pentru renunțarea la fumat.
- Consumul moderat sau evitarea alcoolului.

D. Sprijin psihologic și social

- Este esențial pentru a îndepărta stresul și anxietatea legate de diagnostic și tratament.
- Screening pentru probleme psihologice:
- Evaluări regulate pentru anxietate și depresie, folosind chestionare standardizate (ex. GAD-7, PHQ-9).
- Consiliere psihologică:
 - Pacienții pot beneficia de sesiuni individuale de terapie pentru a-și gestiona frica de recurență și alte probleme emoționale.
 - Consiliere pentru adaptarea la viața post-tratament.
- Grupuri de suport:
 - Organizarea de întâlniri cu alți pacienți care trec prin situații similare.
 - Grupurile pot fi conduse de un psiholog sau un asistent social.
- Asistență socială:
 - Sprijin în accesarea drepturilor financiare (ex. concedii medicale, ajutoare sociale).
 - Ghidare pentru reintegrarea profesională, dacă este cazul.

E. Supravegherea complicațiilor post-tratament

1. Efecte secundare post-chirurgicale:

- Monitorizarea problemelor intestinale, precum diaree, constipație sau sindromul de intestin scurt.
- Tratament pentru eventualele fistule sau alte complicații chirurgicale.

2. Efecte secundare ale chimioterapiei:

- Monitorizarea și gestionarea neuropatiei periferice (amorțeală, furnicături, neuropatia postoxaliplatin).
- Tratamentul oboselii cronice și al grețurilor reziduale.

3. Screening pentru recurențe:

- Protocol clar de investigații suplimentare dacă pacientul prezintă simptome noi (ex. durere abdominală persistentă, sânge în scaun).

F. Implementarea soluțiilor digitale pentru urmărire

1. Platformă digitală pentru monitorizare:

- Crearea unui sistem digital unde pacienții își pot înregistra simptomele între consultații (ex. durere, greață, modificări ale tranzitului intestinal).
- Alertarea automată a medicului dacă apar simptome alarmante.

2. Mementouri pentru pacienți:

- Notificări automate pentru investigațiile programate (colonoscopie, teste de sânge).
- Reamintiri pentru consultații periodice.

Răspunsul la recurența cancerului

Recurența cancerului colorectal poate fi locală sau la distanță, iar tratamentul se va adapta în funcție de acest factor. Pacienții cu recurență locoregională sau metastatică vor primi tratament de linia a doua, inclusiv chimioterapie și terapie biologică, iar în cazul metastazelor hepatice sau pulmonare, rezecțiile chirurgicale pot fi luate în considerare, acolo unde sunt fezabile. Tratamentul cancerului rectal cu recurență locală va depinde de istoricul de radioterapie și va include opțiuni de tratament chirurgical și/sau radioterapie suplimentară.

Conform ghidurilor Societății Europene de Endoscopie Gastrointestinală pentru supravegherea post colonoscopie de screening recomandările sunt următoarele:

1. ESGE recomandă ca pacienții cu îndepărtarea completă a 1-4 adenome de <10 mm cu displazie de grad scăzut, indiferent de componentele vilozitare, sau orice polip serrat de <10 mm fără displazie, să nu necesite supraveghere endoscopică și să fie redirecționați către screening. Dacă screening-ul organizat nu este disponibil, se recomandă repetarea colonoscopiei la 10 ani după procedura inițială.
2. ESGE recomandă colonoscopia de supraveghere după 3 ani pentru pacienții cu îndepărtarea completă a cel puțin unui adenome de ≥ 10 mm sau cu displazie de grad înalt, sau ≥ 5 adenome, sau orice polip serrat de ≥ 10 mm sau cu displazie.

3. ESGE recomandă o colonoscopie de repetare timpurie, la 3-6 luni după rezecția endoscopică pe bucăți a polipilor ≥ 20 mm.
4. Dacă nu sunt detectați polipi care necesită supraveghere la prima colonoscopie de supraveghere, ESGE sugerează realizarea unei a doua colonoscopii de supraveghere după 5 ani. După aceasta, dacă nu sunt detectați polipi care necesită supraveghere, pacienții pot fi redirecționați către screening.
5. ESGE sugerează că, dacă sunt detectați polipi care necesită supraveghere la prima sau la examenele de supraveghere ulterioare, colonoscopia de supraveghere poate fi realizată la 3 ani.

Metodologia va fi revizuită periodic, în funcție de actualizările aparute în recomandările furnizate de aceste ghiduri. Informațiile suplimentare pot fi consultate în anexă.

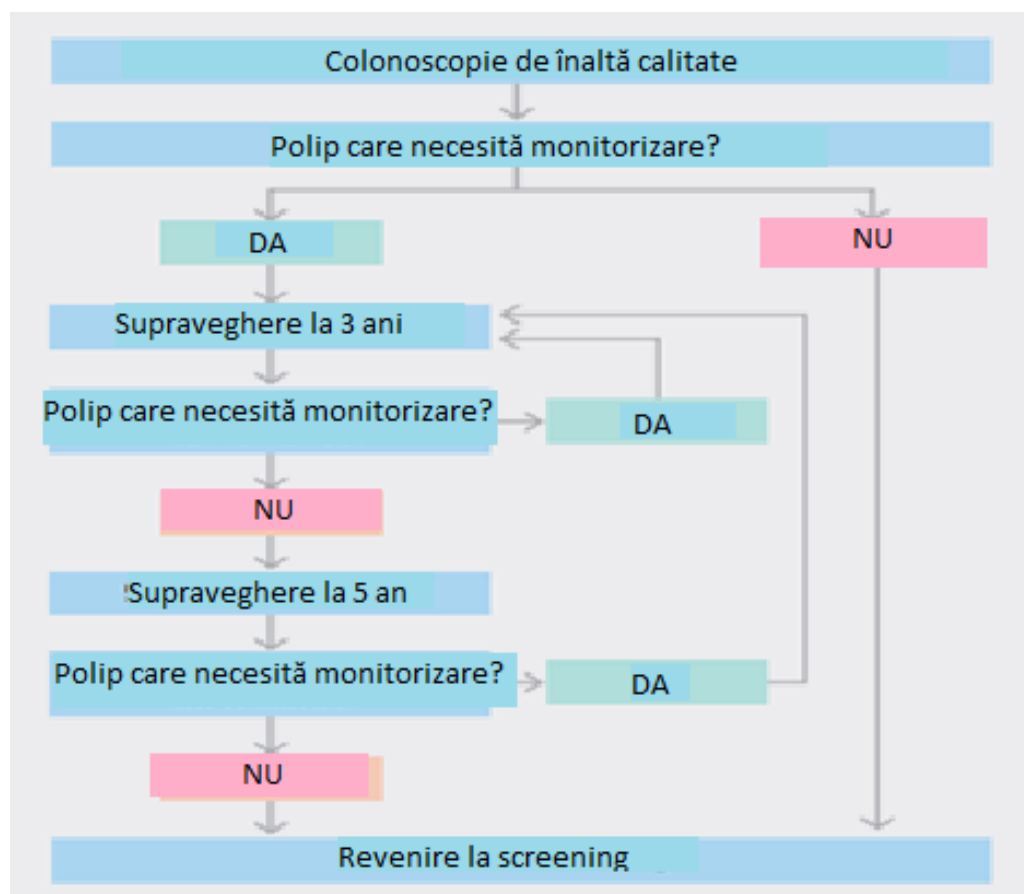


Figura 3. Supravegherea post-colonoscopie de screening (ESGE)

CAPITOL 7. REGISTRUL DE SCREENING: INFRASTRUCTURA, PARAMETRII TEHNICI ȘI RESURSA UMANĂ NECESARI PENTRU IMPLEMENTAREA NAȚIONALĂ ȘI GESTIONAREA INTERVENȚIILOR OPERATORILOR

Pentru implementarea eficientă la nivel național a **Registrului de Screening (ROCCAS)** și gestionarea intervențiilor multiple ale operatorilor implicați, este esențial să fie asigurate o infrastructură robustă, parametri tehnici bine definiți și o alocare adecvată a resurselor umane.

1. Infrastructura necesară pentru implementare națională

- **Servere dedicate și capacități de stocare:** Registrul trebuie să fie susținut de servere puternice, scalabile, capabile să gestioneze un volum mare de date generate de activitățile de screening la nivel național. Aceste servere trebuie să fie integrate în centrul de date al INSP care să asigure accesul continuu, securitatea datelor și backup-uri regulate.
- **Rețea sigură și stabilă:** Este esențială o rețea națională securizată pentru a permite accesul neîntrerupt al utilizatorilor din diverse locații (medici de familie, centre de screening, centre de colonoscopie etc.). Această rețea trebuie să fie protejată împotriva atacurilor cibernetice și să respecte reglementările naționale și europene privind protecția datelor (GDPR).
- **Accesibilitate și interoperabilitate:** ROCCAS trebuie să fie interoperabil cu alte registre medicale naționale, inclusiv Registrul Național de Cancer și platforme de gestionare a datelor medicale, pentru a facilita schimbul de informații și coordonarea intervențiilor între diversele unități medicale.

2. Parametri tehnici esențiali pentru funcționarea registrului

- **Scalabilitate:** Sistemul trebuie să fie construit astfel încât să poată susține o extindere progresivă, pe măsură ce programul de screening se dezvoltă la nivel național, incluzând tot mai mulți participanți și operatori.
- **Securitate avansată:** Utilizarea unor protocoale robuste de securitate cibernetică, inclusiv criptarea datelor, autentificarea în două etape și monitorizarea constantă a activităților din sistem, este crucială pentru protejarea datelor sensibile ale pacienților.

- **Performanță optimizată:** Parametrii tehnici trebuie să asigure timpi de răspuns rapizi și minimizarea erorilor de procesare, inclusiv prin optimizarea algoritmilor de procesare a datelor și integrarea în timp real cu laboratoarele și centrele de screening.
- **Modularitate:** Registrul trebuie să fie configurat modular, permițând adăugarea și personalizarea de noi funcționalități, cum ar fi integrarea noilor roluri de utilizatori (ex. call-center, medic coordonator regional) și noi rapoarte de performanță.
- **Audit de Securitate:** are ca scop identificarea și eliminarea vulnerabilităților ce pot afecta confidențialitatea, integritatea și disponibilitatea datelor sensibile stocate și procesate în cadrul registrului. În acest context, următoarele elemente sunt cruciale:
 - **Evaluarea conformității cu reglementările GDPR:** Având în vedere că ROCCAS gestionează date sensibile ale pacienților, auditul de securitate va verifica respectarea legislației privind protecția datelor personale, inclusiv mecanismele de criptare, anonimizare și controlul accesului. Toți operatorii din sistem, fie medici, fie personalul din call center, trebuie să opereze conform acestor reglementări.
 - **Testare de penetrare (Pen Testing):** Realizarea periodică de teste de penetrare pentru a identifica posibile breșe de securitate în sistemul ROCCAS. Aceste teste simulează atacuri cibernetice și ajută la identificarea vulnerabilităților care ar putea fi exploatare de actori rău intenționați.
 - **Autentificare securizată și controlul accesului:** Sistemul de autentificare în doi pași și managementul rolurilor și permisiunilor trebuie să fie auditate pentru a asigura că accesul la datele din registru este limitat doar la utilizatorii autorizați și că se respectă ierarhia funcțională (medici de familie, personal din centrele de colonoscopie, operatori de call center etc.).
 - **Monitorizare și logare a activităților:** Auditul trebuie să verifice dacă toate acțiunile utilizatorilor sunt monitorizate și înregistrate corespunzător. Jurnalele de activitate sunt necesare pentru a identifica comportamente suspecte și pentru a investiga rapid incidentele de securitate.
 - **Plan de răspuns la incidente:** Auditul va analiza dacă există un plan solid de răspuns la incidente, inclusiv protocoale pentru recuperarea rapidă a datelor și notificarea utilizatorilor în cazul unei încălcări de securitate. De asemenea, procedurile de backup

și restaurare a datelor vor fi verificate pentru a se asigura că sistemul poate reveni rapid la funcționalitate completă în caz de atac sau eroare tehnică.

- **Audit de performanță** are ca obiectiv evaluarea eficienței operaționale a sistemului și identificarea potențialelor îmbunătățiri care pot optimiza timpii de răspuns, utilizarea resurselor și experiența generală a utilizatorilor.
 - Evaluarea timpurilor de răspuns: Performanța sistemului va fi monitorizată prin măsurarea timpilor de răspuns pentru diverse operațiuni, cum ar fi încărcarea și procesarea datelor, generarea de rapoarte sau sincronizarea datelor în timp real între medicii de familie și centrele de screening. Orice întârzieri sau blocaje identificate vor fi analizate pentru a găsi soluții de optimizare.
 - Monitorizarea utilizării resurselor: Auditul va include o analiză a utilizării resurselor tehnice, cum ar fi capacitatea serverelor, lățimea de bandă și eficiența algoritmilor utilizați pentru procesarea datelor. Optimizarea acestor resurse este necesară pentru a asigura o scalabilitate optimă și pentru a preveni perioadele de inactivitate sau supraîncărcare a sistemului.
 - Evaluarea performanței funcționalităților noi: Funcționalitățile nou introduse, precum integrarea laboratorului de teste FIT cu SEES ROCCAS sau modulul de call center, vor fi supuse unui audit de performanță pentru a asigura că acestea funcționează conform cerințelor și că nu generează timpi de procesare excesivi.
 - Feedback-ul utilizatorilor: Performanța sistemului va fi analizată și pe baza feedback-ului colectat de la utilizatorii principali, precum medicii de familie, coordonatorii regionali și personalul din call center. Orice dificultăți raportate de aceștia, precum timpi de acces îndelungați sau probleme cu funcționalitățile disponibile, vor fi adresate în cadrul auditului de performanță.

3. Resursa umană necesară pentru gestionarea și operarea registrului

- **Operatorii de date și experți IT:** Echipele de suport tehnic trebuie să fie disponibile pentru monitorizarea și întreținerea continuă a sistemului, rezolvarea problemelor tehnice, gestionarea actualizărilor software și oferirea de suport în timp real utilizatorilor platformei (medici de familie, centre de colonoscopie etc.). Acești tehnicieni trebuie să fie pregătiți

pentru a gestiona eventualele probleme de securitate, suprasolicitarea rețelei și nevoia de optimizare a funcționalităților.

- **Administratorii registrului:** Un grup central de administratori va gestiona drepturile de acces ale utilizatorilor, monitorizarea indicatorilor de performanță și raportarea automată către autoritățile de sănătate publică. Administratorii trebuie să fie responsabili pentru monitorizarea conformității activităților desfășurate de toți utilizatorii în raport cu procedurile standard și reglementările legale.
- **Specialiști în formare și e-learning:** Pentru a susține utilizarea eficientă a sistemului de către medicii de familie, gastroenterologi, personalul din centrele de screening și call center, este necesară o echipă dedicată de formatori. Aceștia vor dezvolta programe de instruire continuă, inclusiv materiale de e-learning, pentru a asigura că toți utilizatorii sunt bine familiarizați cu platforma și procedurile de screening.
- **Coordonatori regionali și județeni:** Aceștia vor supraveghea implementarea registrului la nivel local, monitorizând activitatea utilizatorilor, oferind asistență medicală și administrativă în teren și raportând rezultatele către nivelul național. Ei vor avea acces la date agregate și rapoarte personalizate pentru a analiza performanțele regionale și a identifica zonele ce necesită intervenții suplimentare.

Infrastructura tehnologică performantă trebuie completată de o echipă bine pregătită care să asigure mentenanța și funcționarea optimă a echipamentelor și a sistemului informatic ROCCAS.

- **Personal IT dedicat:** Pentru gestionarea și întreținerea serverelor, a echipamentelor signature pad și a platformei ROCCAS, va fi necesară angajarea de personal IT specializat. Acest personal trebuie să fie capabil să asigure suport tehnic în timp real, să monitorizeze infrastructura și să rezolve eventualele probleme tehnice rapid, astfel încât fluxurile de lucru să nu fie întrerupte.
- **Training pentru utilizatori:** Toți operatorii implicați în program, de la medicii de familie la personalul din call center, vor trebui să beneficieze de sesiuni de training pentru utilizarea corectă și eficientă a infrastructurii digitale și a echipamentelor specifice. O instruire adecvată va asigura că toate procesele de screening se desfășoară conform planificării și că utilizatorii pot opera fără probleme echipamentele necesare.

4. Gestionarea intervențiilor operatorilor

ROCCAS va include roluri specifice pentru gestionarea eficientă a intervențiilor:

- **Medici de familie:** Vor gestiona recrutarea pacienților pentru screening, distribuirea testelor FIT și informarea pacienților asupra rezultatelor. Medicul coordonator regional/județean va avea acces la rapoarte detaliate pentru monitorizarea activității la nivel local.
- **Centre de screening:** Personalul acestor centre va putea introduce datele programarile la colonoscopie și va colabora cu laboratoarele și medicii de familie pentru a se asigura că rezultatele testelor FIT și colonoscoپیilor sunt integrate în timp real în registru.
- **Centre de colonoscopie:** Personalul acestor centre va putea introduce datele investigațiilor și va colabora cu medicii de familie pentru a se asigura că rezultatele colonoscoپیilor sunt integrate în timp real în registru.
- **Call center:** Personalul din call center va asigura contactarea pacienților înainte și după colonoscopie, monitorizând complianța pacienților și satisfacția acestora în legătură cu serviciile primite.

Suportul tehnic pentru registrul informatic ROCCAS

Asigurarea unui suport tehnic solid pentru Registrul de Screening ROCCAS este esențială pentru menținerea funcționării optime a sistemului și pentru a răspunde prompt provocărilor tehnice care pot apărea. Suportul tehnic este organizat astfel încât să acopere toate aspectele legate de mentenanța software, optimizarea performanțelor și asigurarea conformității cu standardele de securitate și reglementările legale.

Mentenanța software pentru registrul informatic ROCCAS se va desfășura pe mai multe niveluri, cu scopul de a preveni problemele și de a îmbunătăți continuu funcționalitățile sistemului. Mentenanța este un proces esențial pe termen lung și presupune alocarea de resurse adecvate pentru a menține standardele înalte de calitate, performanță și securitate.

1. Suport tehnic continuu

- **Disponibilitate:** Se va asigura disponibilitatea continuă a unei echipe de suport specializate, care să răspundă prompt la solicitările utilizatorilor, fie prin intervenție directă, fie prin asistență la distanță.
- **Actualizarea echipei de suport:** Echipa de suport va fi instruită periodic cu privire la toate actualizările și modificările aduse sistemului, pentru a putea oferi soluții rapide și corecte.
- **Gestionarea feedback-ului utilizatorilor:** Se va crea un mecanism eficient de colectare și analiză a feedback-ului din partea utilizatorilor, pentru a identifica potențialele probleme și a îmbunătăți experiența de utilizare. Acest feedback va fi centralizat și priorizat în funcție de impactul asupra funcționalităților critice.

2. Optimizarea performanțelor și rezolvarea bug-urilor

- **Identificarea ineficiențelor:** Un sistem de monitorizare va evalua constant performanțele sistemului, cu scopul de a identifica și remedia orice ineficiență, inclusiv optimizarea algoritmilor și a bazelor de date pentru a reduce timpii de răspuns.
- **Optimizarea resurselor:** Algoritmii și fluxurile de lucru vor fi ajustați pentru a optimiza utilizarea resurselor de calcul și pentru a asigura un timp de răspuns cât mai scurt pentru utilizatori, mai ales în perioadele cu volum mare de date.
- **Rezolvarea erorilor (bug-urilor):** Problemele identificate vor fi documentate și remediate în mod sistematic. Vor fi implementate patch-uri și actualizări de software pentru a corecta erorile și vulnerabilitățile nou descoperite.
- **Actualizări regulate de securitate:** Pe lângă actualizările de funcționalitate, se vor efectua constant actualizări pentru a adresa riscurile de securitate și pentru a asigura protecția datelor medicale sensibile stocate în sistem.

3. Actualizări funcționale și documentare

- **Extensii și noi funcționalități:** Sistemul va fi actualizat periodic pentru a adăuga noi funcționalități, în funcție de cerințele legale, organizaționale sau nevoile utilizatorilor. Fiecare nouă funcționalitate va fi integrată în mod compatibil cu restul sistemului, evitând astfel perturbarea altor module.
- **Documentație actualizată:** Orice modificare sau actualizare adusă sistemului va fi însoțită de documentație tehnică și ghiduri de utilizare actualizate. Acest lucru va facilita integrarea rapidă a noilor funcționalități și va ajuta utilizatorii să se adapteze la schimbări.
- **Resurse pentru utilizatori:** Vor fi dezvoltate resurse ușor accesibile, cum ar fi tutoriale video, manuale și secțiuni de întrebări frecvente (FAQ), pentru a ghida utilizatorii în utilizarea eficientă a sistemului.

4. Testare unitară și de integrare

- **Testare unitară regulată:** Fiecare funcționalitate nouă va fi testată individual (testare unitară) pentru a verifica corectitudinea implementării.
- **Testarea integrării:** După validarea funcționalităților individuale, se vor realiza teste de integrare pentru a asigura că toate componentele sistemului ROCCAS funcționează corect împreună și că nu apar conflicte între module.

5. Monitorizarea performanțelor, backup și recuperare

- **Sistem de backup și recuperare a datelor:** Se va implementa un plan robust de backup automat și manual, pentru a asigura că toate datele pacienților și ale sistemului sunt protejate împotriva pierderilor. Procedurile de recuperare a datelor vor fi testate periodic pentru a asigura eficiența acestora în caz de incidente.
- **Monitorizare constantă a performanțelor:** Sistemul ROCCAS va fi monitorizat în mod continuu pentru a detecta eventualele probleme de performanță, cum ar fi timpii de răspuns slabi sau creșterile neașteptate ale volumului de date. În cazul

identificării unor anomalii, se vor genera alerte automate pentru a se putea interveni prompt.

- **Sistem de avertizare:** Vor fi implementate mecanisme automate de avertizare (alertare) pentru echipele de suport și tehnice, în cazul în care sunt detectate erori critice sau vulnerabilități de securitate.

6. Conformitate cu reglementările legale

- **Adaptarea la schimbările legislative:** Menținerea software include și asigurarea conformității cu toate reglementările legale relevante în ceea ce privește protecția datelor, securitatea informatică și gestionarea informațiilor medicale. Echipa de dezvoltare va monitoriza în permanență schimbările legislative și va adapta sistemul pentru a respecta noile cerințe.
- **Audituri periodice de securitate și conformitate:** Sistemul ROCCAS va fi supus unor audituri externe de securitate și conformitate pentru a asigura că toate procedurile și funcționalitățile se aliniază cerințelor legale și standardelor internaționale.

Suportul tehnic trebuie bine structurat, bazat pe o mentenanță software continuă și optimizări periodice, este crucial pentru succesul pe termen lung al registrului informatic ROCCAS. Acesta va asigura funcționarea eficientă, securitatea datelor și flexibilitatea sistemului pentru a se adapta la noile provocări și cerințe ale utilizatorilor și legislației în vigoare.

testroccas.screening-insp.ro/persoane/listeaza

echivalente POCUF... Telemedicină și Tele...

CENTRU SCREENING ROCCAS SUD-MUNTENA
(CENTRUSCREENING_ROCCAS_SUDMUNTEN)

Sistem Electronic de Evidență a Screeningului (R.O.C.C.A.S.)
Nivel permisiune
CENTRU SCREENING

Pacienți

- Tablou de bord
- Afișează Pacienți
- Supervizare regiune
- Teste FIT
- Programari colonoscopie
- Prela pacient
- Import teste fit
- Rapoarte pacienți
- Persoane cu vizita 1
- Persoane cu vizita 2
- Raport persoane
- ↳ Ieșire

Filtrare rapida:
Cautare...

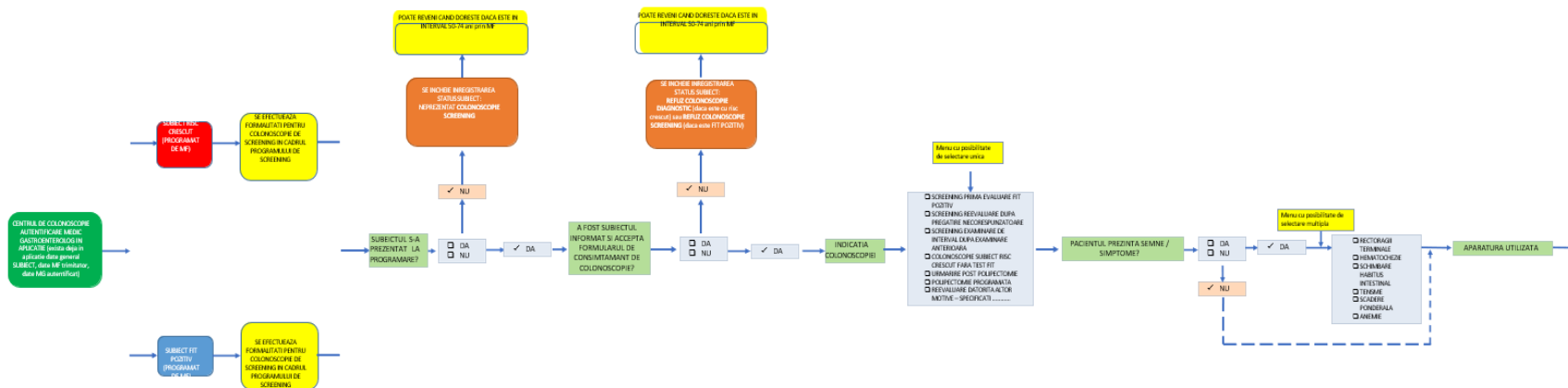
Persoane

Nume Prenume	Prenume	CNPPacient	Judetul	Domiciliu	Telefon	Status	MF	Actiuni
> Test	Voicu12	2660602018529	TELEORMAN	TELEORMAN - VITAN...	0777777777	Rezultat histo validat	Medic Test	
> PERSOANA	CU RISC MEDIU TEST	1640509528569	GIURGIU	GIURGIU - ADUNATII...	0744444444	Preconsult Colonoscopie	Medic Test	
> PERSOANA	CU RISC CRESCUT T...	2650501017135	IALOMITA	IALOMITA - MUNICIPI...	0755333118	Programare colonoscopie	Medic Test	
> DURAC	VIRGINIA	2550619034972	ARGES	ARGES - MUNICIPIUL ...	0744342997	Refuz colonoscopie	VELCEA SORIN-NICU	
> BUICAN	ION	1520121034963	ARGES	ARGES - MUNICIPIUL ...	0749961739	Finalizare episod - Col...	DUTOIU RUXANDRA	
> GIRBEA	GHEORGHE	1590910037811	ARGES	ARGES - MUNICIPIUL ...	0722660635	Refuz colonoscopie	MARICUTU ELENA	
> TULUCA	GHERGHINA	2520115035022	ARGES	ARGES - MUNICIPIUL ...	0732772000	Refuz colonoscopie	MARICUTU ELENA	
> TULUCA	ION	1511012034994	ARGES	ARGES - LERESTI - L...		Refuz colonoscopie	MARICUTU ELENA	
> CARARE	DORINA	2630401035013	ARGES	ARGES - MUNICIPIUL ...		Refuz colonoscopie	MARICUTU ELENA	
> PERTEA	CONSTANTIN	1670804297291	PRAHOVA	PRAHOVA - ORAS VA...		Refuz colonoscopie	STRIMBEANU CORINA	

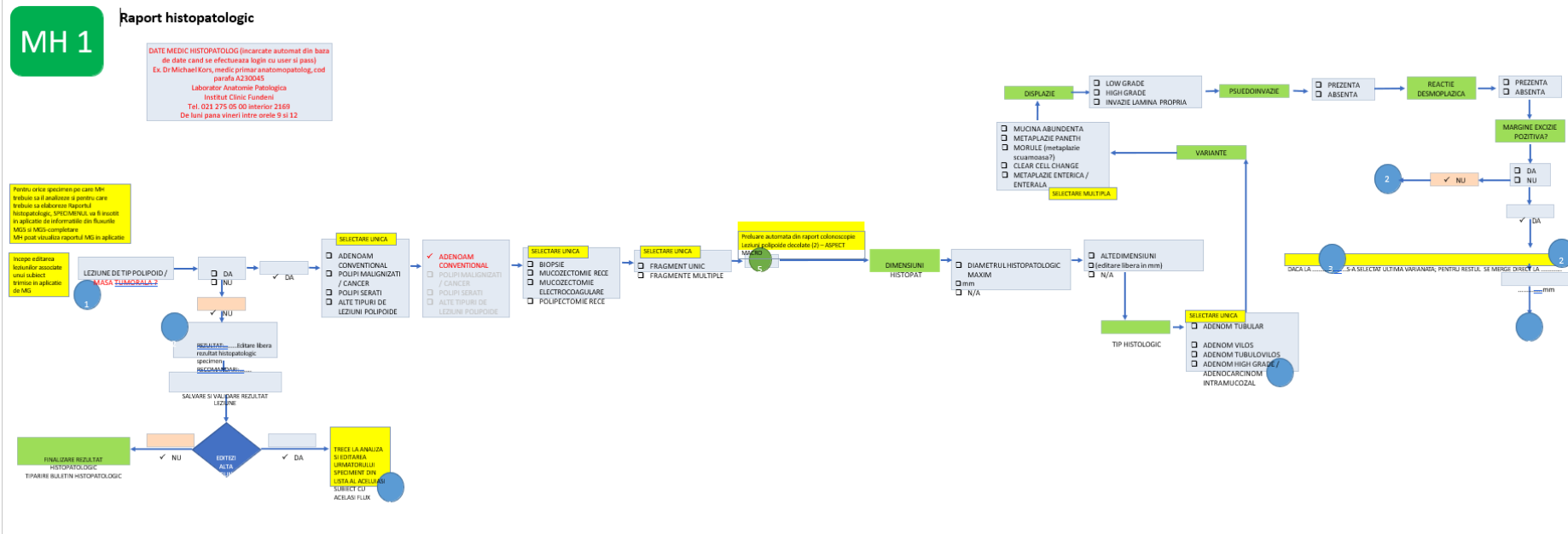
Settings

Registru de screening ROC

MG 1



Flux din registrul de screening ROC pentru examenul colonoscopic



Flux din registrul de screening ROC pentru examenul histopatologic

CAPITOL 8. ROLUL ȘI PREGĂTIREA FURNIZORILOR DE SERVICII DE SCREENING

În cadrul programului de screening sunt implicați următorii furnizori de servicii: medicii de familie, laboratoarele de analize, laboratoarele de endoscopie și personalul aferent, laboratoarele de anatomie patologică și personalul aferent, laboratoarele de radiologie și personalul aferent, call-centerul, ONG-urile (doar pentru proiectul ROCCAS) și personalul tehnic de suport al registrului de screening.

a. Medicii de familie

Medicii de familie participanți la programul de screening vor fi selectați de Centrele Regionale de Screening, cu sprijin logistic suplimentar oferit de SNMF, dacă este necesar. Se asigură acces voluntar și echitabil pentru toți furnizorii de servicii de medicină primară din zonele vizate, cu prioritate pentru cei din mediul rural și zone izolate. Participanții trebuie să respecte o metodologie simplificată de lucru pentru optimizarea timpului de consultație, să beneficieze de remunerare lunară, infrastructură de calitate, circuite funcționale și suport constant al experților regionali.

Criteriile de eligibilitate includ:

1. Sediul în zonele specificate de proiect,
2. Relație contractuală cu CAS,
3. Angajament de participare conform protocolului de testare.

Conform datelor publicate pe site-urile caselor județene de asigurări de sănătate, în anul 2024, distribuția numărului de cabinete de medicină de familie, pe regiuni, este următoarea:

1. **Regiunea de dezvoltare Nord-Est are 1468 MF** din următoarele județe: Bacău - 236 MF, Botoșani - 150 MF, Iași - 404 MF, Neamț - 233 MF, Suceava - 252 MF și Vaslui - 193 MF;
2. **Regiunea de dezvoltare Sud-Est are 1026 MF** din următoarele județe: Brăila - 124 MF, Buzău - 114 MF, Constanța - 339 MF, Galați - 226 MF, Tulcea - 96 MF și Vrancea - 127 MF;

3. **Regiunea de dezvoltare Sud–Muntenia are 1282 MF** din următoarele județe: Argeș – 319 MF, Călărași – 102 MF, Dâmbovița – 199 MF, Giurgiu – 94 MF, Ialomița – 97 MF, Prahova – 321 MF și Teleorman – 150 MF;
4. **Regiunea de dezvoltare Sud-Vest Oltenia are 1075 MF** din următoarele județe: Dolj – 493 MF, Gorj – 174 MF, Mehedinți – 119 MF, Olt – 210 MF și Vâlcea – 79 MF;
5. **Regiunea de dezvoltare Vest are 987 MF** din următoarele județe: Arad- 220, Caraș-Severin- 132, Hunedoara- 195 și Timiș- 440;
6. **Regiunea de dezvoltare Nord-Vest are 1217 MF** din următoarele județe: Bihor- 316, Bistrița-Năsăud- 128, Cluj- 321, Maramureș- 221, Satu-Mare-133 și Sălaj-98;
7. **Regiunea de dezvoltare Centru are 1156 MF** din următoarele județe: Alba – 171 MF, Brașov – 273 MF, Covasna – 88 MF, Harghita – 125 MF, Mureș – 278 MF și Sibiu – 221 MF;
8. **Regiunea de dezvoltare București – Ilfov are 1161 MF** din municipiul București – 1006 MF și județul Ilfov – 155 MF.

În plus, experții de monitorizare a grupului-țintă vor avea ca atribuție identificarea unităților administrativ-teritoriale cu deficit de medici de familie.

Medicii de familie incluși în proiect, pe baza criteriilor stabilite în procesul de screening, sunt autorizați să desfășoare activități după finalizarea unui curs special de screening, acreditat de CMR, care oferă 12 puncte și are o durată de 12 ore, desfășurate pe parcursul a două zile. Un astfel de curs a fost oferit și în cadrul proiectului ROCCAS I, unde au fost pregătiți 756 de medici de familie din toate regiunile țării. Aceste cursuri vor continua să fie oferite și în cadrul proiectului ROCCAS 3. În plus, medicii vor beneficia de suport suplimentar prin cursuri de e-learning disponibile în cadrul ROCCAS 3.

Rolurile și responsabilitățile medicului de familie, precum și structura organizatorică necesară pentru desfasurarea activitatii lor sunt detaliate mai jos:

- **Prescreening:**
 - Pregătirea cabinetului pentru activitatea de screening: incheierea contractelor necesare, dotarea cabinetului cu echipamente adecvate, organizarea circuitelor funcționale, instruirea personalului medical implicat
Identificarea persoanelor eligibile pentru screening-ul CCR



- Identificarea persoanelor eligibile pentru screening-ul CCR
- Invitarea persoanelor eligibile la screening și programarea la consultație inițială
- Educație pentru o viață sănătoasă pentru conștientizarea riscurilor și importanței screeningului
- **Vizita 1:**
 - Înrolarea activă a pacienților în programul de screening
 - Utilizarea mijloacelor digitale pentru colectarea datelor și verificarea existenței lor în registrul național (RENV) sau ROCCAS
 - Colectarea datelor despre apartenența la un grup vulnerabil și obținerea consimțământului informat
 - Excluderea persoanelor simptomatice, care sunt redirecționate pentru investigații suplimentare
 - Completarea chestionarului de risc pentru persoanele asimptomatice
 - Gestionarea persoanelor în funcție de nivelul de risc (risc mediu → test FIT, risc crescut → colonoscopie)
- **Gestionarea probelor FIT:**
 - Colectarea probelor FIT de la pacienți
 - Verificarea etichetării corecte și a calității recoltării
 - Gestionarea probelor invalide prin oferirea unui nou test și înregistrarea repetării în ROCCAS
 - Înregistrarea tuturor probelor în registrul ROCCAS
 - Depozitarea și predarea probelor FIT către laborator, cu proces verbal de predare-primire
- **Vizita 2:**
 - Comunicarea rezultatelor testului FIT către pacient
 - Consilierea pacienților în funcție de rezultate
 - Documentarea refuzului colonoscopiei, dacă este cazul, în registrul ROCCAS

- **Vizita 3 (pentru pacienții cu risc crescut sau test FIT pozitiv):**
 - Completarea chestionarului privind riscurile asociate colonoscopiei, inclusiv evaluarea comorbidităților și a tratamentelor anticoagulante
 - Instruire pentru pregătirea colonoscopiei și furnizarea kitului necesar
 - Consilierea pacienților privind procedura de colonoscopie și managementul tratamentului asociat, incluzând formularele de consimțământ
- **Colaborări în cadrul proiectului:**
 - Centrele de screening (CS): colaborare cu medicii de familie pentru contractare și decontare prin responsabilul județean
 - Organizații non-guvernamentale (ONG): furnizarea materialelor necesare și gestionarea circuitului pacientului pentru populațiile vulnerabile (proiecte ROCCAS 4)
 - Laboratorul pentru teste FIT: colaborare strânsă pentru analiza probelor
 - Laboratorul de endoscopie
 - Call-centerul
- **Responsabilitățile județene și regionale**
 1. **Responsabilul județean MF:** acesta este legătura dintre responsabilii regionali medicii de familie și colegii din teritoriu, supraveghează activitatea de screening din județ și oferă suport permanent colegilor din județ.
 2. **Responsabili regionali MF:** supraveghează activitatea de screening în întreaga regiune, oferind suport responsabililor județeni și fiind subordonați centrelor de screening.

În ceea ce privește remunerarea activităților de screening desfășurate de medicul de familie, aceasta va fi echivalentă cu cea pentru consultațiile preventive prevăzute în contractul cu CNAS. Cele trei vizite menționate anterior vor fi considerate consultații preventive și vor fi evaluate similar celorlalte consultații de acest tip, cu un punctaj de 100 de puncte.

b. Laboratoarele de analiză a testului FIT

Laboratoarele incluse în programele regionale trebuie să dețină un Certificat de acreditare emis de Asociația de Acreditare din România – RENAR, care confirmă că laboratorul de analize medicale

respectă cerințele standardului SR EN ISO 15189:2013 și are competența necesară pentru desfășurarea activităților de analize medicale. Auditul anual va face parte din criteriile de asigurare a calității procesului și va fi realizat de către instituțiile abilitate pentru auditarea laboratoarelor de analize medicale.

Laboratoarele implicate în analiza testelor FIT trebuie integrate în fluxul informatic al screeningului, pentru a asigura transmiterea rezultatelor în timp real în registru. Este recomandată integrarea automată a laboratoarelor în sistemul de screening, inclusiv în fluxurile informatice ale registrului ROCCAS, atât la predarea testelor de către medicul de familie, cât și la transmiterea rezultatelor procesate.

c. Laboratoarele de endoscopie și personalul aferent

Atât laboratorul de endoscopie, cât și medicul care efectuează procedurile trebuie să fie echipați adecvat și să aibă competențele necesare pentru a realiza toate intervențiile, inclusiv pentru gestionarea reacțiilor adverse. În acest sens, laboratorul trebuie să îndeplinească condițiile minime specificate în fișa de evaluare inițială (elaborată în cadrul proiectului ROCCAS 1 și actualizată în cadrul ROCCAS 3), care include criterii de acreditare și control pentru activitățile de endoscopie. Totodată, medicii endoscopiști implicați trebuie să fi urmat un curs de pregătire specializat pentru screening, cu curriculum în ROCCAS 1 și actualizat în ROCCAS 3 (curricula sunt incluse în anexă). Pentru ca un laborator să fie inclus în programul de screening, este obligatorie prezența a cel puțin doi medici endoscopiști, dintre care cel puțin unul trebuie să aibă competență în endoscopie de nivel II (endoscopie terapeutică), criteriile minime pentru restul fiind competența de nivel I (endoscopie diagnostică) și cursul de formare de screening menționat anterior. De asemenea, este necesară participarea la programe de Educație Medicală Continuă (EMC) și la inițiative pentru îmbunătățirea calității endoscopiei. Medicii vor avea acces la suport adițional prin cursuri de e-learning puse la dispoziție în cadrul ROCCAS 3.

Fiecare laborator trebuie să fie instituțional conectat cu entitatea desemnată pentru referirea pacienților cu test FIT pozitiv la colonoscopie (centrul de screening/call center) pentru a asigura programarea și gestionarea personalizată a cazurilor speciale care pot apărea. Aspectele esențiale pentru proiectarea, organizarea și funcționarea unui serviciu de endoscopie sunt după cum urmează:

1. **Proiectarea fizică a serviciului de endoscopie:** Unitățile de endoscopie pot fi amplasate în spitale, centre de zi sau centre mobile, fiecare necesitând amenajări specifice pentru

accesibilitate, siguranță și proximitate față de servicii de urgență. Spațiul trebuie să includă zone dedicate fiecărei etape ale procedurii endoscopice, respectând circuitele de siguranță pentru pacienți și personal:

- **Recepția și sala de așteptare** – situate la intrarea în unitatea de endoscopie, destinate acomodării pacienților și aparținătorilor înainte de procedură.
 - **Zona de pregătire înainte de procedură** – include o cameră de primire pentru discuția inițială și obținerea consimțământului informat, precum și o cameră de schimbare unde pacienții se pregătesc pentru procedură.
 - **Sala de endoscopie** – spațiul în care se desfășoară procedura propriu-zisă, cu dotări specifice pentru diagnostic sau tratament.
 - **Sala de reprocesare** – utilizată pentru decontaminarea și reprocesarea echipamentelor endoscopice, cu circuite de igienizare distincte.
 - **Sala de recuperare post-procedură** – împărțită în zona de recuperare primară (pentru pacienții imediat după procedură) și zona de recuperare secundară (unde pacienții se pregătesc pentru externare).
 - **Sala de consultație și interviu** – unde medicul discută cu pacientul înainte și după procedură pentru consiliere și explicații.
 - **Spațiul dedicat personalului** – include vestiare și o sală de recreere pentru echipa medicală.
2. **Organizarea funcțională:** Acest aspect presupune coordonarea echipelor și asigurarea de protocoale clare pentru o „călătorie” sigură și eficientă a pacientului în departament. ESGE oferă un ghid de 30 de măsuri de performanță pentru evaluarea serviciilor de endoscopie.
 3. **Rolul administrativ și leadership:** În fiecare serviciu de endoscopie, este esențial să existe structuri administrative clare și o echipă de coordonare bine definită, responsabilă de organizare și de implementarea unui plan operațional anual.
 4. **Echipe și mentenanță:** Echipamentele necesare variază în funcție de proceduri și trebuie să fie conforme cu cerințele de siguranță și întreținute periodic. Curățarea și decontaminarea echipamentelor se fac conform standardelor.
 5. **Personalul:** Capacitatea și competențele personalului trebuie evaluate periodic, asigurând o dotare corespunzătoare a echipei pentru desfășurarea procedurilor în siguranță.

6. **Protocoale de lucru:** Procedurile endoscopice trebuie să fie aliniate la ghidurile de specialitate, iar deciziile privind efectuarea procedurilor trebuie luate pe baza unor recomandări validate.
7. **Măsuri de siguranță și monitorizarea calității:** Se subliniază importanța evaluării riscurilor și monitorizarea calității prin indicatori specifici, cu revizuri și măsuri corective regulate.
8. **Informații și consimțământul pacienților:** Pacienții trebuie informați detaliat despre proceduri, riscuri și rezultate, fiind necesar obținerea consimțământului informat.
9. **Confortul și feedback-ul pacienților:** Serviciul trebuie să asigure confortul pacienților, iar feedback-ul lor este esențial pentru îmbunătățirea continuă a experienței de îngrijire.

Auditarea presupune evaluarea activității laboratorului prin măsurarea indicatorilor de calitate în programul de monitorizare, completarea fișelor de evaluare periodice și evaluarea aleatorie a concordanței între imaginile înregistrate la colonoscopie și buletinul endoscopic standardizat, raportat în registru. Această evaluare este realizată de doi experți desemnați de comitetul științific, care nu fac parte din laboratorul auditat, iar numărul de cazuri controlate este propus la 1% din totalul colonoscoپیilor de screening. Experții vor transmite comitetului științific rezultatul auditului (se propune o concordanță de peste 80% pentru a valida calitatea activității). Comitetul științific are abilitatea de a elabora recomandări specifice, dacă este necesar.

d. Laboratoarele de anatomie patologică și personalul aferent

Laboratorul de anatomie patologică trebuie să beneficieze de minim 2 anatomo-patologi care sa îndeplinească următoarele criterii:

- Medicii anatomo-patologi trebuie să aibă grad de medic specialist sau primar.
- Medicii trebuie să fi participat la unul dintre cursurile anterioare de formare ROCCAS 1 sau să participe la un curs de formare în screening, din programul ROCCAS 3 (curriculum definit în ROCCAS 1 și actualizat în ROCCAS 3). În cazul în care nu au participat până în prezent la cursul de formare în screening, trebuie să efectueze un stagiul de pregătire de 1-2 săptămâni într-unul din centrele din București, Constanța sau Craiova sau să urmeze un curs de specialitate de morfopatologie digestivă, care să includă specific morfopatologia polipilor intestinali (hiperplastici, adenomatoși, hamartomatoși, varia).

De menționat, medicii vor beneficia de sprijin suplimentar prin acces la cursuri de e-learning oferite în programul ROCCAS 3.

Medicii vor fi **auditați anual** pe baza unui protocol bine definit, după cum urmează:

- Se vor trimite către unul dintre centrele de referință nominalizate de Comitetul Științific al ROCCAS 3 câte 5 (cinci) piese de polipectomie infracentimetrice și câte 5 (cinci) piese de polipectomie cu diametrul maxim de cel puțin 10 mm, care sunt înregistrate în programul de screening
- De asemenea, se vor trimite 30% dintre piesele de polipectomie cu diagnostic anatomo-patologic final de polipi malignizați (cu adenocarcinom invaziv)
- Centrele care vor primi probele de analizat vor redacta și vor trimite concluziile către centrul care a trimis probele și către Consiliul Științific al proiectului, care va evalua rezultatele și va elabora recomandări specifice, dacă este necesar
- Se va evalua și calitatea tehnică/artefactele de fază preanalitică ale pieselor examinate (biopsii/piese de polipectomie).
- Se propune ca rata de concordanță între diagnosticul inițial și cel din centrul care efectuează auditul să fie de cel puțin 75% pentru a valida calitatea diagnosticului histopatologic inițial și, implicit, a centrului auditat.

Conform ghidurilor actuale, pentru următoarele diagnostice histopatologice este necesară o a doua opinie (second opinion): displazia de grad înalt/adenocarcinomul intramucosal/adenocarcinomul in situ/adenocarcinomul invaziv/epithelial misplacement/displazia din leziunile serate sesile și TSA. În cazul în care există discordanță între medicii anatomo-patologi din centrul respectiv, cazul va fi trimis către unul dintre centrele de referință. Alte situații specifice, neprevăzute, care pot apărea în cursul derulării programului de screening, vor fi discutate și rezolvate în colaborare cu centrele de referință și cu Consiliul Științific al programului.

În acest moment, nu este cunoscută cu acuratețe capacitatea serviciilor de endoscopie și de anatomie-patologică și nici volumul de servicii suplimentare pe care acestea le pot oferi fără a afecta serviciile diagnostice pentru pacienții simptomatici, care nu trebuie influențate negativ de programul de screening. În cursul activității de monitorizare ROCCAS 3, se va realiza această evaluare.

e. Laboratoarele de radiologie și personalul aferent

Laboratoarele de radiologie pot fi accesate pentru colonografie-CT în cazul persoanelor la care nu s-a putut realiza o colonoscopie completă din diverse motive. Această activitate va fi realizată pe baza unei trimiteri la radiologie, emisă de medicul de familie, și se va desfășura prin serviciul de diagnostic aferent serviciilor contractate cu CNAS.

f. Call-centerul

Toate proiectele regionale viitoare vor include call center. În cadrul programului de screening pentru prevenirea cancerului colorectal ROCCAS, call centerul joacă un rol important în asigurarea unei comunicări eficiente între pacienți și furnizorii de servicii medicale. Structura și funcționalitatea unui call center dedicat acestui program trebuie să fie bine organizate pentru a gestiona numeroasele aspecte logistice și informaționale ale screeningului, incluzând programările, educația pacienților și monitorizarea parcursului acestora prin diferitele etape ale programului.

Structura Call Centerului

1. Echipa multidisciplinară

Call centerul trebuie să includă operatori instruiți în aspecte medicale generale și specifice screeningului colorectal, dar și persoane care pot oferi suport tehnic sau logistic. Trebuie să urmeze un curs special de comunicare de 2 zile (12 ore total), cu sesiuni teoretice și practice, pentru a fi pregătite să gestioneze eficient aceste sarcini. Echipa poate fi formată din:

- **Operatori call center:** Personal instruit pentru a gestiona apelurile telefonice și a oferi informații de bază despre program, consultații și testele utilizate.
- **Consilieri medicali:** Specialiști în domeniul sănătății (asistenți medicali, personal medical instruit) care pot răspunde la întrebări medicale mai detaliate.
- **Suport tehnic:** Personal capabil să ofere asistență în utilizarea platformelor electronice de înregistrare, cum ar fi SEES (Sistemul Electronic de Evidență a Screeningului).
- **Manager de call center:** Coordonator responsabil cu supervizarea activităților zilnice și gestionarea echipei.

2. Tehnologie și platforme:

- **Sistem de gestionare a apelurilor (CRM):** Se va utiliza un sistem care să permită gestionarea eficientă a interacțiunilor cu pacienții, programărilor și comunicării cu centrele de screening și cabinetele medicilor de familie.

- **Integrare cu sistemul informatic ROCCAS:** Operatorii trebuie să aibă acces la sistemul ROCCAS pentru a putea verifica înregistrările pacienților, programările și rezultatele testelor FIT.
- **Telefonie VOIP:** Tehnologie de telefonie prin internet pentru a permite o comunicare stabilă și monitorizată.

3. Fluxuri de lucru:

- **Recepție și triere apeluri:** La primirea unui apel, operatorii identifică problema pacientului și îl ghidează în funcție de necesități (programare, informații, suport).
- **Escaladare către consilierii medicali:** Dacă apelul depășește competențele de bază ale operatorului (de ex., întrebări legate de semne și simptome), pacientul este redirecționat către un consilier medical.
- **Monitorizarea și urmărirea pacienților:** Call centerul trebuie să poată urmări progresul pacienților prin toate etapele screeningului, de la invitație până la obținerea și comunicarea rezultatelor.

Funcționalitatea call centerului

1. Programare la screening:

- Asigură suport în programarea **colonoscopiilor** pentru pacienții cu risc crescut sau FIT pozitiv.

2. Informare și educație a pacienților:

- Operatorii call centerului oferă **informații detaliate** despre screeningul pentru cancerul colorectal, importanța prevenției și a testului FIT.
- Oferă instruire pacienților privind modul corect de colectare a probei FIT, evitând astfel greșelile care ar putea duce la rezultate invalide.
- În unele cazuri, poate oferi suport psihologic de bază pentru a reduce anxietatea pacienților cu privire la colonoscopie sau alte proceduri.

3. Gestionarea și monitorizarea programărilor:

- Call centerul ajută pacienții să-și monitorizeze programările și să le reamintească de datele importante ale consultațiilor și procedurilor.
- În cazul pacienților care nu returnează testul FIT la timp, call centerul poate iniția un apel de urmărire pentru a le reaminti de importanța completării testului și pentru a organiza o nouă predare a testului, dacă este necesar.

- Monitorizează și înregistrează motivele pentru care pacienții refuză testarea sau colonoscopia și încearcă să le ofere consiliere suplimentară.
- 4. Comunicarea pregătirii pentru colonoscopie:**
 - În cazul unui rezultat pozitiv, pacientul este consiliat și redirecționat pentru efectuarea unei colonoscopii. Se poate discuta și necesitatea unei pregătiri corecte pentru această procedură, dacă persoana respectiva solicită informații suplimentare după vizita 3 la medicul de familie.
- 5. Gestionarea problemelor și escaladarea cazurilor:**
 - Call center-ul oferă suport pacienților care întâmpină dificultăți în utilizarea testelor, înțelegerea procedurilor sau în interpretarea informațiilor medicale. Dacă există probleme care necesită expertiză medicală avansată, acestea sunt redirecționate către consilierii medicali din echipă sau către medicii implicați în program.
- 6. Suport pentru medicii de familie și centrele de screening:**
 - Call center-ul poate acționa ca un punct de legătură între medicii de familie, centrele de screening și laboratoarele de endoscopie, facilitând schimbul de informații, programările și rezolvarea problemelor logistice.
 - Oferă suport pentru raportarea și actualizarea datelor în ROCCAS și alte sisteme utilizate în proiect.

Necesitatea call center-ului în cadrul programului de screening pentru cancerul colorectal

- Pacienții au acces rapid și facil la informații și suport, reducând bariera logistică în procesul de screening asigurând o accesibilitate crescută la procesul de screening.
- Call center-ul asigură eficiență operațională fiind bine organizat va optimiza fluxul de pacienți și programările pacienților, asigurând o monitorizare eficientă a procesului.
- Pacienții beneficiază de educație constantă cu privire la screening, prevenție și stil de viață sănătos, ceea ce contribuie la o mai bună conformitate și înțelegere prin educație continuă și consiliere.
- Call center-ul facilitează coordonarea între multiple entități, respectiv coordonarea între pacienți, medicii de familie, centrele de screening și centrele de endoscopie, asigurând astfel un parcurs clar.
- Call center-ul structurat și funcțional conform prezentei metodologii contribuie la succesul programului de screening, asigurând că pacienții sunt înrolați, informați și susținuți în program în mod corect și eficient.

g. Organizațiile non-guvernamentale implicate în recrutarea activă la screening pentru grupurile populaționale vulnerabile

Implicarea ONG-urilor în abordarea populației vulnerabile va fi o componentă a proiectelor regionale de screening finanțate din fonduri europene prin același program (POS) ROCCAS 4, care sunt planificate să înceapă în trimestrul I/II al anului 2025. Se va pune accent pe populațiile din zonele rurale cu acces limitat la servicii medicale (de exemplu, locuințe din regiuni montane, la distanțe mari de cabinetele medicale), comunitățile de romi din mediul rural și urban – unde va fi necesară implicarea mediatorilor sanitari și a liderilor locali ai comunității rome, precum și alte grupuri vulnerabile care vor fi definite în cadrul proiectelor regionale de screening.

h. Personalul tehnic de suport al registrului de screening

Toate procedurile de screening pentru cancerul colorectal sunt documentate în Registrul Operațiunilor de Screening (ROC). Informațiile din sistemul de screening sunt completate de: medicii de familie, organizațiile non-guvernamentale (ONG), centrele de screening, centrele de colonoscopie (medici gastroenterologi și histopatologi). Registrul ROCCAS are nevoie de personal tehnic de specialitate, având obligativitatea de participare la cursul specializare în registrul ROC.

Personalul tehnic este reprezentat astfel:

- Echipa de suport tehnică – NIVEL 1:

Expert Specialist suport tehnic: Fiecare regiune trebuie să aibă cel puțin o persoană tehnică responsabilă, care să acționeze ca specialist în suport tehnic, documentare și instruirea utilizatorilor. Acest specialist va fi responsabil pentru instruirea eficientă a utilizatorilor în folosirea sistemului, precum și pentru documentarea procedurilor și resurselor.

În cadrul echipei de suport tehnic, trebuie să fie alocată o persoană dedicată fiecărei regiuni, asigurând astfel continuitatea serviciului de suport. Se recomandă alocarea a 20% resurse suplimentare pentru a acoperi perioadele de vârf, concedii sau alte evenimente care ar putea afecta serviciul. De asemenea, echipa de suport tehnic de Nivel I ar trebui să fie gestionată la nivelul proiectelor regionale

- Echipa de suport tehnica – NIVEL 2 va fi formată din minim următoarele roluri:

Expert tehnic - Inginer software: Este necesară alocarea a cel puțin unei persoane pentru a asigura suportul tehnic în două regiuni. Această persoană va colabora cu specialiștii în suport tehnic și cu ceilalți membri ai echipei pentru a optimiza funcționalitățile existente, a rezolva problemele și solicitările utilizatorilor și pentru a implementa noi caracteristici.

Expert tehnic - Inginer baze de date – O persoană la nivel central va fi responsabilă de implementarea și gestionarea bazei de date, optimizarea performanței acesteia și asigurarea integrității datelor.

Echipe de suport tehnic de Nivel II trebuie să fie alocată la nivel central.

- *Echipe de suport tehnic – NIVEL 3*

Expert tehnic analist de date – 1 persoană. Aceasta persoană va efectua analiza și interpretarea datelor din registrul de screening, va identifica tendințele, anomaliile și posibilele probleme, și va colabora cu inginerii software pentru a optimiza procesele de analiză a datelor.

Expert tehnic Administrator sistem, inginer software expert securitate informatică – 1 persoană. Această persoană va gestiona administrarea generală a infrastructurii IT, inclusiv instalarea, configurarea și monitorizarea hardware-ului și software-ului la nivel central (servere). De asemenea, va fi responsabilă de gestionarea actualizărilor și securității sistemului, implementarea măsurilor de securitate și gestionarea incidentelor de securitate.

Expert tehnic Manager de proiect – 1 persoană. Este responsabil pentru coordonarea generală a echipei, definirea strategiei tehnice și a direcției generale. Se ocupă de planificarea și coordonarea suportului tehnic, asigură respectarea termenelor și bugetelor stabilite și menține comunicarea eficientă cu ceilalți membri ai echipei și operatorii registrului ROCCAS. Echipe de suport tehnic de Nivel III trebuie să fie alocată la nivel central.

De menționat că personalul furnizorilor de servicii de screening va beneficia, așa cum a fost precizat pe parcursul acestui capitol, de cursuri dezvoltate în cadrul ROCCAS 3. După anul 2028, se va crea un program multianual de instruire.

CAPITOL 9. ASIGURAREA CALITĂȚII ÎN PROCESUL DE SCREENING

Evaluarea și interpretarea rezultatelor screeningului sunt esențiale pentru a identifica dacă programul de screening CRC atinge obiectivele pentru care a fost dezvoltat și implementat. Este recunoscut faptul că contextul și logistica programelor de screening diferă în funcție de contextele naționale și de logistică. De exemplu, existența anterioară a unui registru al populației facilitează emiterea invitațiilor personalizate, în timp ce absența unui astfel de registru poate duce la recrutarea prin invitație deschisă. Eficacitatea unui program depinde de calitatea componentelor sale individuale. Succesul programului se măsoară nu numai prin impactul său asupra sănătății publice, ci și prin organizarea, implementarea și acceptabilitatea sa.

Aspectele organizatorice ale unui program de screening, influențează evaluarea și interpretarea rezultatelor screening-ului. Prin urmare, toate aspectele programului trebuie monitorizate și evaluate. Pentru a stabili dacă un program a fost eficace în ceea ce privește impactul său asupra morbidității și mortalității, este necesară urmărirea continuă a populației-țintă pe o perioadă lungă de timp. Prin urmare, indicatorii de performanță care utilizează definiții standard, disponibili la de la inițierea programului de screening, sunt esențiali pentru a măsura calitatea programului și impactul său potențial pe termen lung.

Componenta cheie în evaluarea programelor de screening al populației este colectarea datelor. Acest capitol include numai variabilele minime de date și indicatorii care ar trebui colectați și măsurați în scopul evaluării programelor. Nu discută indicatorii de calitate, cum ar fi cei utilizați pentru a măsura performanța endoscopistului sau satisfacția pacientului; o serie de astfel de indicatori vor fi elaborați separat pentru fiecare componentă a programului.

Trebuie remarcat faptul că, într-un cadru în care screeningul oportunist (de exemplu prin colonoscopie) care se desfășoară deja, adoptarea și performanța unui program organizat pot diferi semnificativ de cele dintr-un cadru în care nu a avut loc un astfel de screening. Majoritatea valorilor indicatorilor descriși mai jos se vor referi la situația în care programul este inițiat fără să fi avut loc screening oportunist anterior.

Dezvoltarea unor sisteme cuprinzătoare pentru documentarea proceselor de screening, monitorizarea achiziției și calității datelor, precum și compilarea și raportarea precisă a rezultatelor

sunt esențiale pentru evaluarea unui program de screening al populației și reprezintă o componentă esențială a programului de screening organizat.

Asigurarea calității în furnizarea serviciilor de screening presupune respectarea atât a criteriilor de calitate, cât și a standardelor de calitate. Standardele de calitate sunt cele cu un nivel măsurabil de performanță și ținte de realizare asociate. În cazul în care nu există niciun obiectiv măsurabil, acestea sunt considerate criterii de calitate pe care furnizorul de servicii trebuie să le îndeplinească.

Criteriile de calitate sunt formulate descriptiv, fără o țintă măsurabilă asociată, unele dintre ele sunt obligatoriu de respectat, altele sunt dezirabile.

Standardele de calitate sunt formulate ca activități cu un nivel măsurabil de performanță și cu o valoare țintă de atins. Aceste valori trebuie să fie valide, fezabile și de încredere.

1. Standard

Denumire	Acoperire cu invitații
Descriere	Proporția de populație eligibilă 50-74 de ani invitată la screening o data la 2 ani;
Justificare	Evidențele științifice arată că screeningul organizat pe baze populaționale reduce incidența și mortalitatea prin cancer colorectal; Evidențele științifice arată că un proces de invitare eficace și reaminiiri subsecvente maximizează beneficiul screeningului.
Numărător	Număr de participanți unici care au primit cel puțin o invitație;
Numitor	Număr total de participanți eligibili * ;
Observații	* Trebuie definite criteriile de excludere; Definiția ”populație eligibilă”
Prag de performanță	Minimum ≥ 80 din total populația țintă, Creștere cu 10% pe an Realizabil 100%
Surse de date	Numărător: date din registrul de screening; Numitor: Ideal: registrul populației eligibile cf evidențelor Direcției de Evidență a populației Practic: listele medicilor de familie, listele de evidență a beneficiarilor de venit minim garantat și alte ajutoare sociale, registrul de screening.
Perioadă de raportare	Datele privind acest standard se publică în raportul unei runde de screening (vezi glosar de termeni)

2. Standard

Denumire	Acoperire cu screening
Descriere	Proporția de populație eligibilă* testată într-o rundă de screening de 2 ani;
Justificare	Evidențele științifice arată că screeningul organizat pe baze populaționale reduce incidența și mortalitatea prin cancer colorectal; Un proces de reamintire eficace crește rata de returnare a probelor FIT ² ;
Numărător	Număr de participanți unici pentru care s-a prelevat cel puțin un test FIT satisfăcător **
Numitor	Număr total de participanți eligibili * ;
Observații	* Trebuie definite criteriile de excludere; Definiția "populație eligibilă" ** Un test FIT satisfăcător este definit ca testul adecvat pentru analiza și pentru care se obține un rezultat negativ/pozitiv;
Prag de performanță	Minimum $\geq 45\%$; Realizabil $\geq 55\%$
Surse de date	Numărător: date din registrul de screening; Numitor: Ideal: registrul populației eligibile cf evidențelor Direcției de Evidență a populației Practic: listele medicilor de familie, listele de evidență a beneficiarilor de venit minim garantat și alte ajutoare sociale, registrul de screening.
Perioadă de raportare	Datele privind acest standard se publică în raportul unei runde de screening (vezi glosar de termeni)

3. Criteriu

Număr	Criteriu QA – Clinica de audit	documente (sugestii)	Perioadă de raportare
1	Furnizorul de servicii medicale – în special de diagnostic și tratament are o metodologie de audit clinic care se realizează la intervale regulate de timp;	<ul style="list-style-type: none"> Planul de audit clinic; Rapoarte de audit la nivelul fiecărui furnizor de servicii; 	Raport de audit clinic la fiecare misiune de audit efectuată (la nivelul furnizorului de servicii)

4. Standard

Denumire	Completitudinea registrului populațional
Descriere	Completitudinea * registrului populațional
Justificare	<p>Evidențele științifice arată că screeningul pe baze populaționale contribuie la reducerea incidenței și mortalității prin cancer colorectal r1;</p> <p>Existența registrului populațional asigură echitatea în access la serviciile de screening;</p> <p>Un sistem de invitare-reinvitare eficace este profund dependent de registrul de populație complet.</p> <p>Recensământul populației reprezintă standardul de aur pentru validarea completitudinii registrului populației de screening.</p>
Numărător	Număr persoane eligibil incluse în registrul de screening;
Numitor	Date centrale relevante (evidența populației, liste medici de familie, liste personae beneficiare de ajutor social, alte surse)
Prag de performanță	Validare 95% din datele populaționale oficiale (TEMPO on-line)
Observații	*vezi definiție completitudine în glosarul de termeni;
Surse de date	<p>Baze de date centrale relevante (evidența populației, liste medici de familie, liste personae beneficiare de ajutor social, alte surse)</p> <p>Denumire raport: <i>raport populație</i>.</p>
Perioadă de raportare	Datele pentru acest standard se validează după fiecare actualizare a bazelor de date centrale și după recensământul național al populației.

5. Criteriu

Nr.	Criteriu – acuratețe registru	Documente	Perioada de raportare
2.	<p>Procedură/mecanism pentru:</p> <ul style="list-style-type: none"> Identificarea duplicatelor (participanți cu mai mult de 1 înregistrare în registrul de screening și mecanism de unificare a înregistrărilor; Actualizare a datelor participanților în registru; Posibilitatea ca participanții să-și poată actualiza datele (ex. telefonic, email sau online) 	Procedura elaborată;	Cf. calendarului de audit intern

6. Criteriu

Nr.	Criteriu – consimțământ informat	Documente	Perioada de raportare
3.	<p>Participanții la screening trebuie informați într-un format accesibil astfel încât să poate alege în cunoștință de cauză participarea la program;</p> <p>Informații privind beneficiile și limitele testelor de screening trebuie furnizate în mod obligatoriu;</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Broșuri, scrisori, pliante; • Procedură de informare elaborată; 	<p>Cf. calendarului de audit intern;</p> <p>P.V de distribuire a procedurii de informare;</p>

7. Criteriu

Nr.	Criteriu – procedură de renunțare	Documente	Perioada de raportare
4.	<p>Procedură de renunțare pentru participanții care își exprimă opțiunea de a renunța la participarea la screening;</p> <p>Programul nu va mai transmite corespondență către acești participanți;</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Procedura elaborată; 	<p>Cf. calendarului de audit intern;</p> <p>P.V de distribuire a procedurii de informare;</p>

8. Standard

Denumire	Reamintire invitație/reinvitare
Descriere	Proporția de persoane invitate care NU dau curs invitației într-un interval de ≤ 8 săptămâni cărora li s-a retransmis o a doua invitație;
Justificare	Beneficiile programelor de screening se obțin printr-o participare crescută la program; Crearea de variate și multiple participanților crește rata de participare în program; Prima re-invatarea participanților care nu au răspuns crește rata de participare cu 20-30%;
Numărător	Număr de persoane cărora li s-a transmis o a doua invitație (se vor exclude persoanele care au declinat în mod explicit participarea) într-un interval de 8 săptămâni.
Numitor	Număr persoane invitate care NU dau curs invitației într-un interval de ≤ 8 săptămâni (se vor exclude persoanele care au refuzat în mod explicit participarea);
Observații	Se vor exclude: - persoanele care au refuzat participarea; - Persoanele excluse din program din alte motive;
Prag de performanță	Minim $\geq 95\%$ Realizabil 100%
Surse de date	Date din registrul de screening; Denumire raport: CRC_reinvitare Acest raport este unul epidemiologic, de cohortă, urmărește aceeași cohortă în timp.
Perioadă de raportare	Date de monitorizare a programului, rapoarte de monitorizare semestriale anuale și la sfârșitul unei runde de screening;

9. Standard

Denumire	Distribuția/înmânarea kit FIT
Descriere	Proporția de kit-uri FIT înmânate/transmise* în interval ≤ 3 zile lucrătoare de la exprimarea consimțământului;
Justificare	Înmânarea/transmiterea kit-ului FIT într-un interval scurt de timp de la informare/mobilizare și exprimarea consimțământului de participare la screening crește rata de returnare a probelor.
Numărător	Nr. de kit-uri FIT înmânate participanților în ≤ 3 zile lucrătoare de la exprimarea consimțământului de participare;
Numitor	Număr de kit-uri FIT Înmânate participanților care au exprimat consimțământul de participare;
Observații	N/A
Prag de performanță	Minim $\geq 95\%$ Realizabil 100%
Surse de date	Date din registru. Denumirea raport: kit_FIT
Perioadă de raportare	Date de monitorizare a programului, rapoarte de monitorizare semestriale anuale și la sfârșitul unei runde de screening;

10. Standard

Denumire	Reamintire returnare probă FIT
Descriere	Proporția de participanți cărora li s-a înmănat kit-ul FIT și care nu au returnat-o în 4 săptămâni sau nu a fost primită la laborator în ≤ 4 săptămâni;
Justificare	Un proces de reamintire eficace crește rata de returnare și rata generală de participare la screening;
Numărător	Număr de participanți cărora li s-a înmănat kit FIT și care NU au returnat proba FIT în 15 zile sau a căror probă nu a fost transmisă laboratorului în ≤ 4 săptămâni.
Numitor	Număr de participanți pentru care proba nu a fost primită la laborator în maximum 4 săptămâni de la înmănanare kit FIT.
Observații	<ul style="list-style-type: none"> • * Se vor exclude: • Participanții care au declinat explicit participarea; • Probe FIT care NU ajung la laborator din motive logistice, inclusive cele deteriorate la transport;
Prag de performanță	<p>Minim $\geq 95\%$ Realizabil 100%</p>
Surse de date	<p>Date din registrul de screening; Denumire raport: <i>returnare_kit_FIT_recall</i></p>
Perioadă de raportare	Date de monitorizare a programului, rapoarte de monitorizare semestriale, anuale și la sfârșitul unei runde de screening;

11. Standard

Denumire	Transmitere rezultat către participanți
Descriere	Proporția de participanți care au primit rezultatul la testul FIT * în 5 zile lucrătoare de la primirea rezultatului de la laborator;
Justificare	Persoanele participante la screening pot dezvolta stări de anxietate în așteptarea rezultatelor. Anxietatea poate fi redusă prin reducerea timpului de așteptare și furnizarea rezultatelor în minimum de timp posibil. Experiența participanților în programul de screening trebuie să fie cât mai puțin perturbatoare astfel încât să îi motiveze să participe și în următoarele runde și de asemenea, experiența personală în screening este transmisă și anturajului care poate fi influențat de informațiile primite.
Numărător	Numărul de rezultate FIT (pentru probele satisfăcătoare pentru analiză) transmise către participanți în interval ≤ 5 zile lucrătoare de la raportarea lor de către laborator în registru.
Numitor	Numărul de probe FIT satisfăcătoare primite la laborator și pentru care s-au raportat/transmis rezultatele în registru.
Observații	<ul style="list-style-type: none"> • * măsurat după data analizei de laborator. • Se poate verifica și manual • Formularul de rezultat se generează numai pentru probele satisfăcătoare pentru analiză;
Prag de performanță	Minim $\geq 95\%$ realizabil 100%
Sursa datelor	Date din registrul de screening Denumire raport: <i>raport_rezultat</i>
Perioadă de raportare	Date de monitorizare a programului, rapoarte de monitorizare semestriale, anuale și la sfârșitul unei runde de screening;

12. Standard

Denumire	Timpul de transmitere a rezultatelor la Medicului de familie (MF)
Descriere	Proporția de rezultat FIT transmise MF* în ≤ 5 zile lucrătoare de la prelucrarea și raportarea lor în laborator;
Justificare	Informarea MF la timp privind rezultatele testelor FIT asigură un mediu de lucru favorabil, evită supraîncărcarea activității MF și crește credibilitatea programului;
Numărător	Număr de rezultate FIT satisfăcătoare pentru analiză transmise MF/ disponibile în registru în ≤ 5 zile lucrătoare de la analiza și raportarea acestora de la laborator;
Numitor	Număr de rezultate FIT transmise MF;
Observații	<ul style="list-style-type: none"> • Rezultatele FIT se generează numai dacă proba a fost satisfăcătoare pentru analiză; • * acolo unde testul a fost înmînat prin MF și/sau participantul este înscris pe lista unui medic de familie;
Prag de performanță	Minim $\geq 95\%$; Realizabil 100%;
Sursa datelor	Date din registrul de screening; Denumire raport: timp FIT_ raport;
Perioadă de raportare	Date de monitorizare a programului, rapoarte de monitorizare semestriale, anuale și la sfârșitul unei runde de screening;

13. Standard

Denumire	Timpul de notificare/programare a rezultatelor FIT pozitive la unitatea de endoscopie
Descriere	Proporția de rezultate pozitive FIT notificate/programate la unitatea de endoscopie în ≤ 5 zile lucrătoare de la primirea rezultatelor de la laborator;
Justificare	Evidențele științifice arată o creștere a anxietății participanților cu timp de așteptare la endoscopie prelungit; Evidențele științifice indică o relație invers proporțională cu timpul de așteptare rată de acceptare a endoscopiei
Numărător	Număr de participanți cu rezultate pozitive FIT notofocați unității de colonoscopie în ≤ 5 zile lucrătoare de la primirea rezultatului de la laborator;
Numitor	Număr de participanți cu un rezultat FIT pozitiv notofocați unității de endoscopie;
Observații	N/A
Prag de performanță	Minim $\geq 95\%$ Realizabil 100%
Sursa datelor	Date din registrul de screening Denumire raport:
Perioadă de raportare	Date de monitorizare a programului, rapoarte de monitorizare semestriale, anuale și la sfârșitul unei runde de screening;

14. Standard

Denumire	Timpul de înmânare a kit-urilor FIT de repetare
Descriere	Proporția de kit-uri FIT de repetare re-înmnate în ≤ 10 zile lucrătoare de la primirea rezoluției " nesatisfăcător pentru analiză" de la laborator;
Justificare	Se recomandă ca repetarea testelor FIT să aibă loc la scurt timp pentru a preveni pierderea pacienților din program;
Numărător	Număr de kit-uri FIT de repetare re-înmnate participanților în , în ≤ 10 zile lucrătoare de la rezoluția laboratorului;
Numitor	Număr de kit-uri FIT de repetare înmnate participanților;
Observații	Nu se vor lua în calcul participanții care nu au mai putut fi contactați sau care au declinate în mod explicit continuarea;
Prag de performanță	Minim $\geq 95\%$ Realizabil 100%
Sursa datelor	Date din registru; Denumire raport:
Perioadă de raportare	Date de monitorizare a programului, rapoarte de monitorizare semestriale, anuale și la sfârșitul unei runde de screening;

15. Standard

Denumire	Timpul de transmitere a rezultatelor la colonoscopia fără analiză histopatologică (indice de colonoscopie)
Descriere	Proporția rezultate la colonoscopie fără analiză histopatologică care au primit rezultat transmise în 10 zile lucrătoare de la data efectuării colonoscopiei;
Justificare	Reducerea anxietății în așteptarea rezultatelor.
Numărător	Număr de participanți care au efectuat o colonoscopie index care au primit rezultatele cu rezoluția de rechemare peste 2 ani la screening de rutină în termen de 10 zile lucrătoare;
Numitor	Număr de participanți care au efectuat colonoscopie index care au primit rezultatele cu rezoluția de rechemare peste 2 ani la screening de rutină;
Observații	*măsurat după data efectuării colonoscopiei;
Prag de performanță	Minim $\geq 95\%$ realizabil 100%
Sursa datelor	Date din registrul de screening; Raport de cohortă (epidemiologic);
Perioadă de raportare	În raportul fiecărei runde;

16. Standard

Denumire	Țimpul de transmitere a rezultatelor la colonoscopia fără analiză histopatologică (indice de colonoscopie)
Descriere	Proporția rezultate la colonoscopie cu analiză histopatologică care au primit rezultat transmise în 20 zile lucrătoare de la data efectuării colonoscopiei cu rezoluția de rechemare peste 2 ani la screening de rutină;
Justificare	Reducerea anxietății participanților în așteptarea rezultatelor;
Numărător	Număr de participanți care au efectuat o colonoscopie index cu analiza histopatologică și rezoluție de rechemare peste 2 ani la screening de rutină care au primit rezultatul în 20 zile lucrătoare;
Numitor	Număr de participanți care au efectuat o colonoscopie index cu analiza histopatologică și rezoluție de rechemare peste 2 ani la screening de rutină ;
Observații	<ul style="list-style-type: none"> * măsurat după data rezultatului histopatologic;
Prag de performanță	Minim $\geq 90\%$ realizabil 100%
Sursa datelor	Date din registrul de screening; Raport de cohortă (epidemiologic);
Perioadă de raportare	În raportul fiecărei runde;

17. Standard

Nume	Timpul de transmitere a rezultatelor către medicii de familie la colonoscopia fără analiză histopatologică (colonoscopie index)
Descriere	Proporția de rezultate cu rezoluția de rechemare la screening de rutină peste 2 ani transmise către medicii de familie pentru participanții care au efectuat o colonoscopie index fără analiză histopatologică, transmisă în 10 zile lucrătoare;
Justificare	Furnizarea de informații către MF la timp asigură că aceștia pot furniza la rândul lor informațiile pacienților și că le pot comunica rezultatele;
Numărător	Număr de rezultate la colonoscopia index fără analiză histopatologică și rezoluție de rechemare la screening de rutină peste 2 ani transmise medicului de familie în 10 zile lucrătoare;
Numitor	Numărul de participanți care a avut o colonoscopie index fără patologie luată ca parte a colonoscopiei și rezultatul a fost clasificat ca rechemare de rutină în cazul în care scrisoarea de rezultat a medicului de familie este trimisă furnizorului de poștă
Prag de performanțe	Minim $\geq 95\%$ realizabil 100%
Observații	*Măsurat de la fișierul de dată trimis furnizorului de e-mail <ul style="list-style-type: none"> • Acest standard se aplică numai participanților la care un medic de familie a fost atribuit înregistrării participantului. • Verificați manual dacă furnizorul de corespondență emite scrisori în termen de 2 zile de la trimiterea dosarului
Sursa datelor	Date din registrul COR, raport Denumire raport <i>BowelScreen Charter</i> . Acest raport este un raport de cohortă (raport epidemiologic), ceea ce înseamnă că urmărește aceeași cohortă de participanți de-a lungul timpului
Perioadă de raportare	Datele privind acest standard vor fi raportate pentru fiecare rundă de screening

18. Standard

Nume:	Timpul de procesare și transmitere a rezultatelor testelor FIT
Descriere	Proporția rezultate ale probelor FIT transmise/raportate in sistem în 5 zile lucrătoare de la primirea a probei în laborator;
Justificare:	Persoanele care așteaptă rezultatul screeningului pot experimenta anxietate care poate fi redusă prin furnizarea de informații în timp util. Promptitudinea furnizării acestor rezultate este importantă atât pentru experiența persoanei, cât și pentru rezultatele clinice și ale pacientului.
Numărător:	Număr de participanți invitați la un test FIT pentru care rezultatul a fost raportat în sistem în ≤ 3 zile lucrătoare de primirea probei în laborator.
Numitor:	Numărul de participanți care au efectuat un test FIT pentru care rezultatul a fost raportat în sistem.
Observații:	Fără excluderi
Prag de performanțe :	100%
Sursa datelor:	Sursa datelor este registrul de screening CCR. COR. Acest raport este un raport de cohortă (raport epidemiologic), ceea ce înseamnă că urmărește aceeași cohortă de participanți de-a lungul timpului
Perioadă de raportare	Datele privind acest standard sunt publicate în raportul rundeii programului;

19. Standard

Nume	Rata testelor inadecvate (rata invaliditate)
Descriere	Proporția de teste inadecvate pentru interpretare primite de laborator <i>Raportarea acestui standard este separată pentru a asigura o măsurare clară a testelor inadecvate primite pentru: vârstă, sex, total general și motive.</i>
Justificare	Numărul de probe respinse ca neadecvate pentru raportare trebuie menținut la niveluri minime.
Numărător:	Numărul de participanți invitați care au returnat un kit FIT care a avut un rezultat FIT "inadecvat"
Numitor:	Numărul de participanți invitați care au returnat un kit FIT
Observații:	Se consideră sper raportare numai testul acceptabil- 1 rezultat pentru fiecare participant unic care returnează kitul FIT
Prag de performanță:	Minim $\leq 3\%$ realizabil $\leq 1\%$
Sursa datelor:	Sursa datelor este baza de date a registrului de screening. Acest raport este un raport de cohortă (raport epidemiologic), ceea ce înseamnă că urmărește aceeași cohortă de clienți identificați de-a lungul timpului
Perioadă de raportare	Datele privind acest standard sunt publicate în raportul rundei programului

Pentru al doilea test de screening, având în vedere paradigma raportului beneficiu-risc și necesitatea unui program de calitate care să asigure un avantaj pentru populația screeningată cu riscuri minime, a fost identificat un set complet de indicatori de calitate care măsoară în mod particular procedura colonoscopică. Acești indicatori se regăsesc în tabelul de mai jos.

Indicatori de calitate în colonoscopia de screening (diagnostic/terapie/diagnostic histopatologic)

CRITERIU	STANDARD MINIM	STANDARD REALIZABIL
Numărul minim de colonoscopii de screening efectuate anual de fiecare colonoscopist de screening • Colonoscopii (simptomatice și de screening) anual • Colonoscopii de screening (în programul național)	>300 >150	
Rata de răspuns (rata de acceptare) pentru colonoscopie după FIT pozitiv	> 75%	> 80%
Pregătire adecvată a colonului (BOSTON minim 6)	> 85%	> 90%
Rata de intubație cecală cu dovadă fotografică	≥ 90%	≥ 95%
Țiimpul de retragere > 6 min	90%	95%
Retroversia cecală	DA	
Rata de polipectomii „corecte” (ghid ESGE)	80%	90%
Rata de recuperare a polipilor ectomizați	80%	95%
Rata de perforație a colonoscopiei	<1 la 1.000 de colonoscopii	
Rata de perforație post-polipectomie	<2 la 1000 colonoscopii cu polipectomie	
Rata de sângerare post-polipectomie care necesită transfuzii	<1% din colonoscoopiile în care se efectuează polipectomie severe < 1/20	
Rata de detectare a cancerului	> 3% din colonoscopii	≥5 din colonoscopii
Rata de detectare a adenoamelor (ADR)	> 25% din colonoscopii	> 35% din colonoscopii
Rata de detecție a adenoamelor avansate (≥10mm, adenoame tubulo-viloase, adenoame viloase, displazie de grad înalt)	> 15 %	> 20%
Rata de detecție a leziunilor serrate	> 7%	> 7%
Proporția de colonografii CT efectuate persoanelor cu această indicație în termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea recomandării	≥95%	100%
Rata de finalizare a colonografiei CT	≥95%	
Rata de perforație a colonografiei CT	<1 la 3.000 de examene colono-CT	
Țiimpul de întoarcere pentru raportul emis către program după efectuarea examenului de colonografie CT	≤15 zile lucrătoare	≤10 zile lucrătoare
Proporția leziunilor raportate ca displazie de grad înalt	≤10%	
Proporția de polip-cancer identificată ca diferențiere slabă	≤20%	
Proporția de trimeri pentru cancer de colon la un centru de cancer desemnat ce au fost efectuate în termen de 10 zile lucrătoare de la diagnosticul histologic	≥90%	100%

În anexa capitolului sunt identificate modalitățile de monitorizare ale acestor parametri și rolul personalului abilitat să desfășoare aceste activități.

CAPITOL 10. PRINCIPII DE COMUNICARE, CAMPANIILE IEC, EVALUAREA CUNOȘTINTELOR POPULAȚIEI ȚINTĂ, SATISFAȚIA PERSOANELOR SCREENATE

PRINCIPII DE COMUNICARE, CAMPANIILE IEC, EVALUAREA CUNOȘTINTELOR POPULAȚIEI ȚINTĂ

În contextul activităților de comunicare legate de extinderea accesului egal și în timp util la servicii medicale preventive de calitate, proiectul ROCCAS 3 joacă un rol esențial în asigurarea unui caracter unitar și coerent al procesului de screening pentru cancerul colorectal la nivel național. Aceasta se realizează prin conceperea de mesaje-cheie centralizate și standardizate, care să fie utilizate în toate campaniile regionale și locale, asigurând astfel consistența și eficacitatea comunicării.

1. Scopul campaniei de comunicare și rolul ROCCAS 3:

- **Obiectiv principal:** Crearea și diseminarea unor mesaje-cheie unitare care să susțină caracterul coerent al procesului de screening pentru cancerul colorectal la nivel național. Proiectul ROCCAS 3 se concentrează pe dezvoltarea unei strategii de comunicare centralizate care să fie aplicată în toate proiectele regionale, asigurând uniformitatea și eficiența campaniilor de informare.
- **Impactul așteptat:** Prin asigurarea unui mesaj unitar, se dorește o creștere semnificativă a conștientizării în rândul grupurilor vulnerabile și defavorizate socio-economic despre importanța prevenției, beneficiile screeningului și necesitatea depistării precoce a cancerului colorectal.

Principii generale ale comunicării

Luarea deciziilor informate, principii etice

În ultimii ani, autonomia pacienților și dreptul lor de a lua decizii informate a devenit o problemă centrală în intervențiile medicale. Luarea deciziilor informate este un proces decizional în care indivizii fac o alegere rațională și autonomă cu privire la propria sănătate pentru a se proteja de riscuri și daune. Aceasta implică faptul că acești pacienți să cunoască și să înțeleagă avantajele

(beneficiile) și dezavantajele (daunele) screeningului și sunt conștienți nu numai de toate riscurile și beneficiile participării la screening, ci și de neparticipare. Primirea de informații despre cancerul în sine pare de asemenea importantă în procesul de luare a deciziilor informate (Jepson et al. 2005). În consecință, orice cadru dezvoltat pentru a comunica informații de sănătate despre screeningul CRC trebuie să fie susținut de următoarele principii etice (Beauchamp & Childress 1979):

- Autonomie: obligația de a respecta capacitățile decizionale ale persoanelor autonome. Această obligație subliniază faptul că pacienții ar trebui să fie în mod normal în măsură să aleagă dacă să accepte sau nu o intervenție ca parte a dreptului lor general de a-și controla propria viață;
- Dreptate: obligația de a evita provocarea de prejudicii în mod intenționat sau direct (principiul nu este neapărat încălcat dacă există un echilibru adecvat al beneficiilor; adică dacă prejudiciul nu este intenționat în mod direct, ci este un efect secundar nefericit al încercărilor de a îmbunătăți sănătatea unei persoane);
- Benefici: obligația de a oferi beneficii, punându-le în balanță cu riscurile; și
- Justiția: obligația de echitate în distribuirea beneficiilor și riscurilor.

Furnizarea de informații echilibrate, imparțiale și cuantificate despre CCR (de exemplu, incidență, factori de risc și simptome) și screeningul CCR (beneficii, daune și factori de risc) este crucială pentru a ajuta pacienții să ia deciziile în cunoștință de cauză. Este important ca dovezile științifice să fie utilizate pentru a dezvolta materiale de informare a pacienților și ca aceste dovezi să fie ușor accesibile pentru consultare publică.

2. Rolul proiectelor de faza II ROCCAS 4 și Direcțiilor de Sănătate Publică (DSP):

- **Proiectele ROCCAS 4 (Faza II):** După stabilirea mesajelor unitare la nivel național prin ROCCAS 3, proiectele de fază II, ROCCAS 4, vor fi responsabile de implementarea activităților de informare și comunicare la nivel regional. Aceste proiecte vor adapta și disemina mesajele centrale, asigurându-se că acestea sunt relevante și eficiente pentru publicul local.
- **Implicarea DSP-urilor:** Direcțiile de Sănătate Publică județene vor juca un rol crucial în această etapă, având responsabilitatea de a coordona activitățile de informare și educare în cadrul comunităților locale. Aceste activități vor include distribuția materialelor

informative, organizarea evenimentelor de conștientizare și colaborarea cu actorii locali pentru a asigura o acoperire largă și o penetrare eficientă a mesajelor.

3. Adaptarea mesajelor de comunicare la nivel local:

- **Personalizarea mesajelor:** Deși ROCCAS 3 asigură un cadru unitar pentru comunicare, DSP-urile și proiectele ROCCAS 4 vor adapta mesajele la specificul local, ținând cont de particularitățile regionale, cum ar fi mediul de rezidență (urban/rural), nivelul de educație, statutul socio-economic și barierele culturale.
- **Abordarea barierelor locale:** Activitățile vor fi ajustate pentru a aborda barierele specifice întâlnite în diverse comunități, inclusiv obstacole psihologice, economice și de accesibilitate. De exemplu, în zonele rurale sau în comunitățile marginalizate, mesajele vor fi simplificate și traduse în limbile minorităților, pentru a asigura o înțelegere adecvată și o receptivitate maximă.

4. Materiale informative și educative:

- **Materiale centralizate și locale:** ROCCAS 3 va dezvolta machetele de bază pentru pliante, afișe și clipuri video educative, care vor fi ulterior personalizate de către DSP-uri și proiectele ROCCAS 4 pentru a reflecta nevoile și specificul local. Aceste materiale vor acoperi informații despre testul FIT, pregătirea pentru colonoscopie și alte aspecte relevante pentru screeningul colorectal.
- **Traduceri și subtitrări:** Materialele vor fi traduse și subtitrate în limbile minorităților, cum ar fi romani și maghiară, pentru a asigura accesul echitabil la informații pentru toate categoriile defavorizate și vulnerabile.

5. Organizarea evenimentelor de informare și diseminare:

- **Evenimente regionale coordonate de DSP-uri:** Direcțiile de Sănătate Publică locale vor organiza evenimente regionale, în cadrul cărora se vor prezenta și disemina rezultatele studiilor de cercetare și evaluarea impactului proiectelor regionale.
- **Evenimente centrale coordonate de ROCCAS 3:** Evenimentele centrale vor fi organizate pentru a prezenta rezultatele globale ale studiilor de cercetare și impactul la nivel național al proiectelor regionale. Aceste evenimente vor contribui la consolidarea mesajului unitar și la evaluarea eficacității campaniei de comunicare.

6. Identificarea și reducerea barierelor/obstacolelor în calea luării deciziilor informate

Luarea deciziilor în cunoștință de cauză este un proces complex. Este posibil ca primirea de informații echilibrate, imparțiale și cuantificate legate de CRC și screeningul CRC să nu fie suficientă pentru ca pacienții să ia decizii în cunoștință de cauză; pacienții trebuie, de asemenea, să fie capabili să înțeleagă informațiile furnizate, să ia o decizie și să-și ducă la îndeplinire decizia (O'Connor et al. 2009). Barierele/obstacolele în luare deciziei informate pot exista și pot fi legate de:

- Modul de organizare al programului de screening CRC, cum ar fi accesul și disponibilitatea serviciilor de screening, precum și accesul și disponibilitatea informațiilor de screening.
- Cunoștințele, atitudinile și practica furnizorului (furnizorilor) de servicii de screening CRC.
- Pacient însuși: vârsta, sexul, problemele de sănătate fizică sau mintală, ocupația, educația sau abilitățile de a citi sau înțelege informații

De aceea este importantă cunoașterea acestor bariere și identificarea acțiunilor/intervențiilor necesare pentru a le depăși.

Bariere legate de pacienții

Eterogenitatea populației

Profesioniștii din domeniul sănătății implicați în serviciile de screening interacționează cu persoane de diferite vârste și valori, culturi și credințe diferite. Astfel, informațiile furnizate pot fi privite/primate diferit și ceea ce pare că este potrivit pentru un destinatar poate să nu fie cel mai bun pentru altul. În plus, factorii contextuali și personali pot influența direct modul în care o persoană procesează informațiile de sănătate și, prin urmare, pot afecta motivația de a participa la screening. Nivelul de educație poate avea, de asemenea, un impact asupra modului în care informațiile prezentate sunt înțelese.

Minorități etnice

Furnizorii de programe de screening trebuie adesea să se adreseze populațiilor multiculturale și multilingvistice cu toate problemele de comunicare aferente. Depășirea acestor probleme necesită mai mult decât simpla traducere a materialului informativ. Ar trebui să se înțeleagă valorile etno-

culturale, credințele, practicile de sănătate și stilurile de comunicare ale acestor grupuri variate, iar materialele informaționale produse trebuie să se conformeze acestor nevoi identificate.

Alfabetizare scăzută în sănătate

Alfabetizarea inadecvată sau scăzută în domeniul sănătății este definită ca incapacitatea de a citi și înțelege informațiile de bază legate de sănătate. Alfabetizarea în sănătate necesită un grup complex de abilități de citire, ascultare, analiză și luare a deciziilor și capacitatea de a aplica/utiliza aceste abilități în situații de sănătate. Alfabetizarea scăzută în domeniul sănătății este legată în mod independent de mortalitate și de o serie de rezultate slabe în materie de sănătate. Sărăcia, etnia și vârsta sunt, de asemenea, considerate predictorii ai alfabetizării limitate. În contextul programelor de screening, alfabetizarea scăzută în domeniul sănătății poate reprezenta un obstacol major în înțelegerea informațiilor despre screeningul cancerului, diagnostic, opțiuni de tratament etc. Acest lucru este valabil mai ales în screening-ul CRC, deoarece cerințele de informații scrise sunt probabil cele mai mari.

Pentru a atinge un nivel adecvat de alfabetizare în domeniul sănătății, este important ca personalul implicat în screening să identifice nevoile oamenilor prin utilizarea unor strategii de comunicare adecvate, promovând accesul, identificarea și eliminarea barierelor/obstacolelor din cadrul sistemelor și evaluarea continuă a eforturilor de îmbunătățire.

Reducerea barierelor

Deoarece există multe intervenții de comunicare care ar putea fi utilizate, programul de screening CRC ar trebui să identifice strategia de comunicare cea mai potrivită pentru populația țintă (inclusiv grupuri specifice). Programul de screening CRC ar trebui să țină cont de barierele populației, nevoile și facilitatorii luării unei decizii informate. Materialele informative elaborate trebuie să se conformeze acestor nevoi de informare și facilitatori identificați. Perspectiva publică este importantă pentru înțelegerea adecvată a acestor bariere, nevoi și facilitatori. Publicul ar trebui să fie implicat atunci când sunt dezvoltate instrumentele de comunicare.

Pentru a reduce barierele persoanelor, în special în ceea ce privește limbajul și modalitățile de prelucrare a informațiilor, strategia de comunicare ar trebui să ofere informații într-un mod practic și concis, folosind un limbaj simplu și clar, evitând jargonul și termenii tehnici, cum ar fi concepte matematice sau statistice de neînțeles pentru exprimarea riscului, și ar trebui utilizate

ilustrații/elemente vizuale. Acest lucru este valabil mai ales pentru instrucțiunile scrise despre utilizarea kitului FIT sau despre procedura de curățare a intestinului.

În mod ideal, informațiile scrise (inclusiv instrucțiunile scrise) nu ar trebui să fie singura sursă de informații și ar trebui să fie completate de instrumente de comunicare vizuală și/sau intervenții verbale.

Activități de cercetare socială:

- Studii de cunoștințe și atitudini: În cadrul ROCCAS 3, se vor realiza servicii de cercetare socială pentru evaluarea cunoștințelor și atitudinilor față de cancerul colorectal. Aceste studii vor furniza date esențiale pentru adaptarea mesajelor și a materialelor informative la nevoile specifice ale grupurilor țintă.
- Focus grupuri: Vor fi organizate focus grupuri cu participanți din categoriile socio-economice vizate, pentru a evalua calitativ percepțiile și cunoștințele despre cancerul colorectal, precum și pentru a identifica barierele și facilitatorii de acces la servicii medicale.

7. Implicarea actorilor cheie și mass-media:

- Coordonarea centralizată și locală: În timp ce ROCCAS 3 asigură coordonarea centralizată a campaniei, DSP-urile și proiectele ROCCAS 4 vor colabora cu medicii de familie, personalul medical și non-medical din autoritățile publice locale, precum și cu alte entități relevante pentru a asigura o implementare eficientă a activităților de comunicare la nivel local.
- Mass-media: Rolul mass-media este esențial atât la nivel național, cât și local, în promovarea mesajelor campaniei și în creșterea gradului de conștientizare asupra importanței screeningului pentru cancerul colorectal.

8. Experiența partenerilor și continuitatea campaniei:

- Experiența în proiecte anterioare: Prin proiectul ROCCAS I a fost dobândită experiență în campanii de informare și educare privind sănătatea, inclusiv prin proiecte anterioare precum ROCCAS II și alte inițiative regionale și naționale. Această experiență asigură o

implementare eficientă a campaniei actuale, cu un accent puternic pe comunicarea eficientă cu grupurile vulnerabile.

- Continuarea și dezvoltarea campaniei: Prin proiectele ROCCAS 3 și 4, se asigură continuitatea campaniei de informare și educare, cu o coordonare eficientă între nivelul central și cel local, pentru a maximiza impactul asupra sănătății publice.

Această abordare integrată și detaliată asigură că fiecare aspect al campaniei de comunicare este acoperit, de la nivelul național de coordonare și standardizare a mesajelor, până la adaptarea și implementarea lor la nivel local, cu scopul final de a îmbunătăți accesul la screening și de a reduce mortalitatea evitabilă prin depistarea precoce a cancerului colorectal.

Eficacitatea intervențiilor de comunicare în screeningul CRC

Intervenții utilizate pentru a invita o persoană să se supună testului

Intervențiile enumerate în această secțiune sunt strâns asociate cu modul de organizare a programului de screening.

Susținerea medicului/medicului de familie

Impactul informațiilor transmise prin invitație este mai mare dacă invitația este semnată de medicul unei persoane. Implicarea medicilor de familie arată, de asemenea, o influență pozitivă asupra impactului unor metode de informare mai adaptate și mai structurate. Prin urmare, profesioniștii din asistența medicală primară ar trebui să fie implicați în procesul de transmitere a informațiilor persoanelor invitate pentru screening. O scrisoare personalizată semnată de un medic de familie sau de un alt furnizor de asistență medicală primară de încredere este mai eficientă decât o scrisoare impersonală trimisă de un centru central de screening:

- O scrisoare de notificare prealabilă poate crește participarea.
- Orice fel de reamintire/întărire este eficient în creșterea aderenței, memento-urile telefonice fiind cea mai eficientă opțiune, dar și cea mai scumpă.

În contextul unui program organizat, ar trebui utilizate scrisori de invitație personale, de preferință semnate de un medic de familie. O scrisoare de reamintire trebuie trimisă prin poștă tuturor celor care nu au participat la invitația inițială. Deși mai eficiente decât alte modalități, memento-urile telefonice nu sunt rentabile.

FIT: înmânarea kitului și a fișei de instrucțiuni

- Nu există dovezi științifice că proporția de probe inadecvate poate fi afectată de furnizorul utilizat pentru înmânarea kitului, atâta timp cât sunt furnizate fișe de instrucțiuni clare și simple împreună cu kitul .
- Timpul necesar pentru a ajunge la furnizorul de testare reprezintă un factor determinant puternic al conformității.
- Trimiterea/înmânarea kitului FIT împreună cu scrisoarea de invitație poate fi mai eficientă decât scrisoarea singură, dar rentabilitatea unei astfel de strategii ar putea fi scăzută.

Alte intervenții care pot fi utilizate cu invitația: intervenții scrise, vizuale, față în față

Pliante și broșuri

Pliantele sunt o modalitate esențială pentru organizatorii programului de screening de a comunica cu populația țintă. Rezultatele studiilor efectuate în acest sens au arătat că participarea la screening CCR a fost semnificativ mai mare în rândul pacienților care au citit atât prospectul, cât și scrisoarea, comparativ cu cei care au citit doar scrisoarea.

Adăugarea de ilustrații explicative la materialul scris despre procesul polip-cancer și îndepărtarea polipilor în timpul endoscopiei, a sporit semnificativ cunoștințele și înțelegerea).

Conform acestor studii, există dovezi bune că pliantele pot crește cunoștințele despre screeningul CRC, dar dovezile că pliantele facilitează exercitarea alegerii în cunoștință de cauză sunt mai puțin evidente. Deoarece există o lipsă de acord cu privire la definiția "alegerii informate" și a măsurilor validate, este într-adevăr dificil de evaluat impactul utilizării prospectelor asupra alegerii în cunoștință de cauză a pacienților cu privire la screeningul CCR. Prin urmare, în plus față de pliante, trebuie utilizate și alte intervenții.

Mesaje video

Intervenție non-multimodală

Există studii care au arătat că utilizarea de mesaje filmate nu a avut niciun efect asupra ratei generale de screening CRC.

Însă adăugarea mesajelor filmate/video instrucțiunilor scrise s-au dovedit eficiente în creșterea ratei de acceptare a participării la screening.

Ajutoarele decizionale interactive bazate pe computer au îmbunătățit cunoștințele și au fost utile pentru a ajuta oamenii să decidă participarea. Sprijinirea deciziei prin mijloace interactive bazate pe computer au crescut participarea la screening, dar nu au avut niciun efect dacă au fost adăugate la o intervenție de interviu. O intervenție personalizată pe calculator a afectat cunoștințele și intenția de a fi examinată mai mult decât o intervenție nepersonalizată, dar nu este suficient dovedit în ce măsură componenta de clipuri video a ajutorului decizional personalizat pe calculator a contribuit la rezultat.

Sprijinirea luării deciziei prin mijloace computerizate ar putea fi utilizată pentru a ajuta atât populația generală, cât și grupurile specifice să ia decizii în cunoștință de cauză cu privire la screeningul CRC. Prin urmare aceste metode de informare ar trebui să fie "ușor de utilizat" și concepute adecvate abilităților informatice ale populației-țintă (grupuri generale sau specifice).

Implementarea pe scară largă a TIC în sănătate va crește calitatea serviciilor de sănătate și va oferi:

- O mai bună informare pentru pacienți și profesioniștii din domeniul sănătății;
- Organizarea mai eficientă a resurselor; și
- Servicii de asistență medicală mai "prietenoase cu pacienții", ajutând furnizorii de servicii medicale să fie mai flexibili și mai capabili să răspundă nevoilor diferite ale pacienților.

Cu toate acestea, "sărăcia și analfabetismul sunt bariere majore în calea adoptării și sustenabilității tehnologiilor informaționale".

TIC este unul dintre "Șase elemente ale unui nou model de furnizare a asistenței medicale primare" în screeningul cancerului colorectal. Utilizarea TIC pentru intervenții în screening în general și în screeningul CRC în special, are potențialul de a merge dincolo de simple sisteme de memento. Pentru a utiliza pe scară largă potențialul utilizării IT în screening, trebuie să ofere infrastructura necesară pentru a face acest lucru. Fișele pacienților trebuie să fie suficient de organizate pentru a determina statusul a pacienților și, în mod ideal, medicii și clinicile ar trebui să folosească dosarele medicale electronice.

Memento-urile generate de TIC către medici au crescut ratele de screening CRC . TIC joacă un rol important în creșterea eficienței screeningului CRC și are potențialul de a merge dincolo de simplele sisteme de reamintire și va oferi informații mai bune pacienților și profesioniștilor din domeniul sănătății, o organizare mai eficientă a resurselor și servicii de asistență medicală mai "prietenoase cu pacienții", oferind o abordare mai flexibilă și mai personalizată .

Memento-urile generate de TIC pentru medici ar putea fi folosite ca o oportunitate de a oferi consiliere pacienților cu privire la CRC și screening, dacă este implicat și alt personal la nivelul asistenței medicale primare.

Internet

Nu există suficiente dovezi ale impactului internetului asupra screening-ului în general și, în special, asupra screening-ului CRC. Studii ample indică faptul că utilizarea mai mare a internetului este asociată cu o vârstă mai tânără, mai multă educație și venituri mai mari. Pe măsură ce varietatea informațiilor de sănătate de pe internet se extinde, credibilitatea sursei continuă să fie un factor esențial în determinarea calității informațiilor. Internetul este un mijloc eficient de furnizare de informații pentru cei care îl folosesc. Accesul facilitat la internet și utilizarea direcționată de către profesioniștii din domeniul sănătății ar fi o modalitate eficientă de a extinde accesul la acest mediu.

Însă, toate informațiile furnizate de programul de screening ar trebui să fie disponibile pe un site web specific. Aceste informații ar trebui actualizate periodic.

Intervenție telefonică, intervenție navigator de pacient (PN) și intervenție verbală față în față, alta decât NP

Intervenție telefonică

Majoritatea studiilor au evaluat impactul unui apel telefonic personalizat adăugat la materialele tipărite care au fost adăugate treptat. În unele studii, intervenția a inclus și o broșură/broșură/broșură trimisă înainte de apel.

Chiar dacă o intervenție personalizată pentru apeluri telefonice pare a fi eficientă, cu siguranță nu ar putea fi aplicabilă ca parte a procesului normal de invitație în screeningul CRC din motive de rentabilitate și volumul mare de apeluri care trebuie procesate. Ar putea fi posibilă implementarea

apelurilor telefonice personalizate pentru grupurile mai greu accesibile dacă aceste grupuri pot fi identificate.

Majoritatea studiilor au evaluat impactul apelului telefonic de reamintire personalizat asupra participării la screeningul CRC.

O intervenție telefonică personalizată pare să fie eficientă în creșterea participării la screening atunci când este folosită ca un memento pentru materialele de invitație trimise prin poștă (de obicei broșură, kit FIT și scrisoare trimisă prin poștă). Cea mai eficientă, dar și cea mai costisitoare intervenție a fost adăugarea la comunicarea regulată/obișnuită a unui prospect personalizat și a unui memento de apel telefonic personalizat.

Apelurile telefonice personalizate nu ar putea fi cu siguranță aplicabile ca parte a procesului normal de invitație pentru examinarea CRC din motive de rentabilitate și volumul mare de apeluri care urmează să fie procesate. Ar putea fi posibilă implementarea apelurilor telefonice personalizate pentru grupurile "greu accesibile" dacă aceste grupuri pot fi identificate. Mai multe apeluri telefonice de reamintire ar putea face intervenția prea invazivă și împovărătoare.

Navigarea pacientului/intervenția față-în-față

Un navigator de pacienți este o persoană al cărei rol a fost descris ca oferind asistență individualizată (prin telefon și/sau prin contact direct) unui pacient pentru a-l educa și a-l ajuta să depășească barierele sistemului de sănătate legate, de exemplu, de cabinetele medicale, clinicile, spitalele, centrele ambulatorii, sistemele de plată. În screeningul pentru cancer cancerului, navigarea pacienților ar trebui considerată ca o metodă de ghidare a indivizilor prin procesul de screening al cancerului (Myers et al. 2008). Prin capacitatea de a oferi servicii sociale și logistice, intervenția PN ar trebui să fie diferențiată de "intervenția telefonică" obișnuită. Serviciile sociale și logistice furnizate de navigatorii de pacienți ar putea fi, de exemplu, facilitarea comunicării între pacienți / membri ai familiei / supraviețuitori / furnizori de asistență medicală, coordonarea îngrijirii între furnizori, facilitarea programărilor și a programărilor de urmărire și facilitarea accesului și transportului la unitățile medicale specializate. Navigatorii pacienților ar putea fi lucrători/consilieri comunitari instruiți în domeniul sănătății care au legături strânse cu comunitatea locală sau asistenți sociali instruiți/profesiونيști din domeniul sănătății/voluntari sau aparțin unei anumite organizații.

Navigarea pacienților ar putea fi utilizată în cadrul programelor de screening CRC, în special pentru a ajunge la subgrupuri ale populației, cum ar fi vârstnicii, cei cu alfabetizare scăzută și pacienții defavorizați din punct de vedere medical. Când este utilizat cu minorități, PN trebuie să provină dintr-un mediu etnic similar și/sau să trăiască în aceeași comunitate cu participantul.

Intervențiile verbale față în față cu o asistentă medicală sau un medic ar putea fi utilizate pentru a îmbunătăți cunoștințele și participarea. Acestea ar fi utile pentru a ajunge la subgrupuri ale populației, cum ar fi vârstnicii, minoritățile și cei cu nivel scăzut de alfabetizare.

Asistenții medicali și medicii de familie ar trebui să primească o pregătire adecvată pentru a putea ajuta pacienții să ia decizii informate cu privire la screeningul CRC.

Intervențiile verbale față în față, ar putea fi folosite pentru a ajunge la minorități, în cazul în care furnizorii de astfel de intervenții au primit o pregătire adecvată.

Campanii mass-media

Campaniile mass-media pot avea o influență pozitivă asupra modului în care sunt utilizate serviciile de sănătate, în timp ce efectul asupra promovării screeningului cancerului este mai puțin clar. Deoarece mass-media poate fi o sursă de informații pentru pacienți, cei responsabili de programele de screening CRC ar trebui să colaboreze îndeaproape cu mass-media și să le ofere informații actualizate, exacte și cuprinzătoare.

Grupuri de susținere

Grupurile de susținere joacă un rol din ce în ce mai important în promovarea screeningului cancerului (Ganz 1995). În screeningul cancerului colorectal, de exemplu, ne putem referi la rolul jucat de Coaliția Europeană a Pacienților cu Cancer în generarea de conștientizare a CRC și lobby pentru programe eficiente de screening CRC în Europa. Cu toate acestea, în prezent nu există studii care să arate impactul unor astfel de grupuri asupra screeningului CRC. Rolul grupurilor de advocacy ar trebui investigat. Cu toate acestea, deoarece grupurile de advocacy pot fi o sursă de informații pentru pacienți, de exemplu prin diseminarea mesajelor educaționale către publicul țintă și furnizarea de îngrijiri de sprijin în timpul și după tratament, organizațiile de screening ar trebui să împărtășească informații cu grupurile de advocacy pentru a preveni trimiterea de mesaje contradictorii către public.

Programele de screening CRC ar trebui să colaboreze îndeaproape cu grupurile de advocacy și mass-media și să le ofere informații actualizate, exacte și cuprinzătoare despre CRC și screeningul CRC.

Instrumente/intervenții de comunicare utilizate pentru a informa o persoană cu privire la rezultatul unui test de screening și pentru a facilita urmărirea unui rezultat pozitiv

În screeningul CRC, rezultatele pozitive sunt de obicei însoțite de informații despre procedurile care urmează pentru confirmare diagnostică și/sau preluare în tratament. Miglioretti et al. (2008) au raportat că 16% dintre pacienți au refuzat urmărirea după un test FIT pozitiv. O cifră similară este raportată în multe țări din întreaga lume. Acest rezultat subliniază nevoia de vigilență și efort continuu de comunicare și consiliere centrată pe pacient (Zapka 2008).

Există puține evidențe cu privire la intervențiile care ar trebui utilizate pentru a asigura urmărirea pacienților cu rezultate anormale în screeningul CRC. Pe baza unei revizuirii sistematice din 2004 (Bastani et al. 2004), se pare că diverse intervenții, cum ar fi memento-urile prin poștă și telefon, consilierea telefonică și intervențiile educaționale tipărite sunt eficiente în creșterea ratelor de urmărire a rezultatelor anormale de screening.

Rezultatele studiilor desfășurate sugerează că intervențiile ar trebui să se concentreze pe:

- Clarificarea percepțiilor greșite despre urmărire (de exemplu, înțelegerea beneficiilor și semnificațiilor urmăririi);
- Promovarea acceptării colonoscopiei, ca de exemplu pacienții ar putea percepe neplăceri în ceea ce privește pregătirea pentru colonoscopie și disconfort al procedurii. Există studii care susțin această constatare: un suport telefonic de la egal la egal, în care foștii pacienți care au avut o colonoscopie au consiliat de la egal la egal, pacienți programați în termen de 2 săptămâni de la programarea la colonoscopie au crescut semnificativ prezența la colonoscopie de screening; și
- Abordarea suferinței psihologice (de exemplu, teama de a găsi cancer) și a face testarea ulterioară mai convenabilă și mai accesibilă.

În ceea ce privește consimțământul pacientului, intervenția verbală față în față înainte (pre-evaluare) și după procedura endoscopică pentru programele supuse endoscopiei.

Un telefon sau, în mod ideal, o intervenție verbală față în față, de exemplu intervenția asistentei medicale sau a medicului, ar trebui să fie utilizată pentru a informa pacientul despre un rezultat pozitiv al testului de screening, deoarece obținerea unui astfel de rezultat ar putea fi o sursă de suferință psihologică pentru pacient. Scrisoarea de informare a pacientului nu trebuie folosită ca singura modalitate de notificare a unui rezultat pozitiv.

Pentru a crește acceptabilitatea endoscopiei după un FIT pozitiv și pentru a facilita comunicarea, programele de screening CRC ar trebui, acolo unde este posibil:

- să utilizeze un memento-feedback și o intervenție educațională de informare;
- furnizeze pacienților o copie scrisă a raportului de screening;
- faciliteze consultația pacientului la un specialist gastroenterolog;
- să descrie procedura de monitorizare, să facă testele ulterioare mai convenabile și mai accesibile;
- utilizeze intervenția prin contact direct pentru a aborda suferința psihologică și alte bariere

SATISFACTIA PARTICIPANTILOR LA PROGRAMUL DE SCREENING AL CANCERULUI COLORECTAL

Unul dintre criteriile majore pentru evaluarea calității unui program de screening este satisfacția participanților. Succesul screeningului depinde nu doar de aspectele tehnice și clinice, dar și de gradul de mulțumire al celor care participă. Măsurarea satisfacției devine astfel un instrument pentru evaluarea calității serviciilor medicale, oferind informații importante pentru ghidarea îmbunătățirii organizării și furnizării acestora.

Importanța asigurării satisfacției participanților în screeningul cancerului colorectal

Satisfacția participanților este crucială în programele de screening pentru cancerul colorectal (CRC) din mai multe motive. În primul rând asigură o **aderență crescută**: Satisfacția legată de procesul de screening crește probabilitatea ca participanții să adere la programele de screening recomandate, studiile arătând că pacienții satisfăcuți sunt mai predispuși să participe la screeninguri repetate și la întâlniri de urmărire.

În al doilea rând, prin îmbunătățirea aderenței, programele de screening pot detecta CRC în stadii mai timpurii când tratamentul este mai eficient. Detectarea timpurie reduce atât **morbiditatea, cât**

și mortalitatea asociate cu CRC, demonstrând rolul fundamental al satisfacției participanților în atingerea acestor rezultate.

O consecință a celor anterior menționate este legată de cost-eficiență. Programele care promovează o satisfacție ridicată pot fi, de asemenea, prin consecințele pozitive, mai cost-eficiente, conducând la economii substanțiale în costurile de îngrijire a sănătății datorită reducerii incidenței cancerului avansat și a tratamentelor asociate. Nu trebuie ignorate nici beneficiile legate **de creșterea calității vieții**. Acestea fiind luate în considerare, se poate afirma că asigurarea satisfacției participanților la screening contribuie semnificativ la îmbunătățirea generală a eficacității programului de screening.

Ariile vizate în evaluarea satisfacției participanților la screeningul cancerului colorectal

Conform Travaglia J și Debono D, definiția satisfacției pacienților poate fi considerată drept gradul în care așteptările, obiectivele și preferințele pacientului sunt îndeplinite de către furnizorul de servicii medicale și/sau serviciile medicale. Aceasta cuprinde diferite caracteristici/domenii care au fost incluse în mod variabil în chestionarele existente de evaluare a satisfacției. Un review sistematic publicat în 2023 a realizat o trecere în revistă a acestor domenii de interes și au fost identificate următoarele:

- Satisfacția generală: Evaluarea satisfacției participanților față de screening, incluzând dorința de a participa din nou în viitor, de a recomanda testul, evaluarea generală a procedurii și acceptabilitatea
- Experiența fizică/discomfortul psihologic: Evaluarea nivelului de disconfort și dificultate asociat cu testele folosite și procedură, inclusiv colectarea probei din materiile fecale, pregătirea intestinală, durerea și necesitatea sedării;
- Experiența psihologică/discomfortul psihologic: Evaluarea sentimentului de rușine asociat cu aspectele neplăcute și intime ale colonoscopiei, inclusiv atingerea materialului fecal și efectele pregătirii intestinale; Evaluarea sentimentelor de anxietate și teama legate de procedură și de rezultatele examinării medicale;
- Mediul fizic (incluzând respectarea intimității): Evaluarea nivelului de intimitate și confort, inclusiv satisfacția legată de facilitățile serviciului și sentimentul de expunere resimțit de participanți;

- Transferul de informații/Comunicare: Evaluarea clarității și utilității informațiilor primite de la personalul medical, atât înainte, cât și după procedură, inclusiv explicațiile privind riscurile, beneficiile, și administrarea tratamentelor, precum și modul în care rezultatele au fost prezentate;
- Accesibilitate (incluzând timpul de așteptare): Evaluarea satisfacției participanților în ceea ce privește accesibilitatea serviciilor, inclusiv timpul de returnare al testului, ușurința contactului telefonic, timpul de așteptare la farmacie și accesibilitatea generală a farmaciilor;
- Abilități interumane ale personalului medical: Evaluarea calității interacțiunii cu personalul, axată pe politete, respect, confortul oferit și atitudinea pozitivă în relația cu participanții;
- Abilitățile tehnice ale personalului medical

Metodele de evaluare a satisfacției participanților la screeningul cancerului colorectal

Pentru măsurarea satisfacției participanților au fost folosite diverse tehnici, printre care se numără sondajele, tehnicile incidentelor critice, chestionarele și interviurile, cele mai utilizate fiind chestionarele auto-raportate. În prezent, nu există o abordare standard pentru măsurarea experienței participanților la screening însă, în mod ideal, aceasta ar trebui să fie auto-raportată, folosind o metodă standardizată și validată. Diferite chestionare sunt disponibile dar performanța lor comparativă nu este clară.

Un review sistematic publicat în 2021 ce a avut drept obiectiv identificarea și evaluarea chestionarelor validate pentru măsurarea satisfacției sau experienței pacienților în raport cu screeningul pentru CRC a arătat că din 75 de chestionare folosite în studii, doar 5 dintre ele erau validate: două dezvoltate în contextul screeningului CRC – chestionarul spaniol și cel mai recent disponibil, **Colonoscopy Satisfaction and Safety Questionnaire based on Patient Experience (CSSQP)** (Chestionarul de Satisfacție și Siguranță la Colonoscopie bazat pe Experiența Pacientului) și chestionarul american **Screening Flexible Sigmoidoscopy Assessment Questionnaire** (Chestionarul de Evaluare a Sigmoidoscopiei Flexibile de Screening); două dezvoltate în contextul endoscopiilor electivă, utilizate ulterior și în screening – **Post procedure endoscopy questionnaire** (Chestionarul de Endoscopie Post Procedural, elaborat în SUA) și **Spanish modified Group Health Association of America- 9 Questionnaire (SmGHAA-9 m)** (Chestionarul modificat în spaniolă al Asociației Grupului de Sănătate a Americii-9); un chestionar american ce evaluează satisfacția la pregătirea intestinală pentru colonoscopie - **Patient**

Satisfaction Scale with Bowel Preparation (Scala de Satisfacție a Pacientului la Pregătirea Intestinului). (3,11–15) Același review indică faptul că, în urma analizei caracteristicilor chestionarelor incluse, doar CSSQP și Post-procedure questionnaire au demonstrat validitate a conținutului și consistență internă adecvate pentru recomandarea utilizării în practică.

Dacă facem referire la recomandările de asigurare a calității în endoscopie oferite de către Societatea Europeană de Endoscopie Gastrointestinală (ESGE), sunt menționate alte două chestionare validate de evaluare a experienței pacienților, și anume Global Rating Scale (GRS) (Scala de Evaluare Globală), implementat în UK și Gastronet, adoptat în Norvegia, acestea fiind și cele mai utilizate. De menționat, există și varianta dezvoltată și validată pe populația canadiană a chestionarului GRS-UK (GRS-Canada).

Un alt chestionar validat existent și utilizat în practica medicală este Gastrointestinal Endoscopy Satisfaction Questionnaire (GESQ) (Chestionarul de Satisfacție la Endoscopia Gastrointestinală), conceput și validat pe pacienți cu diverse simptome gastrointestinale care au fost supuși endoscopiei în spitale din UK. Este de remarcat că nu au fost identificate chestionare validate pentru evaluarea satisfacției legate de testele de scaun utilizate sau pentru alte aspecte ale procesului de screening. În cadrul unui program de screening, utilizarea unui chestionar special conceput pentru această populație ar fi mai avantajoasă, deoarece persoanele vizate pot avea caracteristici specifice, printre care și un nivel mai ridicat de anxietate așa cum o evidențiază datele din literatură și prin urmare, pot avea atitudini și așteptări diferite.

În practică, în mod ideal, dacă folosirea chestionarelor se face în alte țări decât cele de origine, acestea trebuie traduse, adaptate cultural și validate înainte de utilizare. Totuși, după cum reiese și din datele anterior expuse, majoritatea chestionarelor utilizate în screening au fost nevalidate, procesul de validare putând fi unul destul de complex și consumator de timp.

În cadrul proiectului ROCCAS 2, evaluarea satisfacției participanților la screening a fost realizată printr-un chestionar voluntar, care a inclus 15 întrebări (14 întrebări cu răspunsuri de tip Da/Nu și o întrebare cu răspuns multiplu) acoperind mai multe domenii de interes. Chestionarul a fost adaptat pentru populația noastră după CSSQP. Subiecții au primit indicația de a îl completa la 24 de ore post-procedură iar datele au fost colectate prin apel telefonic și ulterior prelucrate. Trebuie specificat că aceste formulare au un caracter național, însă ele pot fi traduse și adaptate pentru diverse grupuri etnice, în arealele geografice în care se consideră util acest lucru.

CAPITOL 11. FORMULARE UTILIZATE ÎN PROGRAMELE DE SCREENING

Acest capitol include o selecție de documente și formulare utilizate în cadrul programului de screening pentru cancerul colorectal (CCR), dezvoltate pentru a facilita accesul populației țintă la servicii de prevenție și depistare timpurie. Aceste formulare sunt esențiale pentru asigurarea conformității cu standardele de calitate și siguranță în screening, susținând atât informarea și obținerea consimțământului participanților, cât și gestionarea și monitorizarea eficientă a procesului de screening. În plus, acestea joacă un rol important în colectarea și prelucrarea datelor necesare pentru evaluarea și optimizarea programelor. O parte dintre ele sunt destinate în mod special populației vulnerabile, și implicit programelor ROCCAS (de exemplu, declarația de eligibilitate pentru grupul țintă), în timp ce restul sunt aplicabile pentru orice categorie de populație vizată de screening.

1. Scrisoarea invitație (Formular 00 - SCRISOARE DE INVITATIE SCREENING)

Acest document constă în invitația adresată persoanelor de a participa la un program gratuit de screening pentru depistarea cancerului colorectal. Persoana invitată beneficiază de un consult gratuit, iar testul este destinat celor cu vârsta între 50 și 74 de ani.

Scrisoarea subliniază importanța efectuării testului FIT, chiar și în lipsa simptomelor, și recomandă repetarea acestuia la fiecare doi ani. Sunt incluse instrucțiuni privind ridicarea testului de la medicul de familie, completarea unui chestionar de risc și returnarea testului pentru procesare. De asemenea, sunt prezentate informații despre pașii următori după primirea rezultatului, menționând că un rezultat pozitiv necesită investigații suplimentare, fără a indica însă neapărat prezența cancerului.

Pentru suport suplimentar, destinatarii sunt încurajați să contacteze medicul de familie sau să acceseze un site web regional desemnat.

2. Formular de consimțământ informat (Formular 01 - Formular consimțământ informat)

Acest formular permite persoanei care îl completează să își dea acordul pentru a participa la program, incluzând completarea unui chestionar de risc și simptome, precum și recoltarea la domiciliu a unei probe pentru testul de depistare a sângerării oculte în scaun. Formularul specifică

faptul că natura, scopul, beneficiile și riscurile procedurii au fost explicate clar participantului, care își exprimă astfel consimțământul liber și informat, confirmând că a înțeles toate informațiile și riscurile prezentate.

3. Declarație de eligibilitate grup țintă (Formular 02 - Declarație pe propria răspundere (eligibilitate grup țintă))

Documentul reprezintă o declarație pe propria răspundere prin care un candidat își confirmă eligibilitatea pentru a face parte din grupul țintă al programului de screening pentru cancerul colorectal.

Documentul solicită documentele justificative pentru apartenența la grupurile vulnerabile și precizează că falsul în declarații este sancționat conform Codului penal.

Trebuie menționat că definirea grupurilor-țintă ar putea suferi mici variații, în funcție de forma finală a ghidurilor pentru proiectele ROCCAS 4.

4. Formularul de înregistrare individuală a participanților la operațiunile finanțate (Formular 03 - Formularul de înregistrare individuală a participanților la operațiunile finanțate prin PROGRAMUL SĂNĂTATE)

Acest formular colectează date personale și demografice, precum numele, adresa, CNP-ul, localizarea geografică, genul, vârsta, situația pe piața muncii și nivelul de educație al participanților. De asemenea, formularul include secțiuni pentru identificarea grupurilor țintă defavorizate, cum ar fi persoane cu venituri reduse, persoane din mediul rural, cu dizabilități, fără adăpost, de etnie romă sau alte categorii vulnerabile.

5. Nota de informare privind prelucrarea datelor cu caracter personal și fisa de consimțământ liber exprimat (Formular 04 – Nota de informare privind prelucrarea datelor cu caracter personal)

Acest act este o notă de informare și consimțământ informat privind prelucrarea datelor cu caracter personal în cadrul unui program de screening pentru cancerul colorectal, finanțat prin Fondul Social European. Documentul explică modul în care datele personale, inclusiv cele sensibile, vor

fi colectate, procesate și stocate de instituții în scopuri de prevenție, depistare precoce, diagnostic și tratament al cancerului colorectal.

Actul detaliază scopurile prelucrării datelor, baza legală (GDPR și legislația națională) și drepturile participanților, precum dreptul de acces, rectificare și ștergere a datelor. Consimțământul participantului este solicitat pentru participarea la screening, care presupune completarea unui chestionar de risc și prelevarea probelor necesare pentru testul de depistare a hemoragiilor oculte în scaun (testul FIT). Documentul oferă, de asemenea, informații despre confidențialitatea datelor și dreptul participantului de a retrage consimțământul în orice moment, fără impact asupra îngrijirii medicale viitoare.

6. Fișa unică de înregistrare a serviciilor de screening pentru cancerul colorectal Consult la nivelul asistenței medicale primare – Consult 1 (Formular 05 - Fișa unică de înregistrare a serviciilor de screening pentru cancerul colorectal Consult la nivelul asistenței medicale primare – Consult 1)

Acestă fișă se completează în cazul pacienților care în urma informării și mobilizării din teren acceptă participarea la screening.

În urma stabilirii eligibilității de a participa la screening se consemnează: datele de identificare ale pacientului, datele de contact, nivelul de risc în care se încadrează în urma aplicării chestionarului de risc.

În cadrul acestei consultații se realizează și consilierea pacienților, în funcție de rezultatul chestionarului de risc:

- Toți pacienții sunt consiliați cu privire la beneficiile participării la screening, în ce constă acesta și li se fac recomandări privind reducerea factorilor de risc.
- Pacienților cu risc mediu li se recomandă efectuarea testului FIT, li se înmânează kit-ul de testare și sunt instruiți privind recoltarea testului la domiciliu, timpul optim de returnare.
- Pacienții identificați cu risc înalt sunt informați cu privire la necesitatea de a efectua colonoscopia de screening, li se explică în ce constă aceasta și li se oferă programarea la un centru de colonoscopie specializat.

De asemenea, tot în cadrul acestei consultații se efectuează anamneza privind alte boli preexistente și se indentifică eventuale semne și simptome de cancer colorectal, caz în care se recomandă consultul de diagnostic precoce, care nu mai face obiectul screeningului.

7. Fișa unică de înregistrare a serviciilor de screening pentru cancerul colorectal - Chestionar de risc al CCR (Formular 06 - Fișa unică de înregistrare a serviciilor de screening pentru cancerul colorectal Chestionar de risc)

Documentul este un chestionar cu raspunsuri prestabilite destinat utilizării de către medicii de familie. Acesta evaluează riscul pacientului de a dezvolta cancer colorectal pe baza unui set de întrebări despre istoricul personal și familial de cancer colorectal, prezența unor boli inflamatorii intestinale, sindroame ereditare (cum ar fi polipoza colonică sau sindromul Lynch), precum și prezența simptomelor de alarmă (de exemplu, sângerări la scaun sau mase palpabile la examinarea rectală).

În funcție de răspunsuri, pacientul este încadrat într-un nivel de risc de cancer colorectal::

- **Înalt**, indicând necesitatea unei colonoscopii de diagnostic;
- **Mediu**, pentru care se recomandă fie testul FIT,

8. Fișa unică de înregistrare a serviciilor de screening pentru cancerul colorectal Consult la nivelul asistenței medicale primare – Consult 2 (Formular 07 - Fișa unică de înregistrare a serviciilor de screening pentru cancerul colorectal Consult la nivelul asistenței medicale primare – Consult 2)

Această fișă se completează în cazul pacienților care au returnat testul FIT. Fișa consemnează data returnării, codul kit-ului de testare, data rezultatului de laborator și rezultatele testului exprimate în valoarea hemoglobinei în materiile fecale ($\mu\text{g Hb/g}$).

În cadrul acestei consultații medicul de familie informează pacientul asupra rezultatului la test și semnificația acestui rezultat, precum și conduita de urmat în funcție de rezultat:

- Persoanele cu test negativ sunt reprogramate la o nouă testare peste 2 ani și sunt informate asupra necesității de a se testa periodic;

-Pacienții cu test pozitiv sunt informate cu privire la necesitatea de a continua investigațiile pentru confirmarea diagnostică și li se recomandă efectuarea colonoscopiei și în ce constă aceasta. .

9. SCRISOARE DE INFORMARE REZULTAT TEST FIT NEGATIV (Formular 08 - SCRISOARE DE INFORMARE REZULTAT TEST FIT NEGATIV)

Scrisoarea de informare este documentul scris prin care pacientului i se comunică rezultatul testului negativ și semnificația acestuia.

Pacientul este informat asupra necesității de a reface testul peste doi ani și este informat că un test negativ/normal nu exclude definitiv riscul de apariție a cancerului colorectal.

Se oferă sfaturi privind reducerea factorilor de risc și adoptarea unui stil de viață sănătos (renunțare la fumat, creșterea nivelului de activitate fizică, menținerea unei grutăți normale etc).

De asemenea, se indică ca în cazul în care în intervalul dintre cele două testări apar semne și simptome sugestive de cancer colorectal (sângerări vizibile în scaun, modificări ale tranzitului intestinal etc) prezentarea la consult medical imediat.

10. SCRISOARE DE INFORMARE REZULTAT TEST FIT POZITIV (Formular 09 - SCRISOARE DE INFORMARE REZULTAT TEST FIT POZITIV)

Scrisoare de informare este documentul prin care se comunică în scris pacientului faptul că testul este POZITIV și că acest rezultat indică necesitatea continuării investigațiilor pentru confirmarea diagnosticului. Se recomandă ca metoda de investigație colonoscopia și se oferă o nouă consultație pentru programare la colonoscopie.

11. Fișa unică de înregistrare a serviciilor de screening pentru cancerul colorectal - Consult la nivelul asistenței medicale primare – Consult 3 (Formular 10 - Fișa unică de înregistrare a serviciilor de screening pentru cancerul colorectal - Consult la nivelul asistenței medicale primare – Consult 3)

Această fișă se completează la nivelul asistenței medicale primare în cazul pacienților cărora li s-a recomandat și au acceptat efectuarea colonoscopiei. Acești pacienți sunt cei încadrați în grupa de risc înalt în urma aplicării chestionarului de risc în cadrul consultației 1, inițiale, fie pacienții cu rezultat pozitiv la test FIT.

De asemenea se consemnează eventuale contraindicații pentru colonoscopie, afecțiunile preexistente etc.

În cadrul acestui consult, medicul de familie înmânează ghidul de pregătire pentru colonoscopie, substanța de pregătire în vederea efectuării colonoscopiei și instruește pacientul cu privire la modul de administrare al substanței și asupra importanței unei corecte administrări.

12. GHID DE PREGĂTIRE PENTRU COLONOSCOPIE (Formular 11 - GHID DE PREGĂTIRE PENTRU COLONOSCOPIE)

Acest ghid de pregătire pentru colonoscopie oferă instrucțiuni detaliate pentru pacienți referitoare la modul corect de pregătire înainte de procedură. Conținutul include recomandări privind dieta, tipurile de soluții purgative care trebuie administrate pentru curățarea colonului (Fortrans, Moviprep, Citrafleet etc.) și pașii necesari pentru administrarea acestora. Ghidul subliniază importanța unei pregătiri corespunzătoare pentru a asigura curățarea eficientă a colonului, astfel încât procedura să fie reușită și să permită medicului să vizualizeze corect colonul, evitând astfel necesitatea repetării colonoscopiei. De asemenea, materialul conține avertismente legate de administrarea anumitor medicamente și oferă sfaturi pentru gestionarea eventualelor disconforturi evenimente conexe pregătirii..

13. CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT PENTRU COLONOSCOPIA DE SCREENING (Formular 12 - CONSIMȚĂMÂNT INFORMAT PENTRU COLONOSCOPIA DE SCREENING)

Acest formular de consimțământ informat pentru colonoscopia de screening permite pacientului să își exprime acordul sau refuzul de a fi supus procedurii. Acesta include

informații detaliate despre procedură, beneficiile și riscurile sale, opțiuni alternative de diagnostic, pregătirea necesară și desfășurarea intervenției. De asemenea, materialul explică ce se întâmplă înainte, în timpul și după colonoscopie, precum și posibilele complicații, cum ar fi sângerarea sau perforația.

Pacientul este informat cu privire la utilizarea sedării, eventualele reacții la medicamente și dreptul de a se retrage din procedură în orice moment. Formularul oferă și opțiuni pentru prelevarea de probe biologice și utilizarea datelor personale și medicale în scopuri didactice sau științifice. Prin semnătura sa, pacientul confirmă că a primit și înțeles toate informațiile furnizate de medic și își dă consimțământul pentru procedură sau, alternativ, își exprimă refuzul.

14. Fișa unică de înregistrare a serviciilor de screening pentru cancerul colorectal - Endoscopie digestivă inferioară (Formular 13 - Fișa unică de înregistrare a serviciilor de screening pentru cancerul colorectal - Endoscopie digestivă inferioară)

Această fișă se completează în cazul efectuării colonoscopiei în centrul specializat.

Documentul consemnează rezultatele standardizate în buletinul endoscopic „Fișa unică de înregistrare a serviciilor de screening pentru cancerul colorectal - Endoscopie digestivă inferioară”. Trebuie menționat că această fișă „unică” are o componentă fixă ce corespunde procedurilor și investigațiilor incluse în pachetul de serviciu respectiv, o componentă care variază în funcție de tipul și complexitatea colonoscopiei în raport cu leziunile identificate intraprocedural.

15. Fișa unică de înregistrare a serviciilor de screening pentru cancerul colorectal - Raport Histologie (Formular 14 - Fișa unică de înregistrare a serviciilor de screening pentru cancerul colorectal - Raport Histologie)

Această fișă se completează în cazul pacienților care au efectuat colonoscopia și la care s-a constatat prezența de polipi sau alte leziuni suspecte care au necesitat prelevarea de material biptic care a fost analizat și descris din punct de vedere histopatologic. Documentul

consemnează rezultatele standardizate în buletinul histopatologic standardizat „Fișa unică de înregistrare a serviciilor de screening pentru cancerul colorectal - Raport Histologie”

16. CHESTIONAR PENTRU EVALUAREA SATISFACȚIEI ȘI SIGURANȚEI PERCEPUTE DE CĂTRE PACIENTUL CARE EFECTUEAZĂ COLONOSCOPIE DE SCREENING PENTRU CANCER COLORECTAL (Formular 15 - CHESTIONAR PENTRU EVALUAREA SATISFACȚIEI ȘI SIGURANȚEI PERCEPUTE DE CĂTRE PACIENTUL CARE EFECTUEAZĂ COLONOSCOPIE DE SCREENING PENTRU CANCER COLORECTAL)

Acest chestionar este conceput pentru a evalua satisfacția și siguranța percepute de pacient după colonoscopia de screening pentru depistarea CCR. Scopul său este de a colecta feedback-ul pacientului referitor la experiența din timpul procedurii, gradul de confort, claritatea informațiilor oferite, atitudinea personalului medical, precum și percepția asupra siguranței și eficienței procedurii. Chestionarul conține întrebări despre nivelul de durere/disconfort resimțit, calitatea pregătirii și îngrijirii medicale, satisfacția generală și eventuale sugestii pentru îmbunătățirea procesului. Răspunsurile obținute contribuie la evaluarea calității serviciilor medicale și la optimizarea experienței pacientului în viitor.

Aceste documente sunt create pentru a susține un proces de screening eficient și pentru a asigura un standard înalt de calitate și siguranță în cadrul programului de prevenție și depistare a cancerului colorectal. Trebuie specificat că aceste formulare au un caracter național, însă ele pot fi traduse și adaptate pentru diverse grupuri etnice, în arealele geografice în care se consideră util acest lucru. Toate formularele menționate se regăsesc în anexă.

*Titlul proiectului: ROCCAS 3: Consolidarea capacității sistemului de sănătate pentru
implementarea sustenabilă a programului național*

Cod SMIS: 319263

LIDER: INSTITUTUL CLINIC FUNDENI

PARTENER 1: INSTITUTUL NAȚIONAL DE SĂNĂTATE PUBLICĂ

APRILIE 2024

Acest document a fost pregătit pentru Institutul Clinic Fundeni și reflectă opinia autorilor.

*Acest material nu reprezintă poziția CE sau a Guvernului României, care nu poartă
răspunderea modului în care informația conținută în acest material ar putea fi utilizată.*