**Anexa nr.1**

**Metodologia screening pentru cancerul colorectal**

**Introducere**

Cancerul de colorectal (CCR) este unul dintre cele mai frecvente tipuri de cancer și cauze de deces prin cancer la nivel global.

Anual, în România se înregistrează aproximativ 13.500 de cazuri noi de cancer colorectal, reprezentând a doua cauză de cancer la femei și a treia la bărbați.

Mortalitatea prin cancer colorectal a crescut cu 8% în perioada 2011-2019 și se estimează că până în anul 2040 aceasta va înregistra o creștere de 9,4% la femei și repsectiv, 16,6% la bărbați. Anual se înregistrează 7300 de decese prin cancer colorectal, reprezentînd a doua cauză de deces prin cancer.

Peste o treime din decesele prin cancer colorectal ar putea fi evitate printr-un furnizarea riguroasă a serviciilor de screening adresate persoanelor care prezintă risc crescut.

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

Screeningul joacă un rol esențial în prevenirea și depistarea precoce a acestei boli. S-a demonstrat că screeningul organizat pe baze populaționale reduce incidența și mortalitatea prin cancer colorectal. Screeningul organizat pe baze populaționale, cu raportarea sistematică a rezultatelor, asigură eficiența, cost-eficacitatea și siguranța pentru toți participanții.

Screeningul oportunist este descurajat pentru că nu asigură monitorizarea persoanelor cu rezultate pozitive, accesul echitabil al tuturor pacienților eligibili și nici nu permite evaluarea impactului asupra indicatorilor de moralitate și morbiditate.

Screeningul nu este un episod unic de testare, ci un proces de testare sistematică și regulată a tuturor persoanelor din grupul țintă. Prin urmare, screeningul reprezintă un parcurs care începe prin identificarea persoanelor eligibile pentru screening și include în mod obligatoriu confirmarea diagnostică și tratamentul adecvat. Prin urmare, serviciile de screening se furnizează structurat, cu participarea mai multor actori ai sistemului de sănătate și ale cărui componente obligatorii sunt: indentificarea populației eligibile, sistemul de invitare/reinvitare, testarea, confirmarea diagnostică și tratamentul leziunilor precursoare sau maligne. Sistemul de informații reprezintă instrumentul prin care se monitorizează calitatea screeningului și se evaluează impactul acestuia ( fig.1)

**Fig. 1. Componentele screeningului**



*( adaptare OMS, Biroul regional pentru Europa, Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm., 2020)*

**Scop și Obiective**

**Scopul metodologiei:** îmbunătățirea calității și accesibilității serviciilor medicale de prevenție și depistare precoce a cancerului colorectal prin structurarea furnizării serviciilor medicale specifice într-un cadru unitar aplicabil la nivel național care să se constituie într-un cadru unitar de furnizare a serviciilor de screening organizat pe baze populaționale eficace și cost-eficient pentru reducerea continuă a morbidității și mortalității prin colorectal. Furnizarea serviciilor de screening în mod organizat reunește mai mulți actori ai sistemului de sănătate, cu atribuții în coordonarea, finanțarea, monitorizarea și evaluarea serviciilor.

Această metodologie furnizează principiile de organizare și implementare a screeningului în condiții de acces echitabil la servicii medicale de egală calitate și siguranță.

**Obiectivele metodologiei:**

* Asigurarea calității și siguranței serviciilor medicale de testare, confirmare diagnostică și tratament;
* Furnizarea cadrului de implementare, management, monitorizare și evaluare a serviciilor de screening;
* Furnizarea cadrului de monitorizare și evaluare pentru asigurarea accesului egal și echitabil al tuturor femeilor eligible la servicii de egală calitate și siguranță.

1. **Testul de screening:**

**I.1**.Test imunologic cantitativ pentru depistarea hemoragiilor oculte în materiile fecale, testimunochimic fecal (FIT).

Testul FIT este recomandat persoanelor cu risc mediu de a dezvolta cancer colorectal.

**I.2** Endoscopia digestivă inferioară

Endoscopia digestivă inferioară se recomandă tuturor persoanelor eligibile aflate la risc înalt de a dezvolta cancer colorectal.

**Chestionar de risc:**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Nume: | | Prenume: | | | | |
| CNP: | / / / / / / / / / / / / / | Medic de | familie: | | | |
| Adresă: Județ Localitate | | | | | | |
| Strada: |  | Nr. | Bl. | | Sc. | Ap. |
| Telefon: |  | Email: |  | |  |  |
| COD ANONIMIZARE: / / / / / / / / / / / / / / / / / / / / / / / / | | | | | | |
| Istoric personal de cancer colonic sau polipi (polipi adenomatoși, leziuni serate sesile sau adeserate tradiționale) la nivelul colonului | | | | ◻ Da ◻ Nu | | |
| Istoric familial de cancer colorectal (una sau mai multe rude de gradul I) | | | | ◻ Da ◻ Nu | | |
| Istoric personal de boală inflamatorie colonică (Boala Crohn sau Colita Ulcerativa cu evoluție de minim 8 ani și care nu are o endoscopie digestivă inferioară de control în aceasta perioada) | | | | ◻ Da ◻ Nu | | |
| Sindroame de polipoză colonică (polipoza adenomatoasă familială, Sindrom Peutz- Jehger’s, Polipoza juvenilă, Polipoza ereditară, etc) | | | | ◻ Da ◻ Nu | | |
| Sindrom Lynch – 3 sau mai multe rude cu cancer (colorectal sau genital sau intestine subtire sau ureter sau renal) / 2 sau mai multe generatii successive afectate / 1 sau mai multe rude diagnosticate inainte de varsta de 50 ani / 1 persona trebuie sa fie ruda de gradul I al celorlalte doua / cancerul trebuie sa fie confirmat de histopatolog | | | | ◻ Da ◻ Nu | | |
| Semne de alarma constând în sange la scaun sau formatiune palpabila la tuseul rectal | | | | ◻ Da ◻ Nu | | |
| Rezultat Chestionar de risc cancer colorectal | | | | ◻ Risc crescut ◻ Risc mediu | | |
| Personal informare și consiliere: Semnătura și parafa (după caz): | | | | | | |
| Data completării ......... / / | | | | | | |

Recomandarea testului de screening se va face în urma aplicării chestionarului de risc.

**Intrepretarea rezultatelor la chestionarul de risc și încadrarea pe grupe de risc:**

| Grupa de risc | Condiţii | Riscul de CCR |
| --- | --- | --- |
| **Mediu** | * 50-75 de ani * fără istoric familial/personal de cancer * fără polipi sau adenoame | Risc de CCR de 5% pe durata medie de viaţă |
| **Crescut** | polipoză adenomatoasă familială (FAP) | Aproximativ 100% până la vârsta de 40-50 de ani; |
| Persoanele provenind din familii cu cancer ereditar non-polipozic (sindrom Lynch) | 80% din cazuri dezvoltă cancer cu localizare colonică |
| Boli inflamatorii intestinale:   * RCUH * Boală Crohn colonică | Risc de dezvoltare a CCR de 2% la 10 ani, 8% la 20 ani şi 18% la 30 ani ; |
| Istoric familial/personal de cancer colorectal/polipi adenomatoşi | Risc crescut de 2-3 ori |

Presoanele eligibile încadrate în categoria de risc mediu primesc kitul de testare pentru hemoragii oculte în scaun (FIT), însoțit de explicații privind modalitatea de recoltare, păstrare și returnare a testului.

Returnarea testului FIT se face în maximum 4 săptămâni de la înmânarea acestuia. În cazul în intervalul de returnare este depășit se recomandă ca pacientului să i se reamintească necesitatea efectuării și returnării testului. Dacă intervalul de returnare este mai mare de 6 luni de la înmânarea testului se consideră că pacientul nu dorește participarea la screening.

În cazul testelor nesatisfăcătoare pentru interpretare, se îmânează un kit de testare suplimentar.

1. **Populația țintă**

**II.1** Femei și bărbați din grupa de vârstă 50-74 ani de ani, fără semne și simptome de cancer colorectal.

**II.2 Cadrul de eligibilitate**

Cadrul de eligibilitate și intervalele de testare sunt prezentate în tabelul 1.

**Tabel 1. Cadrul de eligibilitate pentru screening pentru cancerul colorectal**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **Populație eligibilă standard: Femei și bărbați 50-74 ani la risc mediu** | | |
| 50-74 ani | Screening de rutină | O dată la 2 ani pentru persoanele cu test FIT negativ |
| 1. **Populație eligibilă condiții specifice: Femei și bărbați 50-74 ani la risc înalt** | | |
| 50-74 ani | - Endoscopia digestivă inferioară în maximum 6 săptămâni de la efectuarea consultației inițiale și încadrarea în categorie de risc înalt;  - rechemare peste 5 ani, în cazul unui reziltat negativ la endoscopia digestivă inferioară ; | |

**II.3 Persoane cu semne și simptome ale unei afecțiuni a colonului sau rectului**

Persoanele cu simptolmatologie specifică patologiei de colon sau rect vor fi îndrumate direct la endoscopie digestivă inferioară sau la investigații conform protocoaleleor de diagnostic.

1. **Rezultate și recomandări**

**III.1 Rezultatele la testele de screening sunt furnizate pacienților în maximum 30 zile lucrătoare de la returnarea testului FIT de către pacient.**

Rezultatul va consemna prezența hemoragiei oculte în materiile fecale în mcg/g materie fecală.

Valoarea pentru testul FIT pozitiv este de 20 mcg/g fecale. Această valoare se stabilește în funcție de capacitatea națională, regională și locală de endoscopia digestivă inferioară și poate fi ajustată după re-evaluarea capacităților de endoscopia digestivă inferioară.

Proporția de teste FIT nesatisfăcătoare pentru interpretare mai mare de 3% necesită o evaluare a testelor utilizate.

Laboratorul de analize medicale trebuie să dețină certificate de conformitate pentru activitățile desfășurate și vor trebui auditate periodic, în acord cu prevederile legale actuale, respectiv certificat de acreditare emis de Asociatia de Acreditare din Romania – RENAR care sa ateste ca laboratorul de analize medicale îndeplinește cerintele standardul SR EN ISO 15189:2013 și este competent să efectueze activități de analize medicale.

**III.2 Efectuarea Endoscopia digestivă inferioară i după un rezultat pozitiv la testul FIT sau după încadrarea inițială în categoria de risc înalt.**

Testul FIT nu reprezintă un test diagnostic, ci doar oferă o indicație a existenței riscului de a dezvolta cancer colorectal, pentru confirmare diagnostică este necesară continuarea investigațiilor prin endoscopia digestivă inferioară.

În cazul persoanelor încadrate în urma chestionarului de risc, în categoria de risc crescut, efectuarea testului FIT va fi înlocuită de recomandarea de a efectua direct endoscopia digestivă inferioară .

Indicația de endoscopie digestivă inferioară este comunicată pacientului cu explicația necesității efectuării acesteia, programarea la endoscopie digestivă inferioară la cel mai apropiat centru, înmânarea soluției de pregătire a colonului în vederea efectuării endoscopiei digestive inferioare și instrucțiunile pentru administarea acesteiea.

Soluțiile de curățare a colonului, sunt laxative osmotice și pot fi atât soluții polietilenglicol (PEG) cu volum mare cât și cu volum mic, ambele tipuri oferă beneficii similare din punct de vedere al calității pregătirii colonului pentru endoscopia digestivă inferioară.

Endoscopia digestivă inferioară se efectuează numai după exprimarea consimțământului informat al pacientului.

Consimțământul pentru endoscopia digestivă inferioară trebuie să includă informații privind posibilitatea sedării, tehnica pentru endoscopia digestive inferioară, rolul și avantajele realizării procedurii, riscurile procedurii – reacții adverse, incidente, accidente, apariția unor urgențe, posibilitatea efectuării unor manevre terapeutice adresate leziunilor depistate, evoluția post-procedură.

Efectuarea endoscopiei digestive inferioare cu sedare este metoda preferată, însă aceasta depinde de capacitățile laboratorului de endoscopie digestivă inferioară.

Endoscopia digestivă inferioară de screening trebuie să aibă și viză curativă pentru leziunile preneoplazice diagnosticate care au această indicație. Se recomandă rezecția endoscopica a leziunilor polipoide cu dimensiune până la 20 mm decelate in timpul Endoscopia digestivă inferioară. Pentru polipii “dificili” (definiți în acord cu ghidurile de endoscopie), în funcție și de experiența și dotarea centrului, se poate decide referirea către un centru terțiar.

Rezultatul endoscopiei digestive inferioare trebuie transcris în buletinul standardizat pentru endoscopia digestivă inferioară, care va fi stocat (împreună cu înregistrările video și/sau foto) în cadrul laboratorului, iar înainte de părăsirea unității pacientul trebuie să primească un rezultat scris și o explicație verbală asupra diagnosticului endoscopic și a eventualelor alte activități diagnostice sau terapeutice legate de rezultatul inițial.

Complicațiile vor fi gestionate conform ghidurilor Societății Europene de Endoscopie Gastrointestinală (ESGE -European Society of Gastrointestinal Endoscopy) și trebuie raportate în registrul de screening.

Dacă pregătirea pentru endoscopia digestivă inferioară a fost suboptimală sau dacă au existat condiții obiective care au împiedicat definitivarea procedurii, aceasta va trebui repetată în urmatoarele 3-6 luni.

Laboratorul de endoscopie și medicii specialiști care efectuează procedurile trebuie acreditați și auditati periodic. Parametrii laboratorului de endoscopie și indicatorii individuali de performanță (ex. rata de detectie a adenoamelor) vor fi calculați din registrul de screening, conform standardelor și criteriilor din prezenta metodologie.

**Teste alternative de screening**

Endoscopia digestivă inferioară reprezintă standardul de confirmare a leziunilor pre-neoplazice și neoplazice ale colonului în cadrul screeningului pentru cancerul colorectal.

În situația în care pacientul are contraindicație de a efectua endoscopia digestivă inferioară sau acesta nu poate fi definitivată, investigația alternativă este reprezentata de colonografia – CT. Aceasta investigație are sensibilitate și specificitate inferioară endoscopiei digestive inferioare și nu poate biopsia sau trata leziunile depistate.

Dupa efectuarea colo-CT dacă acesta ridică suspiciunea unor leziuni de tip adenom/carcinom se recomandă din nou endoscopia digestivă inferioară, de aceasta dată pe baze diagnostice.

Procedura colono -CT va fi executata de laboratoare de radiologie desemnate.

**III.3 Stabilirea diagnosticului final și a tratamentului în cazul unei patologii depistate, respectiv a monitorizării ulterioare**

Endoscopia digestivă inferioară va determina în funcție de eventualele leziuni depistate diagnosticul de boală sau infirmă existența riscului.

Examenul histopatologic va fi efectuat în laboratoare acreditate, auditate periodic. Toti parametri examenului anatomo-patologic trebuie consemnați în buletinul histopatologic standardizat din registrul de screening.

Rezultatele furnizate trebuie să cuprindă în mod obligatoriu recomandări specifice în funcție de rezultat:

- testul negativ: investigaţia al cărei diagnostic final lezional presupune păstrarea persoanei supuse screeningului în protocolul standard, respectiv rechemare la test de screening peste 5 ani.

- testul pozitiv: prezenţa la Endoscopia digestivă inferioară a unei/unor leziuni cu impact clinic sau care modifică prognosticul de apariţie a CCR.

Medicul de familie și/sau unitatea sanitară unde s-a returnat testul FIT vor primi o copie a rezultatului la test și, după caz, la Endoscopia digestivă inferioară dformu.

Algoritmul de testare în screeningul pentru cancerul colorectal este următorul ( fig.2):

- invitare/reinvitare activă a tuturor persoanelor asimptomatice rezidente în vârstă de 50-74 ani de ani;

- persoane cu test FIT:

-negativ: reprogramare peste 2 ani;

- pozitiv: programare endoscopia digestivă inferioară;

- persoane care au efectuat endoscopia digestivă inferioară:

- negativ: reprogramare peste 5 ani;

- pozitiv: diagnostic, tratament și monitorizare conform protocoalelor pentru fiecare tip de leziune;

**Fig. 2. Algoritmul de testare în screeningul pentru cancerul colorectal**

**A diagram of a test

Description automatically generated**

**A diagram of a person's work flow

Description automatically generated**

1. **Alte recomandări**

**IV.1 Probe nesatisfăcătoare**

Testele FIT pot fi nesatisfăcătoare pentru că:

* Specimenul este inadecvat;
* Etichetarea este incompletă;
* Specimenul este incorect despozitat sau recoltat cu mult timp în urmă;
* Kit deteriorat.

Pentru a reduce numărul de probe nesatisfăcătoare pentru analiza de la laborator, se vor elabora broșuri cu instrucțiuni grafice privind colectarea specimenului. Acestea se vor înmâna pacienților împreună cu kit-ul de testare.

Temperatura și timpul de depozitare influențează rezultatul testului. Temperature ridicată sau un timp îndelungat de depozitare a probei scade concentrația de hemoglobină din materiile fecale, astfel că rezultatul analizei poate fi viciat. Pentru minimizarea rezultatelor fals-negative pacienții vor fi instruiți să:

* returneze probele colectate cât mai repede posibil;
* depoziteze proba la frigider, fără a o congela;
* returneze probele depozitate în frigider în maximum 7 zile de la colectare;
* returneze probele depozitate la temperature camerei în maximum 48 de ore de la recoltare;

Pentru reducerea erorilor de etichetare se recomandă utilizarea kit-urilor cu cod de bare care permit trasabilitatea testelor.

**IV.2 Eligibilități suplimentare**

Pentru persoanele cu risc de cancer colorectal crescut se poate lua în considerare începerea screeningului la vârsta de 45 de ani.

1. **Standarde de asigurare a calității în implementarea screeningului pentru cancerul colorectal**

Funizarea serviciilor de screening în mod organizat pe baze populaționale pentru cancerul colorectal astfel încât să fie asigurată eficacitatea, siguranța și cost-eficiența implică:

1. Standardul de acoperire, definirea populației țintă și a intervalelor de screening recomandate;

2. Proceduri de identificare a persoanelor eligible;

3. Colectarea și actualizarea datelor demografice ale persoanelor eligible;

4. Un proces organizat de comunicare cu persoanele eligible;

5. Mijloacele care să permită accesul și participarea persoanelor eligible: servicii medicale accesibile și acceptabile de populație;

6. Consemnarea și evidența istoricului de screening în timp al persoanelor eligibile;

7. Proceduri de documentare/raportare a urmăririi și finalizării cazurilor pozitive conform recomandărilor;

8. Management clinic al cazurilor și management operațional al cadrului de furnizare a serviciilor de screening;

9. Un sistem de raportare și monitorizare a performanței al cadrului de furnizare a serviciilor;

10. Mecanisme și instrumente de evaluarea serviciilor;

**V.1 Standarde și criterii de asigurare a calității**

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.

**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.**

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

**V.2 Populația eligibilă și intervalele de testare**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Standard 2-1** | **Acoperirea cu screening**  Numărul persoanelor eligible de testat într-o perioadă definită de timp este maximizat în toate grupele de vârstă.  *Notă : ținta de 80% se referă la acoperirea totală, nu pe sub-grupe de vârstă;* | **Țintă**  ≥ 80% |
| **Standard 2-2** | Răspuns la invitație (participare): Proporția de persoane invitate care au efectuat un test FIT în 6 luni de prima invitare/reinvitare. | **Țintă**  Dezirabil: 60%  Minimum: 50% |
| **Standard 2-3** | Pentru a se obține o acoperire ridicată este necesar ca toate persoanele din grupa de vârstă 50-74 de ani să fie invitate o data la 2 ani. | **Țintă**  45% pe an |
| **Criteriu de calitate 2.01** | **Informația privind screeningul**  Sunt furnizete informații publice accesibile pe diverse canale: website dedicat, canale de media sociale, pliante, broșuri. Informațiile minimale trebuie să precizieze intervalul de vârstă eligibil, condițiile de eligibilitate și intervalele de testare. | |

**V.3 Evidența persoanelor eligible, registrul de screening**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Standard 2-4** | Registrul de screening funcțional, care permite elaborarea de r rapoarte pentru fiecare etapă de screening. | |
| **Criteriu de calitate 2.02** | **Gestionarea registrului de screening**  Registrul de screening trebuie să gestioneze o bază de date securizată –care să conțină evidențe nominale privind persoanele participante la screening. Registrul de screening sprijină identificarea și managementul adecvat al fiecărei persoane pe parcursul participării în screening, pe tot parcursul său. | |
| **Criteriu de calitate 2.03** | **Colectarea și actualizarea datelor demografice ale persoanelor eligible**  Trebuie o procedură de colectare, stocare și actualizare a datelor demografice a persoanelor care participă la screening; | |
| **Criteriu de**  **calitate 2.04** | **Număr unic de identificare al persoanei**  Fiecare persoană care are participare documentată în registru trebuie să aibă alocat un număr unic de identificare pe tot parcursul și durata participării în screening. | |
| **Criteriu de**  **calitate 2.05** | **Procedură de identificare a duplicatelor**  *Notă: o integistrare dublă este accea a aceleiași persoane cu două numere unice de identificare diferite.* | |
| **Criteriu de calitate 2.06** | **Set minim de date**  Fiecare înregistrare trebuie să conțină CNP, numele complet, data nașterii, adresa și numărul unic de înregistrare în registru. | |
| **Standard 2-5** | **Gradul de completitudine**  Registrul de screening pentru cancerul de colorectal trebuie să conțină majoritatea persoanelor eligible din grupul țintă. | **Țintă**  95% | |
| **Standard 2-6** | **Alocarea corectă episoadelor de screening**  Incidentele de înregistrare/ captură a erorii trebuie menținute la minimum. Detaliile serviciilor de screening, FIT, Endoscopia digestivă inferioară și rezultate histologice trebuie alocate în mod corect persoanei care le-a efectuat. | **Țintă**  <=5% | |
| **Criteriu de**  **calitate 2.07** | **Protecția datelor și confidențialitatea**  Registrul de screening trebuie să respecte legislația de protecție a datelor cu caracter personal. Procedurile de asigurare a securității și protecției datelor și procedurile de acces la date trebuie să fie elaborate.  *Persoanele eligible trebuie să-și exprime consimțământul scris privind colectarea și prelucrarea datelor cu caracter personal.* |  | |
| **Criteriu de**  **calitate 2.08** | **Securitate și prevenirea pierderii de date**  Protocol securizat de transfer al datelor (SFTP), către toți actorii externi. Registrul va fi localizat într-o cameră securizată și cu protocoale de back-up.   * Accesul va fi controlat pe niveluri de access și cu audit de logare. | | |

**V .4 Sistem de invitare/ reinvitare**

|  |  |
| --- | --- |
| **Criteriu de calitate 2.09** | **Invitație persoane eligibile**  Fiecare persoană eligibilă fără istoric de screening trebuie invitată în maximum 15 săptămâni de la identificarea eligibilității acesteia, prin invi  tație scrisă sau mobilizare individuală la nivelul asistenței medicale primare; |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Standard 2 -7** | **Reinvitarea persoanelor cu istoric de screening**  Toate persoanele cu istoric de screening trebuie reinvitate (rutină sau supraveghere). Inivtația trebuie emisă în avans rezonabil care să faciliteze participarea și trebuie să conțină data următorului test. | |
| **Criteriu de calitate 2.10** | **Reamintire**  Persoanele care nu răspund la o invitație sau la o scrisoare de rechemare pentru efectuarea testului de screening într-o perioadă specificată, primesc cel puțin o scrisoare de reamintire înainte de data a următorului test. | |
| **Standard 2-8** | **Persoane care participă pentru prima dată la screening**  Proporţia de persoane care participă la screening pentru prima dată din total persoane testate. | **Ţintă**  Realizabil: 10% în 12 luni  Min: 5% în  În 12 luni |
| **Criteriu de calitate 2.11** | **Persoane care își exprimă opțiunea de nu participa la screening**  Procedură de de renunțare pentru persoanele care aleg să nu participe la screening.  *Notă:.*  *Persoanele care la un moment dat au declinat perticiparea la screening pot reintra în screening în orice etapă.* | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **​**  **Standard 2-8a** | **Acuratețea detaliilor de contact pentru corespondenţă și comunicare**  Datele de contact ale persoanelor din Registrul de screening ar trebui să fie exacte\* și actualizate dacă este necesar. Proporția rezultatelor necomunicate persoanelor care au efectuat teste de screening sau investigații ulterioare ar trebui menținută în limite scăzute.  *\* acuratețea datelor depinde de calitatea datelor primite în registru.* |  |
| **Standard 2-8b​** | Proporția persoanelor care nu pot fi contactate pentru invitare/reinvitare trebuie menținută într-o limită scăzută. | **Ţintă**  10% |

**V.5 Istoricul de screening**

**Criteriu de calitate 2.12**

|  |  |
| --- | --- |
|  | **Evidența istoricului de screening**  Este recomandat ca registrul de screening să mențină istoricul de screening al persoanelor .  Istoricul de screening al unei persoane include, dar nu se limitează la, invitare/reinvitare rezultatele la testul FIT, recomandări; prezența la endoscopia digestivă inferioară, procedure, tratamente și recomandări și rezultatele histologice. |
| **Criteriu de calitate 2.13** | **Acord privind datele cu caracter personal**  Datele legate de istoricul de screening al unei persoane trebuie să fie obținute numai atunci când aceasta și-a exprimat acordul de prelucrare a datelor cu caracter personal.  Acordul permite registrului să păstreze istoricul de screening al persoanei și să-l facă accesibil serviciilor de laborator, anatomie patologică, patologie moleculară și histologie și serviciilor de endoscopia digestivă inferioară pentru a informa luarea deciziilor cu privire la managementul de caz.  *Notă: Acordul reprezintă procesul prin care unei persoane eligibile i s-a explicat și a înțeles beneficiile și limitările participării la screening și își exprimă acordul pentru colectarea și prelucrarea datelor cu caracter personal.* |

**V.6. Înregistrarea personalului medical în screening**

|  |  |
| --- | --- |
| **Criteriu de calitate 2.14** | **Înregistrarea personalului medical**  Trebuie să existe proceduri de înregistrare și evidență a personalului medical și unităților sanitare care participă în screening.  *Notă: criteriile specifice privind formarea și instruirea precum și nivelul de dotare trebuie elaborate și comunicate în mod accesibil și transparent;* |
| **Criteriu de calitate 2.15** | **Informații privind furnizorii de servicii de screening**  Este recomandat ca datele de contact și locațiile medicilor și ale unităților sanitare care furnizează servicii de screening să fie afișate și comunicate populației. |

**V.7. Comunicarea cu populația eligibilă**

|  |  |
| --- | --- |
| **Criteriu de calitate 2.16** | **Implicarea populației/ Parteneriat public**  Este importantă colaborarea personalului medical cu populația în dezvoltarea și revizuirea oricărei corespondențe și materiale. Acolo unde este posibil se recomandă ca reprezentanți ai asociațiilor non-guvernamentale și asociații de pacienți să participe în grupuri de lucru. |
| **Criteriu de calitate 2.17** | **Informații relevante accesibile populației**  Este recomandat ca populației să i se ofere informații în formate adecvate pentru a facilita decizia informată. Materialele de informare trebuie revizuite ori de câte ori este necesar și cel puțin o data la 3 ani, cu actualizările necesare, astfel încât să răspundă nevoilor populației. |
| **Criteriu de calitate 2.18** | Proceduri de sprijin pentru persoanele cu nevoi suplimentare/speciale de informații (de exemplu: furnizarea de pliante în diferite limbi sau formate). |
| **Criteriu de calitate 2.19** | **Corespondență și comunicare adecvată cu populația**  Este recomandat ca scrisorile de invitare/reinvitare, precum și corespondența de returnare/comunicare a rezultatelor să fie completate cu pliante și materiale informative. |
| **Criteriu de calitate 2.20** | **Mijloace de înregistrare și verificarea eligibilității**  Este recomandat să se ofere populației eligible mijloace de auto- înregistrare și verificare a eligibilității, deasemenea să permită utilizatorilor serviciilor de screening să își actualizeze detaliile de contact și să verifice data următorului test prin mijloace adecvate, inclusiv telefon, e-mail, poștă și site-ul web. |
| **Criteriu de calitate 2.21** | **Opinia populației**  Este recomandat ca populației să i se ofere posibilitatea de a furniza informații cu privire la toate aspectele experienței lor ca beneficiari de servicii de screening . Trebuie să existe canale adecvate și proceduri de înregistrare și evaluare a acestor informații.  Canalele pentru furnizarea informațiilor trebuie să fie variate, adecvate tuturor categoriilor de populație și să includă telefonul, e-mailul, poșta, secțiune de comunicare pe site-ul web și sondaje. |

**V.8 Recomandări de management și urmărire​**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Standard 2-9** | **Procedură de raportare a rezultatelor**  Rezultatul testului FIT va fi raportat în registrul de screening în maximum 3 zile lucrătoare de la primirea probelor în laborator | **Tintă**  90% |
| **Standard 2-10** | **Procedură de comunicare a rezultatelor**  Rezultatul testului de screening va fi transmis direct persoanei în termen de 10 zile lucrătoare de la primirea rezultatului testului de screening de la laborator. | **Ţintă**  95% |
| **​**  **Standard 2-11** | **Timpii de răspuns**  Rezultatele la testele de screening ar trebui emise în termen de patru săptămâni de la data testului lor de screening. Rezultatele trebuie să cuprindă obligatoriu și recomandările de urmat în funcție de rezultate. | **Ţintă**  90% |
| **Criteriu de calitate 2.22** | **Procedură de urmărire**  Procedură de monitorizare a persoanelor cu rezultate anormale la test și a celor care au efectuat endoscopia digestivă inferioară. | |

**V.9 Asigurarea calității**

|  |  |
| --- | --- |
| **Criteriu de calitate 2.23** | **Standarde de asigurare a calității**  Criteriile și standardele de asigurare a calității trebuie dezvoltate, menținute, publicate și puse la dispoziția tuturor furnizorilor de servicii și părților interesate pentru toate etapele screeningului; |
| **Criteriu de calitate 2.24** | **Revizuirea standardelor de calitate**  Standardele de calitate trebuie revizuite, actualizate și publicate cel puțin o data la 3 ani. |
| **Criteriu de calitate 2.25** | **Monitorizarea furnizării de servicii**  Instrumente de măsurare, monitorizare și analiză a performanței serviciilor de screening. Rezultatele monitorizării trebuie publicate cu evidențierea performaței serviciilor în ansamblu, dar și a performanței furnizorilor de servicii medicale din punct de vedere al aderenței la criterii și standarde de calitate. Un plan de evaluare a riscurilor și măsuri de remediere ale neconformităților trebuie elaborate. |
| **Criteriu de calitate 2.26** | **Sistem de management al calității**  Este necesară implementarea unui sistem de management al calității.  *Notă: Sistemul de management trebuie să acopere calitatea politicii de prevenție a cancerului colorectal, manualul de asigurare a calități, controlul documentelor și al înregistrărilor* |
| **Criteriu de calitate 2.27** | **Audit clinic pentru cancerul colorectal**  Trebuie dezvoltată o procedură operațională standard de analiză și evaluare a cancerelor de interval. |
| **Criteriu de calitate 2.28** | **Managementul riscurilor**  Procedură de identificarea riscurilor screeningului, înregistrarea riscurilor, controlul riscurilor și evaluarea riscurilor pentru a contribui la îmbunătățirea calității screeningului. |
| **Criteriu de calitate 2.29** | **Gestionarea incidentelor**  Trebuie elaborată procedura de evidență a incidentelor și una de gestionare a incidentelor apărute în toate etapele furnizării de servicii. |

**V.10. Sistem de raportare și evaluare**

|  |  |
| --- | --- |
| **Criteriu de calitate 2.30** | **Activitatea furnizării de servicii de screening și rezultate**  Raportul de activitate trebuie elaborat și publicat anual. Raportul trebuie să cuprindă obligatoriu rezultatele. Publicarea raportului se va face în maximum 15 luni de la sfârșitul anului pentru care se face raportarea. |
| **Criteriu de calitate 2.31** | **Indicatori cheie de performanță**  Indicatorii cheie de performanță pentru furnizarea serviciilor de screening trebuie elaborați, calculați și diseminați.  *Notă: Acești indicatori cheie oferă o evaluare indirectă a impactului furnizării serviciilor de screening în mod organizat pe baze populaționale și reprezintă instrumente utile pentru monitorizarea procesului de screening. Ghidurile Europene de asigurare a calității screeningului pentru cancerul de colorectal furnizează indicatorii cheie de evaluare a performanței screeningului.*  *Sunt utilizate trei grupuri distincte de indicatori:*   * *Screening - intensitate* * *Screening- performanța testului* * *Screening – performanța diagnostică .* |
| **Standard 2-12** | **Raportarea serviciilor și a rezultatelor conform anexei 2 la prezenta metodologie** |

**Bibliografie**

Commission of the European Communities (2008). Report from the Commission to the Council, the European Parliament, the European Economic and Social Committee and the Committee of the Regions – Implementation of the Council Recommendation of 2 December 2003 on cancer screening (2003/878/EC). Brussels, Report no. COM(2008) 882 final. Available from (accessed on 12/04/2015): <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=COM:2008:0882:FIN:EN:PDF>

IARC (2019). Colorectal cancer screening. IARC Handb Cancer Prev. 17:1–300. Available from: http://publications.iarc.fr/573.

Young, G.P., Symonds, E.L., Allison, J.E. et al. Advances in Fecal Occult Blood Tests: The FIT Revolution. Dig Dis Sci 60, 609–622 (2015). https://doi.org/10.1007/s10620-014-3445-3

American Cancer Society. Cancer of the colon and rectum. CA Cancer. J Clin 1980;30:208-15

Whitlock EP, Lin JS, Liles E, et al. Screening for colorectal cancer: a targeted, updated systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. Ann Intern Med 2008;149:638-58.

Jodal HC, Helsingen LM, Anderson JC, et al. Colorectal cancer screening with faecal testing, sigmoidoscopy or colonoscopy: a systematic review and network meta-analysis BMJ Mandel JS, Church TR, Bond JH, et al. The effect of fecal occult-blood screening on the incidence of colorectal cancer. N Engl J Med. 2000;343:1603–1607

Speaker: Graeme P Young.Status of organised screening programs with FIT around the world.CRC SC Viena

IFCC FIT working group update .Sally C Benton on behalf of the IFCC FIT working group

Hewitson P, Glasziou P, Watson E, et al. Cochrane systematic review of colorectal cancer screening using the fecal occult blood test (hemoccult): an update. Am J Gastroenterol.2008;103:1541–1549.

Allison JE, Tekawa IS, Ransom LJ, et al. A comparison of fecal occult-blood tests for colorectal-cancer screening. N Engl J Med. 1996;334:155–159.

Young GP, St John DJ, Rose IS, et al. Haem in the gut. Part II.Faecal excretion of haem and haem-derived porphyrins and their detection. J Gastroenterol Hepatol. 1990;5:194–203

Robertson, Douglas J. et al.Recommendations on Fecal Immunochemical Testing to Screen for Colorectal Neoplasia: A Consensus Statement by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Gastroenterology, Volume 152, Issue 5, 1217 - 1237.e3

Zorzi M, Fedeli U, Schievano E, et al. Impact on colorectal cancer mortality of screening programmes based on the faecal immunochemical test. Gut 2015;64:784-90.

Chiang TH, Chuang SL, Chen SL, et al. Difference in performance of fecal immunochemical tests with the same hemoglobin cutoff concentration in a nationwide colorectal cancer screening program. Gastroenterology 2014;147:1317-26.

Lee JK, Liles EG, Bent S, et al. Accuracy of fecal immunochemical tests for colorectal cancer: systematic review and meta-analysis. Ann Intern Med 2014;160:171.

Fraser CG, Allison JE, Halloran SP, et al. A proposal to standardize reporting units for fecal immunochemical tests for hemoglobin. J Natl Cancer Inst 2012;104:810-4.Open 2019;9:e032773. doi: 10.1136/bmjopen-2019-032773

Gies A, Cuk K, Schrotz-King P, Brenner H. Combination of Different Fecal Immunochemical Tests in Colorectal Cancer Screening: Any Gain in Diagnostic Performance?. Cancers (Basel). 2019;11(1):120. Published 2019 Jan 20. doi:10.3390/cancers11010120

Ribbing Wilén, H., Blom, J., Höijer, J., and Hultcrantz, R. ( 2019) Fecal immunochemical test in colorectal cancer screening: Colonoscopy findings by different cut‐off levels. Journal of Gastroenterology and Hepatology, 34: 103– 112. https://doi.org/10.1111/jgh.14373.

Doubeni CA, Jensen CD, Fedewa SA, et al. Fecal Immunochemical Test (FIT) for Colon Cancer Screening: Variable Performance with Ambient Temperature. J Am Board Fam Med. 2016;29(6):672–681. doi:10.3122/jabfm.2016.06.160060

Zorzi M, Fedato C, Grazzini G, et al. High sensitivity of five colorectal screening programmes with faecal immunochemical test in the Veneto Region, Italy.Gut 2011;60:944-949

Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening programmes. Published 2012. ISBN 978-1-907487-07-1

Tinmouth J, Kennedy EB, Baron D, et al. Colonoscopy quality assurance in Ontario: Systematic review and clinical practice guideline. Can J Gastroenterol Hepatol. 2014;28(5):251–274. doi:10.1155/2014/262816

Senore C, Inadomi J, Segnan N, et al. Optimising colorectal cancer screening acceptance: a review. Gut 2015;64:1158-1177.

Gill MD, Bramble MG, Rees CJ, Lee TJ, Bradburn DM, Mills SJ. Comparison of screen-detected and interval colorectal cancers in the Bowel Cancer Screening Programme. Br J Cancer. 2012;107(3):417–421. doi:10.1038/bjc.2012.305

Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020 (https://apps.who.int/iris/ handle/10665/330829).