

Názov štandardného postupu:

**Štandardný postup pre výkon prevencie populačného
skríningu
kolorektálneho karcinómu**

1. revízia

Autorský kolektív:

MUDr. Rudolf Hrčka, CSc.;
prof. MUDr. Tibor Hlavatý, PhD.

Odbor:

Interdisciplinárna OPS

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) zákona č. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov vydáva štandardný postup:

Štandardný postup pre výkon prevencie populačného skríningu kolorektálneho karcinómu

Číslo ŠP	Dátum prvého predloženia na Komisiu MZ SR pre ŠDTP	Status		Dátum účinnosti schválenia ministerkou zdravotníctva SR
030	12. december 2018	1.predloženie	schválené	1. január 2019
030R1	31. máj 2019	1. revízia	schválené	1. jún 2019

Odôvodnenie 1. revízie

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 9b zákona č. 578/2004 Z. z. o poskytovateľoch zdravotnej starostlivosti, zdravotníckych pracovníkoch, stavovských organizáciách v zdravotníctve v znení neskorších predpisov upravuje tento štandardný postup pre výkon prevencie z dôvodu potreby doplnenia klinického auditu pracovísk vykonávajúcich tento štandardný postup a to doplnením kontrolného listu pre klinický audit (Príloha č. 3).

Táto zmena bola predložená na Komisiu MZ SR pre ŠDTP z vlastného podnetu MZ SR a s konsenzom autorského kolektívu štandardného postupu.

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

MUDr. Rudolf Hrčka, CSc.; prof. MUDr. Tibor Hlavatý, PhD.

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR, hlavní odborníci MZ SR; členovia príslušných výborov Slovenskej lekárskej spoločnosti; interdisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a patientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotnej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR; Odbor VZSaP MZ SR

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; prof. PhDr. Monika Jankechová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH (odborný garant)

Recenzenti (1. verzie):

prof. MUDr. Stanislav Špánik, prof. RNDr. Ladislav Dušek, PhD. a členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Štefan Laššán, PhD.; PharmDr. Miriam Vulevová, MBA; MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; MUDr. Beáta Havelková, MPH; MUDr. Martin Vochyan; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubíško, PhD., mim. prof.; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; prof. MUDr. Pavol Žúbor, PhD., DrSc.; MUDr. Róbert Hill, PhD.; MUDr. Andrej Zlatoš; PhDr. Mária Lévyová; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Jana Kelemenová; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; Mgr. Renáta Popundová; Mgr. Katarína Mažárová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD; doc. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, mim. prof.

Recenzenti (1. revízie):

členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Peter Bartoň; PharmDr. Miriam Vulevová, MBA; doc. MUDr. Adriana Liptáková, PhD.; PharmDr. Zuzana Baťová, PhD.; MUDr. Beata Havelková, MPH; MUDr. Martin Vochyan; prof. MUDr. Jozef Holomáň, CSc.; doc. MUDr. Martin Hrubíško, PhD., mim. prof.; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, DrSc.; prof. MUDr. Pavol Žúbor, PhD., DrSc.; MUDr. Róbert Hill, PhD.; MUDr. Andrej Zlatoš; PhDr. Mária Lévyová; prof. MUDr. Mária Šustrová, CSc.; MUDr. Jana Kelemenová; Ing. Jana Netriová, PhD. MPH; Mgr. Renáta Popundová; Mgr. Katarína Mažárová; MUDr. Jozef Kalužay, PhD; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; Mgr. Lenka Barlíková; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

Technická a administratívna podpora:

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. PaedDr. PhDr. Pavol Tománek, PhD.; JUDr. Ing. Zsolt Mánya, PhD.; Mgr. Sabína Bredová; Ing. Mgr. Liliana Hruzíková; Ing. Bc. Zuzana Marton; Ing. Zuzana Poláková; Mgr. Tomáš Horváth; Ing. Martin Malina; Ing. Mgr. Mária Syneková; PhDr. Katarína Gatialová; Ing. Katarína Krkošková

Podporené grantom z OP Ľudske zdroje MPSVR SR NFP s názvom: “Tvorba nových a inovovaných štandardných klinických postupov a ich zavedenie do medicínskej praxe” (kód NFP312041J193) a NFP s názvom: “Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe” (kód NFP312041R239)

Kľúčové slová

diagnostika kolorektálneho karcinómu, skrínigová kolonoskopia, skrínigový test skyrtého krvácania, skrínig kolorektálneho karcinómu, kontrola kvality, klinický audit, kolonoskopia, populačný skrínig

Zoznam skratiek

AOPP	Asociácia na ochranu práv pacientov, občianske združenie
FAP	familiárna adenomatózna polypóza
HNPCC	syndróm hereditárneho nepolypózneho kolorektálneho karcinómu
KRK	kolorektálny karcinóm
Komisia MZ SR pre ŠDTP	Komisia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre tvorbu, implementáciu a revíziu štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov
MZ SR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NOI	Národný onkologický inštitút
PSK	primárna skrínigová kolonoskopia
SK	skrínigová kolonoskopia
ŠDTP	štandardný diagnostický a terapeutický postup
ŠPDTP	Odbor Štandardných preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov
TOK	test na okultné krvácanie
ÚDZS	Úrad pre dohľad nad zdravotnou starostlivosťou
VZSaP	Odbor Verejného zdravia, skrínigov a prevencie
VÚC	Vyšší územný celok
ZP	zdravotná poisťovňa

Úvod štandardného postupu a klinická otázka

Štandardný postup pre výkon prevencie upravuje organizačné a diagnostické opatrenia pri realizácii programu populačného skríningu kolorektálneho karcinómu v Slovenskej republike pre špecifickú populáciu mužov a žien vo veku od 50 rokov (**I, A**).

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky na základe odporúčania odborného tímu tvoriaceho postupy pre výkon prevencie akceptuje existujúce dôkazy o tom, že skríning kolorektálneho karcinómu pomocou niekoľkých vybraných metód dokáže jasne odhaliť kolorektálny karcinóm vo včasnom štádiu a adenomatózne polypy a je nákladovo efektívnym a život predlžujúcim preventívnym programom.

Klinická otázka, na ktorú štandardný postup pre výkon prevencie odpovedá, znie: *Je zavedenie organizovaného skríningu karcinómu hrubého čreva u populácie mužov a žien vo vekovej kategórii 50 až 75 rokov v Slovenskej republike dizajnované najefektívnejšie pre odhaľovanie prednádorových lézií, včasných štádií a pre predchádzanie pokročilým štádiám ochorenia a pre zníženie úmrtnosti na karcinóm hrubého čreva v porovnaní s neskrínovanou populáciou?*

Hodnotenie kvality dôkazov, sily dôkazov a doporučení

Hodnotenie kvality dôkazov

Hodnotenie kvality dôkazov, sily dôkazov a odporúčaní

ŠTANDARDNÝ DIAGNOSTICKÝ A TERAPEUTICKÝ POSTUP PRE VÝKON PREVENČIE POPULAČNÉHO SKRÍNINGU KOLOREKTÁLNEHO KARCINÓMU			
			
	Intervenčné štúdie	Diagnostické štúdie	Prognostické štúdie
Level 1	<p>Randomizované štúdie s jasnými výsledkami a nízkym rizikom chyby, meta-analýza podľa metodiky napr. Cochrane alebo splnenie najmenej 9 z 11 kritérií kvality podľa nástroja hodnotenia AMSTAR</p> <p>*Cochrane je globálna nezávislá sieť výskumníkov, odborníkov, pacientov, opatrovateľov a záujemcov o zdravie</p>	<p>Systematické preskúmanie vysoko kvalitných (prierezových) štúdií podľa nástrojov hodnotenia kvality s konzistentne uplatňovaným referenčným štandardom</p>	<p>Prehľad/ hodnotenie literatúry alebo systematické preskúmanie vysoko-kvalitných (longitudinálnych) perspektívnych kohortových štúdií podľa nástrojov hodnotenia kvality</p>
Level 2	<p>Randomizované štúdie s neistými výsledkami a mierne až vysokým rizikom chyby</p>	<p>Individuálne vysokokvalitné (prierezové) štúdie podľa nástrojov na posudzovanie kvality s konzistentne uplatňovanou štandardnou referenciou</p>	<p>Kohortová štúdia</p>
Level 3	<p>Nerandomizované štúdie so súbežnými alebo súčasnými kontrolami</p>	<p>Nesledujúce štúdie alebo štúdie bezdôsledne uplatňovaných referenčných štandardov</p>	<p>Analýza prognostických faktorov u osôb v jednej skupine randomizovanej kontrolovanej štúdie</p>
	Intervenčné štúdie	Diagnostické štúdie	Prognostické štúdie
Level 4	<p>Neštandardizované štúdie s historickými kontrolami, stanoviská expertov alebo legislatívne ukotvenia</p>	<p>Prípadové kontrolné štúdie alebo slabý / nezávislý referenčný štandard</p>	<p>Prípadové štúdie alebo prípadové kontrolné štúdie alebo nekvalitná prognostická kohortová štúdia, retrospektívna kohortová štúdia</p>
Level 5	<p>Séria prípadov bez kontroly alebo stanoviská nejasnej povahy</p>	<p>Argumentácia založená na mechanizme, štúdium diagnostického výnosu (bez referenčného štandardu)</p>	<p>Nepoužiteľné</p>

Hodnotenie sily dôkazov (vo vzťahu k EBM):

A: Odporúčanie je podporené priamymi vedeckými dôkazmi správne navrhnutými a realizovanými kontrolovanými štúdiami, poskytujúce štatistické výsledky, ktoré dôsledne podporujú doporučenie

B: Odporúčanie je podporené priamymi vedeckými dôkazmi z riadne navrhnutých a realizovaných klinických sérií poskytujúcich štatistické výsledky, ktoré dôsledne podporujú doporučenie

C: Odporúčanie je podporené nepriamymi dôkazmi a / alebo posudkami expertov

Kompetencie

Kompetentným zdravotníckym pracovníkom na výkon – testu na okultné krvácanie (TOK) je lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo, ktorý vykonáva štandardizovaný TOK, a ktorý koordinuje a manažuje ďalšie vyšetrenia skrínovaných osôb.

Kompetentným zdravotníckym pracovníkom na výkon SK (skrínigovej kolonoskopie) a PSK (primárnej skrínigovej kolonoskopie) je lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore:

- a) gastroenterológia s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická intervenčná kolonoskopia;
- b) chirurgia s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia alebo
- c) vnútorné lekárstvo s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia, ktorý vykonal za ostatné tri roky minimálne 200 kolonoskopických vyšetrení ročne a 30 polypektómií ročne (**III, A**).

Skríning kolorektálneho karcinómu

Klinické odporúčania

Prínos skrínigingu a skorej intervencie

Váha dôkazov potvrdzuje, že skríning kolorektálneho karcinómu u dospelých vo veku 50 až 75 rokov znižuje úmrtnosť na rakovinu hrubého čreva, zvyšuje záchyt včasných liečiteľných štádií rakoviny hrubého čreva a zvyšuje záchyt prednádorových polypóznych lézií, ktoré je možné navyše minimálne invazívne počas skrínigovej kolonoskopie odstrániť (**I, A**). Výhoda včasného zistenia a skorej intervencie pri rakovine kolorektálneho karcinómu klesá po dosiahnutí veku 75 rokov (**I, A**). Medzi staršími dospelými, ktorí boli pred dosiahnutím tohto veku vyšetrení na rakovinu hrubého čreva, je prinajlepšom mierny prínos pokračujúceho skrínigingu vo veku od 76 do 85 rokov (**I, C**). Avšak dospelí v tejto vekovej skupine, ktorí neboli nikdy vyšetrení na rakovinu hrubého čreva, majú väčší osov než tí, ktorí boli vyšetrení alebo skrínigovaní pred 75. rokom života (**I, C**).

Riziko skrínigingu a skorej intervencie

Riziko poškodenia zdravia pri skrínigingu kolorektálneho karcinómu u dospelých vo veku 50 až 75 rokov je malé. Riziko je dané prevažne rizikom komplikácií počas kolonoskopického vyšetrenia. Miera komplikácií kolonoskopie, ako je perforácia alebo klinicky relevantné krvácanie predstavuje asi 0,1% diagnostických kolonoskopií a 0,5% polypektómií. Miera závažných nežiaducich účinkov pri skrínigingu kolorektálneho karcinómu sa mierne zvyšuje s vekom (**I, A**).

Cieľom skríningu kolorektálneho karcinómu je

- a) zvýšenie záchytu a odstránenia prednádorových polypóznych lézií hrubého čreva (včasných štádií kolorektálneho karcinómu, prednádorových lézií a pokročilého adenómu) **(I, B)**;
- b) zvýšenie záchytu včasných (kuratívne liečiteľných) štádií kolorektálneho karcinómu;
- c) zvýšenie podielu záchytu včasných štádií kolorektálneho karcinómu na úkor výskytu štádií pokročilých **(I, A)**;
- d) zníženie úmrtnosti a incidencie na ochorenie kolorektálneho karcinómu **(I, A)**;
- e) zníženie paliatívnych chirurgických operácií, endoskopických a chemoterapeutických paliatívnych výkonov u pokročilých štádií **(II, B)**.

Cieľová populácia a indikácie

Vstup a účasť bezpríznakových osôb v programe populačného skríningu kolorektálneho karcinómu

Populačný skrínung kolorektálneho karcinómu sa podľa tohto štandardného postupu pre výkon prevencie vykonáva v celej populácii vo veku 50 až 75 rokov s bežným rizikom ochorenia t.j. bez známych rizikových faktorov v anamnéze **(I, A)**.

Medzi rizikové faktory pre kolorektálny karcinóm patria:

- a) osobná anamnéza kolorektálneho karcinómu alebo adenomatózneho polypu;
- b) pozitívna rodinná anamnéza kolorektálneho karcinómu u prvostupňových príbuzných vo veku pod 60 rokov, rodinná anamnéza adenomatózneho polypu u prvostupňového príbuzného vo veku pod 40 rokov;
- c) genetické syndrómy s predispozíciou pre kolorektálny karcinóm (familiárna adenomatózna polypóza - FAP a syndróm hereditárneho nepolypózneho kolorektálneho karcinómu - HNPCC)
- d) chronické črevné zápalové ochorenia v trvaní viac ako 8 rokov **(I, A)**.

V rizikových skupinách sa skrínung KRK vykonáva podľa osobitných odporúčaní a skrínungovou metodikou voľby je vždy kolonoskopia.

Tabuľka č. 1: Indikovaná populácia na skríning kolorektálneho karcinómu a váha dôkazov

Populácia	Odporúčaný postup	Úroveň dôkazu
Dospelí vo veku 50 až 75 rokov	Odporúčaný skríning pre kolorektálny karcinóm začína vo veku 50 rokov a pokračuje až do 75 rokov života.	I, A
Dospelí vo veku 76 až 85 rokov	<p>Rozhodnutie skrínovať kolorektálny karcinóm u populácie vo veku 76 až 85 rokov môže byť na individuálnom zvážení, pri zohľadnení všeobecného zdravia osoby a predchádzajúcej skrínigovej anamnézy.</p> <ul style="list-style-type: none">• Dospelí v tejto skupine, ktorí neboli nikdy skrínovaní sú tí, ktorí by mohli zo skrínigu kolorektálneho karcinómu mať osoh.• Skríning by bol najvhodnejší u dospelých, ktorí:<ul style="list-style-type: none">a) sú dostatočne zdraví na to, aby sa podrobili liečbe, ak bude zistený kolorektálny karcinóm ab) nemajú pridružené ochorenia, ktoré by výrazne obmedzili dĺžku ich života.	III, C

Procesné odporúčania – metódy skrínigu

Skríning kolorektálneho karcinómu je organizované, kontinuálne a vyhodnocované úsilie o včasné zachytenie zhubných nádorov kolorekta vykonávaním preventívnych vyšetrení u bezpríznakových (asymptomatických) osôb.

Skríning kolorektálneho karcinómu sa vykonáva:

- a) štandardizovaným testom na okultné krvácanie v stolici (TOK) u poistencov v dvojročných intervaloch (**I, B**), alebo
- b) vykonávaním primárnej skrínigovej kolonoskopie (PSK) raz za 10 rokov (I, A).**

TOK sa vykonáva u bezpríznakových osôb vo veku od 50 rokov raz za dva roky pozývaním poistencov zdravotnou poisťovňou podľa metodiky programu populačného skrínigu.

PSK sa vykonáva u bezpríznakových poistencov vo veku od 50 rokov raz za 10 rokov. Vyšetrenie PSK na účely tohto štandardného postupu realizuje odborný lekár s odbornou špecializáciou uvedenou v časti kompetencie a certifikátom v certifikačnom pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia na endoskopických pracoviskách zaradených do programu populačného skríningu kolorektálneho karcinómu.

Postup pri skríningu kolorektálneho karcinómu v Slovenskej republike

Na skrínig pozýva svojich poistencov príslušná zdravotná poisťovňa v pravidelných intervaloch a odporúča im pozývacím listom možnosť výberu skrínigovej modality ako je uvedené v časti metódy skrínigu buď štandardizovaným testom na okultné krvácanie v stolici (TOK) u osôb v dvojročných intervaloch (**I, B**) alebo vykonávaním primárnej skrínigovej kolonoskopie (PSK) raz za 10 rokov (**I, A**).

Osoba indikovaná na skrínigové vyšetrenie a pozvaná zdravotnou poisťovňou, si môže dobrovoľne vybrať buď test na okultné krvácanie v stolici v dvojročnom intervale alebo primárnu skrínigovú kolonoskopiu v desaťročnom intervale v ambulancii všeobecného lekára pre dospelých alebo bude pozvaný zdravotnou poisťovňou a akceptuje TOK zaslaný poisťovňou na jeho adresu v dvojročnom intervale. Ak sa pri kolonoskopickom vyšetrení zistí kolorektálna neoplázia, podľa tohto štandardného postupu sa nepostupuje.

Štandardizovaný TOK je skrínigová metóda, ktorá sa vykonáva u bezpríznakových poistencov vo veku od 50 rokov v dvojročných intervaloch. V prípade pozitivity TOK nasleduje skrínigové kolonoskopické vyšetrenie. Ak je výsledok kolonoskopického vyšetrenia negatívny, skrínigový program sa u poistenca prerušuje na 10 rokov.

TOK sa vyhodnocuje v ambulancii všeobecného lekára pre dospelých v prípade TOK zaslaného poisťovňou poistencovi poštou. U poistencov s pozitívnym TOK je ako súčasť manažmentu indikovaná skrínigová kolonoskopia (SK) (**I, A**).

V prípade pozitívneho testu odošle všeobecný lekár pre dospelých pacienta na objednanie (alebo ho priamo objedná na skrínigovú kolonoskopiu na gastroenterologickú ambulanciu zaradenú medzi pracoviská programu populačného skrínigu kolorektálneho karcinómu. Toto pracovisko zabezpečí poučenie pacienta pred kolonoskopiou a zabezpečí prípravu na kolonoskopiu, včítane predpisu potrebného lieku na vyčistenie čreva pred vyšetrením.

Ak bol TOK negatívny, je možné postupovať o dva roky nasledovne:

- a) vykonať primárnu skrínigovú kolonoskopiu (**I, A**),
- b) vykonať TOK (**I, B**).

Následný manažment pacienta so susp. pozitívnym výsledkom skriningového testu na okultné krvácanie

SK, ktorú indikoval všeobecný lekár na základe pozitivity štandardizovaného TOK alebo PSK, pre ktorú sa dobrovoľne rozhodla osoba staršia než 50 rokov, vykonáva zdravotnícke zariadenie, ktoré je zaradené Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky medzi endoskopické pracoviská programu populačného skriningu kolorektálneho karcinómu (IV, C).

Pre zabezpečenie komplexného manažmentu skrínovanej osoby alebo pacienta so susp. alebo potvrdeným nádorovým ochorením, každé endoskopické pracovisko realizujúce skriningovú kolonoskopiu (SK alebo PSK) intenzívne a úzko spolupracuje s lekármi všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti a pracoviskami iných medicínskych odborov, ktoré sa špecializujú na liečbu kolorektálneho karcinómu, hlavne s chirurgickými oddeleniami a oddeleniami klinickej onkológie, radiačnej onkológie, patológie, rádiológie a zdravotníckymi pracovníkmi so špecializáciou v klinickej psychológii (I, A).

V prípade nálezu polypu na kolonoskopii sa odporúčajú nasledovné intervaly kontrolnej kolonoskopie (II, B).

- Žiadne polypy alebo malý hyperplastický polyp < 10mm – 10rokov
- 1-2 kompletne odstránené tubulárne adenómy < 10 mm – 5 rokov
- 3-10 kompletne odstránených tubulárnych adenómov – 3 roky
- >10 kompletne odstránených tubulárnych adenómov – 3 roky
- 1 alebo viac kompletne odstránených tubulárnych adenómov > 10mm – 3 roky
- 1 alebo viac kompletne odstránených vilózných adenómov alebo s nálezom high grade dysplázie – 3 roky
- 1 alebo viac kompletne odstránených sesilných serátnych polypov <10mm bez nálezu dysplázie – 5 rokov
- 1 alebo viac kompletne odstránených sesilných serátnych polypov > 10mm bez nálezu dysplázie – 3 roky
- Kompletne odstránený sesilný serátny polyp s dyspláziou alebo serátny adenóm alebo syndróm serátnej polypózy – 1 rok

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Koordinátorom programu skríningu kolorektálneho karcinómu je Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky prostredníctvom Národného onkologického inštitútu ako koordinačného útvaru pre skrínung kolorektálneho karcinómu. Národný onkologický inštitút organizuje, koordinuje a v spolupráci s Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky, ktoré metodicky a legislatívne usmerňuje, a realizuje činnosti vedúce k úspešnej implementácii a hodnoteniu kvality programu populačného skrínungu kolorektálneho karcinómu a to v súlade s vypracovanou jednotnou stratégiou pre skrínungové programy, ktorá je uvedená v Národnom onkologickom programe.

Zdravotné poisťovne pripravujú, organizujú a odosielajú pozývacie listy, a štandardizovaný imunochemický TOK svojim poistencom podľa definovaných kritérií v rámci populačného skrínungového programu uvedeného v Národnom onkologickom programe.

Ak si poistenec samostatne vykoná odber stolice vyššie uvedeným testom podľa inštrukcií, ktoré sú súčasťou testu, odnesie použitý test svojmu zazmluvnenému všeobecnému lekárovi pre dospelých, ktorý test bezodkladne odčíta, výsledok oznámi poistencovi, zaznamená ho do dokumentácie, a vykáže tento výkon obvyklým spôsobom zdravotnej poisťovni podľa **Prílohy č.2**. V prípade ak je výsledok TOK pozitívny, odošle pacienta na skrínungové kolonoskopické vyšetrenie a náležite pacienta poučí o vyšetrení, diéte a ďalších relevantných otázkach súvisiacich s následným manažmentom.

Skrínungové kolonoskopie sa vykonávajú na pracoviskách zaradených Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky medzi endoskopické pracoviská programu populačného skrínungu kolorektálneho karcinómu (**IV, C**).

Zoznam endoskopických pracovísk vykonávajúcich skrínung kolorektálneho karcinómu pravidelne zverejňuje Ministerstvo zdravotníctva na svojej webovej stránke.

Žiadosť o zaradenie endoskopického pracoviska do programu populačného skrínungu kolorektálneho karcinómu sa podáva Ministerstvu zdravotníctva Slovenskej republiky na formulári, ktorý je uvedený v **Prílohe č.1**.

Na základe kontroly pracoviska a plnenia kritérií pre skrínungové endoskopické pracovisko, môže byť takéto pracovisko zapísané do zoznamu skrínungových pracovísk, ktoré sú zverejnené na webovej stránke Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre štandardné postupy a následne tieto zariadenia majú mať uzatvorenú zmluvu so zdravotnými poisťovňami.

MZ SR poverenými osobami v spolupráci NOI zabezpečí vypracovanie a vykonanie štandardov kvality pre hodnotenie pracovísk vykonávajúcich skrínung podľa medzinárodne platných kritérií a to najmä:

1. Miery adekvátnej prípravy čreva
2. Miery intubácie céka
3. Miery detekcie adenómov (adenoma detectionrate)
4. Správnej techniky polypektómií
5. Miery komplikácií kolonoskopických vyšetrení
6. Správneho odporúčania pre post-polypektomické sledovanie
7. Hodnotenia spokojnosti pacienta

Klinický audit sa vykonáva poverenými osobami podľa príslušnej legislatívy a *Prílohy č. 3*.

Vykazovanie, kódovanie, hlásenie a hodnotenie realizovaných výkonov TOK, SK a PSK u poistencov starších ako 50 rokov s bežným rizikom vzniku kolorektálneho karcinómu

1. Všeobecný lekár pre dospelých zabezpečuje vykazovanie, kódovanie TOK a jeho hlásenie zdravotnej poisťovni a NCZI podľa formulára, uvedeného v *Prílohe č.2*.
2. Zodpovedný zástupca endoskopického pracoviska programu populačného skríningu kolorektálneho karcinómu zabezpečuje vykazovanie, kódovanie PSK, SK a hlásenie týchto výkonov zdravotnej poisťovni a NCZI podľa usmernení v *Prílohe č.2*.
3. Zodpovedný zástupca endoskopického pracoviska programu populačného skríningu kolorektálneho karcinómu zabezpečuje zaslanie správy o kolonoskopickom vyšetrení PSK alebo SK. Správa o kolonoskopickom vyšetrení PSK alebo SK sa zasiela online formou do NCZI, ktoré následne prostredníctvom MZ SR poskytne dáta z Národného skríninového registra pre skrínung kolorektálneho karcinómu na externú validáciu a klinickú analýzu Národnému onkologickému inštitútu.
4. V prípade vykonania endoskopie polypektómie alebo odobratia biopcie vzorky z podozrivého nálezu v rámci SK a PSK, nahlási histopatologické pracovisko, ktoré vzorky hodnotí konečnú patologickú diagnózu zdravotnej poisťovni poistenca resp. do Národného skríninového registra.

Zdravotné poisťovne sprístupnia v elektronickej podobe získané údaje podľa bodov 1., 2. a 4. NCZI.

Komplexnú správu o realizácii programu populačného skríningu kolorektálneho karcinómu posiela koordinačný útvar onkologického skríningu, ktorým je Národný onkologický inštitút Ministerstvu zdravotníctva SR a NCZI za každý kalendárny rok s termínom do 30. marca nasledujúceho roku.

Odporúčania pre ďalšiu revíziu a klinický audit

Pri potvrdení diagnózy kolorektálneho karcinómu lekár, ktorý diagnostikuje nádor, odošle povinné hlásenia výskytu onkologického ochorenia podľa všeobecne záväzného právneho predpisu do Národného onkologického registra SR (podľa zákona č. 576/2004 Z. z.).

Nevyhnutným krokom pre výkon sekundárnej prevencie použitím tohto štandardného postupu pre výkon prevencie - populačného skríningu kolorektálneho karcinómu je zavedenie Národného skríninového registra **(I, A)**.

Vzhľadom k trvalému vývoju v oblasti prevencie a verejného zdravia (oblasť skríninov), ako aj v legislatíve je nevyhnutné, aby celý text štandardného postupu bol aktualizovaný najmenej raz za 1 rok počas prvých 3 rokov a následne raz za 5 rokov. V prípade nových diagnostických postupov v tejto oblasti treba tieto zmeny zapracovať, čo najskôr *ad hoc*.

Literatúra

1. Lin JS, Piper M, Perdue LA, et al. Screening for Colorectal Cancer: A Systematic Review for the U.S. Preventive Services Task Force. Evidence Synthesis No. 135. AHRQ Publication No. 14-05203-EF-1. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2016. **(I, A)**
2. Zauber A, Knudsen A, Rutter CM, Lansdorp-Vogelaar I, Kuntz KM. Evaluating the Benefits and Harms of Colorectal Cancer Screening Strategies: A Collaborative Modeling Approach. AHRQ Publication No. 14-05203-EF-2. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality; 2015. **(II, B)**
3. Shapiro JA, Klabunde CN, Thompson TD, Nadel MR, Seeff LC, White A. Patterns of colorectal cancer test use, including CT colonography, in the 2010 National Health Interview Survey. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev.* 2012;21(6):895-904. **(II, C)**
4. Inadomi JM, Vijan S, Janz NK, et al. Adherence to colorectal cancer screening: a randomized clinical trial of competing strategies. *Arch Intern Med.* 2012;172(7):575-82. **(I, B)**
5. Lin JS, Piper M, Perdue LA, et al. Screening for colorectal cancer: updated evidence report and systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *JAMA.* doi:10.1001/jama.2016.3332 **(I, A)**
6. Nariadenie vlády SR č. 296/2010 Z. z. o odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania, spôsobe ďalšieho vzdelávania zdravotníckych pracovníkov, sústave špecializačných odborov a sústave certifikovaných pracovných činností. Strana 218 Vestník MZ SR 2011 Čiastka 19-31 **(IV, C)**

7. 576/2004 Z. z. o zdravotnej starostlivosti, službách súvisiacich s poskytovaním zdravotnej starostlivosti a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov **(IV, C)**

8. Knudsen A, Zauber A, Rutter CM, et al. Estimation of benefits, burden, and harms of colorectal cancer screening strategies: modeling study for the US Preventive Services Task Force. *JAMA*. doi:10.1001/jama.2016.6828 **(III, B)**

9. Lansdorp-Vogelaar I, Gulati R, Mariotto AB, et al. Personalizing age of cancer screening cessation based on comorbid conditions: model estimates of harms and benefits. *Ann Intern Med*. 2014;161(2):104-12. **(III, A)**

10. Zákon č. 577/2004 Z. z. o rozsahu zdravotnej starostlivosti uhrádzanej zo zdravotného poistenia v znení neskorších predpisov **(IV, C)**

11. Lauby-Secretan B, Vilahur N, Bianchini F, Guha N, Straif K. The IARC perspective on colorectal cancer screening. *N Engl J Med*. Published online 27 March 2018; <http://dx.doi.org/10.1056/NEJMSr1714643>

12. <https://www.iarc.fr/media-centre-iarc-news-handbook17-colorectal-cancer-screening/> **(I, A)**

13. Wieten E, Schreuders EH, Grobbee EJ, et al. Incidence of faecal occult blood test interval cancers in population-based colorectal cancer screening: a systematic review and meta-analysis. *Gut*. 2018. Pubmed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/29934436> **(I, A)**

14. Lieberman DA, Rex DK, Winawer SJ, et al. Guidelines for colonoscopy surveillance after screening and polypectomy: a consensus update by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastroenterology*. 2012;143(3):844-57. Pubmed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/22763141> **(II, B)**

15. Hassan C, Quintero E, Dumonceau JM, et al. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. 2013;45(10):842-51. Pubmed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/24030244> **(II, B)**

16. Kaminski MF, Thomas-Gibson S, Bugajski M, et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative. *United European Gastroenterol J*. 2017;5(3):309-34. Pubmed: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/28507745> **(I, A)**

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup pre výkon prevencie, je takýto postup možný (ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity pacienta alebo liečba), teda možné je postupovať prístupom založeným na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília. Takýto postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť 1. júna 2019.

Andrea Kalavská, v. r.

ministerka

Príloha č. 1

Žiadosť o zaradenie endoskopického pracoviska do programu skríningu kolorektálneho karcinómu, Sekcia zdravia MZ SR, hlavný odborník MZ SR pre gastroenterológiu

Žiadosť o zhodnotenie a zaradenie endoskopického pracoviska do zoznamu skríningových pracovísk pre skríningovú kolonoskopiu a primárnu skríningovú kolonoskopiu musí obsahovať nasledujúce:

Tabuľka č. 1: Identifikačné údaje endoskopického pracoviska

Názov poskytovateľa zdravotnej starostlivosti:	
Adresa:	
IČO:	
DIČ:	
Štatutárny orgán:	
Telefónne číslo:	
e-mailová adresa:	

a. Personálne zabezpečenie: zoznam kompetentných zdravotníckych pracovníkov na účely tohto štandardného postupu pre výkon prevencie, konkrétne pre výkon SK a PSK sa na účely tohto štandardného postupu pre výkon prevencie rozumie odborný lekár, ktorý vykonal *za ostatné tri roky minimálne 200 kolonoskopických vyšetrení ročne a 30 polypektómií ročne a má špecializáciu v špecializačnom odbore:*

- i. Gastroenterológia s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia,
- ii. Chirurgia s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia alebo,
- iii. Vnútorné lekárstvo s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia.

Meno a priezvisko lekára, rok nadobudnutia odbornej spôsobilosti v špecializačnom odbore v povolani lekára a certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia sa uvádza v nasledovnej tabuľke.

Tabuľka č. 2: Personálne zabezpečenie endoskopického pracoviska pre SK a PSK - lekár

	Meno a priezvisko lekára:	Špecializačný odbor:	Uviest' A kód P kód	Rok nadobudnutia špecializácie	Rok nadobudnutia CPČ
1.					
2.					
3.					
4.					

Meno a priezvisko sestry, rok získania odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania sestra, respektíve certifikátu v certifikovanej pracovnej činnosti endoskopické vyšetrovacie metódy v jednotlivých odboroch sa uvádza v nasledovnej tabuľke.

Tabuľka č. 3: Personálne zabezpečenie endoskopického pracoviska pre SK a PSK - sestra

	Meno a priezvisko sestry	Stupeň získaného vzdelania sestry	Rok nadobudnutia odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania sestry	Rok nadobudnutia certifikátu endoskopické vyšetrovacie metódy
1.				
2.				
3.				
4.				

b. **Materiálne - technické vybavenie endoskopického pracoviska žiadajúceho o zapísanie do zoznamu pracovísk vykonávajúcich skriningovú kolonoskopiu (počet, typ a rok výroby):** kolonoskop, procesor, svetelný zdroj, odsávacie zariadenie, elektrochirurgická jednotka, ručný dezinfektor, práčka, polypektomická sľučka, ihla na zastavovanie krvácania a bioptické kliešte

Tabuľka č. 4: Materiálno - technické vybavenie endoskopického pracoviska pre výkon SK a PSK

Technika	Typ	Rok výroby
Kolonoskop		
1		
2		
3		
4		
5		
Procesor		
1		
2		
Svetelný zdroj		
1		
2		

Tabuľka č. 5: Materiálno - technické vybavenie endoskopického pracoviska pre výkon SK a PSK
(pokračovanie)

Technika	Typ	Rok výroby
Odsávacie zariadenie		
1		
2		
Elektrochirurgická jednotka		
1		
2		
Ručný dezinfektor		
1		
2		
Práčka		
1		
Polypektomická slučka		
Počet neuvádzat'		Rok výroby neuvádzat'
Ihla na zastavovanie krvácania		
Počet neuvádzat'		Rok výroby neuvádzat'
Bioptické kliešte		
Počet neuvádzat'		Rok výroby neuvádzat'
Iné		

c. **Odborný garant endoskopického pracoviska má skúsenosti s vykonávaním:** kolonoskopie a s diagnostikou kolorektálneho karcinómu, vykonávaním biopsie a polypektómie (počet vykonaných výkonov v jednotlivých kategóriách za posledné tri roky). Vykonanie uvedených zdravotných výkonov potvrdzuje predložením ročného výkazu týchto zdravotných výkonov zasielaného Národnému centru zdravotníckych informácií, alebo výpisom zdravotných výkonov z príslušnej zdravotnej dokumentácie, ktorá je potvrdená podpisom odborného garanta.

Tabuľka č. 6: Počet výkonov kolonoskopie a polypektómie za posledné 3 roky

Počet kolonoskopií vykonaných odborným garantom pracoviska za ostatné tri roky		
Rok:	Rok:	Rok:
Počet:	Počet:	Počet:
Počet polypektómií vykonaných odborným garantom pracoviska za ostatné tri roky		
Rok:	Rok:	Rok:
Počet:	Počet:	Počet:

d. Svojim podpisom na tejto žiadosti čestne vyhlasujem, že pracovisko spĺňa podmienky na zaradenie do programu Skrining kolorektálneho karcinómu

Súhlasím, že:

- i. umožním na požiadanie Národného onkologického inštitútu resp. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky požiadavky uvedené v bodoch 1. až 4. preveriť,
- ii. budem dodržiavať podmienky a kritériá skriningového programu,
- iii. budem zasielať informácie v elektronickej podobe podľa preddefinovaného formuláru do NCZI.

Vdňa.....

podpis

Príloha č. 2

Označenie nových výkonov SK a PSK pre informačné systémy zdravotných poisťovní

Realizované výkony SK, PSK a polypektómie sa kódujú pre potrebu hodnotenia výsledkov a hlásenia vykonaného výkonu do informačného systému zdravotnej poisťovne priebežne jedenkrát mesačne za účelom úhrady výkonov.

Označenie nových výkonov pre informačné systémy zdravotných poisťovní je nasledovné:

a) k výkonom 760 parciálna kolonoskopia sa pridá identifikátor „s“;

Parciálna skriningová kolonoskopia savykazuje:

760sp - v prípade pozitívneho nálezu

760sn - v prípade negatívneho nálezu

b) k výkonom 760 parciálna kolonoskopia sa pridá identifikátor „p“;

Parciálna primárna skriningová kolonoskopia savykazuje:

760pp - v prípade pozitívneho nálezu parciálnej primárnej skriningovej kolonoskopie

760pn - v prípade negatívneho nálezu parciálnej primárnej skriningovej kolonoskopie

c) k výkonom 763, totálna kolonoskopia sa pridá identifikátor „s“;

Totálna skriningová kolonoskopia savykazuje:

763sp-v prípade pozitívneho nálezu totálnej skriningovej kolonoskopie

763sn-v prípade negatívneho nálezu totálnej skriningovej kolonoskopie

d) k výkonom 763, totálna kolonoskopia sa pridá identifikátor „p“;

Totálna primárna skriningová kolonoskopia sa vykazuje:

763pp-v prípade pozitívneho nálezu totálnej primárnej skriningovej kolonoskopie

763pn-v prípade negatívneho nálezu totálnej primárnej skriningovej kolonoskopie

Súhrny výsledkov výkonov SK a PSK sa poskytujú z informačných systémov zdravotných poisťovní za účelom hodnotenia programu Národným onkologickým inštitútom. Medzi Národným onkologickým inštitútom, NCZI a zdravotnými poisťovňami existuje aktívna výmena informácií o úrovni vykonávania SK a PSK.

**Kontrolný list pre klinický audit
pre štandardný postup pri výkone prevencie populačného skríningu
kolorektálneho karcinómu**

- 1. Kontrolný list pre klinický audit u všeobecného lekára pre dospelých**
- 2. Kontrolný list pre klinický audit u gastroenterológa realizujúceho skrínigové vyšetrenie**
- 3. Hodnotenie kvality skrínigovej kolonoskopie – zhrnutie odporúčaní pre systémový audit populačného skrínigového programu**

Poznámka: Klinický audit vykonávajú poverené osoby MZ SR v uvedenom zložení:

- člen Slovenskej gastroenterologickej spoločnosti (zástupca odbornej spoločnosti)
- člen Národného onkologického inštitútu
- člen odboru Verejného zdravia, skrínigov a prevencie a/alebo odboru Štandardných preventívnych, diagnostických a terapeutických postupov (ŠPDTP)
- členom môže byť aj: zástupca patientskej organizácie spolupracujúcej so ŠPDTP pre oblasť bezpečnosti pacienta, zástupca inej odbornej spoločnosti, zástupca NCZI a Etickej Komisie MZ SR, alebo iný poverený člen ministrom zdravotníctva

A. Kontrolný list pre klinický audit u všeobecného lekára pre dospelých

Aktivity zvyšovania systému kvality v ambulancii všeobecného lekára pre dospelých:

Auditové aktivity v súvislosti s výkonom postupu pre skríning kolorektálneho karcinómu v Slovenskej republike, ktoré môžu byť vykonané nasledovným prístupom. Nižšie sú uvedené auditové aktivity, ktoré majú byť vykonané u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ako súčasť aktivít zlepšovania systému kvality:

- poučenie pred skríningovým vyšetrením o výhodách a nevýhodách (riziká a poškodenie)
- čas medzi realizáciou skríningu cestou všeobecného lekára pre dospelých a odoslaním ku konkrétnemu špecialistovi v prípade pozitívneho nálezu
- proces odoslania pacienta (listom alebo inou formou napr. sms, telefonát, email) na konzultáciu alebo následný manažment pre pozitívny nález skríningového testu
- hodnotenie a vykazovanie faktorov na strane pacienta, ktoré súvisia so skorším alebo neskorším odoslaním/ referovaním
- zaznamenanie akéhokoľvek relevantného oneskorenia súvisiaceho s diagnostikou a /alebo komunikáciou
- prístup zameraný na pacienta (tzv. na pacienta-orientovaný prístup)
- zber dát, indikátorov a ich hlásenie
- hlásenie udalostí v súvislosti s porušením bezpečnosti pacienta alebo s identifikovaním situácie, procesu alebo aktivity, ktorá môže viesť ku poškodeniu pacienta (hlásenie na MZ SR, online dotazník na www.standardnepostupy.sk)

V nasledujúcich tabuľkách A a B uvádzame súhrn indikátorov kvality z odporúčaní a štandardu pre výkon prevencie populačného skríningu kolorektálneho karcinómu. Upozorňujeme, že klinický audit sa vykonáva na minimálne 5 náhodne vybraných pacientoch, ošetrovaných za posledné auditované obdobie alebo za iné obdobie zvolené auditormi. V súvislosti s výkonom klinického auditu sú všetky ciele pre hodnotenie kvality populačného skríningu kolorektálneho karcinómu neustále prehodnocované a revidované s ohľadom na dosiahnuté a najlepšie možné výsledky klinickej praxe. Uvedené indikátory sú dôležité pre hodnotenie kvality a pomocné kritériá pre klinický audit, ktorý je hodnotený v kontexte 3 oblastí manažmentu populačného skríningu kolorektálneho karcinómu, z čoho sú vytvorené nasledovné indikátory kvality: procesné, výkonové a výstupové.

Kontrolný list	Dátum DD/MM/RRRR	Oneskorenie zo strany poskytovateľa/ systému (A/N)	Zdôvodnenie oneskorenia zo strany poskytovateľa (ak k nemu došlo)	Oneskorenie zo strany pacienta (A/N)	Zdôvodnenie oneskorenia zo strany pacienta (ak k nemu došlo)	Poznámka
1a. FOBT/FIT test prinesený k lekárovi (VŠL) a následne test odoslaný na hodnotenie do laboratória alebo odčítaný alebo vyhodnotený VŠL						
1b. Ak nebolo vyšetrenie ukončené (potreba zopakovať test napr. pre diétnu alebo laboratórnu chybu), zaslané upozornenie (telefonát, SMS, email, list) a pozvanie na opakovanie testu (pacientovi zasiela lekár)						
1c. Pacient bol primerane a v plnom rozsahu oboznámený s výsledkom skriningového vyšetrenia VŠL						
2a. Primárna skriningová kolonoskopia (PSK) plánovaná do 12 mesiacov od rozhodnutia pacienta o jej absolvovaní						
2b. SK objednaná do 1 týždňa od pozitívneho výsledku FOBT/FIT, pacient so známym termínom u gastroenterológa t.j. objednaný)						
2c. Pacient bol primerane a v plnom rozsahu oboznámený s výsledkom vyšetrenia SK a následným postupom						

3a. Doplnenie dát na požiadanie NCZI/NOI zrealizované do 20 pracovných dní						
3b. V prípade udalosti, kedy zmluvné pracovisko resp. konzultujúci špecialista (gastroenterológ, chirurg, onkológ, iný špecialista - spádový alebo inak dohodnutý) nemôže vykonať následný manažment (napr. potrebu SK, operačné riešenie alebo podanie liečby) v primeranom čase, bol kontaktovaný revízny lekár ZP a pre pacienta bol odporúčaný a dohodnutý (termín) špecialista do 14 dní od oznámenia pozitívneho výsledku						
3c. Poučenie a informovaný súhlas pacienta s pozitívnym nálezom a s odporúčaným následným manažmentom						
3d. Pacientovi bola daná informácia s web odkazom na vyplnenie anonymného dotazníka spokojnosti manažmentu skriningového vyšetrenia						
3e. V prípade chyby alebo rizika zlyhania procesného manažmentu skriningu bol vyplnený online formulár o upozornení na možné						

zlyhanie skríningu (prípadne bol informovaný aj príslušný útvar ZP, VÚC, ÚDZS, NOI, prípadne MZ SR) a takýto akt bol zaznamenaný v dokumentácii poskytovateľa						
3f. V prípade nežiadúceho účinku alebo poškodenia zdravia pri SK je tento nález zaznamenaný do anamnézy pacienta u VŠL (napr. v súvislosti s anestéziou, priebehom SK, perforáciou, krvácaním po polypektómii, a pod.)						
3g. Vyplnený seba-hodnotiaci dotazník poskytovateľa ZS a skríninového vyšetrenia 1x za 6 mesiacov (vytlačení a podpísaný, ako súčasť dokumentácie)						

Poznámka: Toto je súbor prvého setu aktivít a indikátorov v súvislosti s klinickým auditom pre prax pracovísk zabezpečujúcich výkon postupu skríningu kolorektálneho karcinómu kolonoskopiou. Jeho obsah platí do času schválenia následnej verzie, po ktorej vydaní obsah tohto kontrolného listu pre klinický audit zaniká.

B. Kontrolný list pre klinický audit u gastroenterológa realizujúceho skriningové vyšetrenie

Kontrolný list	Dátum DD/MM/RRRR	Oneskorenie zo strany poskytovateľa/ systému A/N)	Zdôvodnenie oneskorenia zo strany poskytovateľa (ak k nemu došlo)	Oneskorenie zo strany pacienta (A/N)	Zdôvodnenie oneskorenia zo strany pacienta (ak k nemu došlo)	Poznámka
1a. Pacient bol objednaný na termín primárnej skriningovej kolonoskopie (PSK) v priebehu 3 mesiacov od žiadosti (PSK z rozhodnutia pacienta)	Dátum žiadosti pacienta: _/_/____ Dátum objednania: _/_/____					
1b. PSK bola zrealizovaná v termíne do 12 mesiacov od dňa objednania						
1c. Pri pozitívnej PSK bol výsledok s histopatologickým záverom oznámený pacientovi do 2 týždňov od jeho prijatia	Dátum prijatia záveru histológie: _/_/____ Dátum oznámenia záverov pacientovi: _/_/____					
1d. Pri pozitívnej PSK bol pacient v termíne do 2 týždňov adresne odoslaný do špecializovanej starostlivosti						
1e. Ak vyšetrenie nebolo ukončené (napr. potreba zopakovať SK), pacient bol primerane poučený lekárom špecialistom, vrátane objednania na sledovanie (ak je potrebné)						
1f. Pacient dostal a bol plne oboznámený s komplexným						

výsledkom skríningu ak bola odobratá histologická vzorka (do 2 týždňov od uzatvorenia histologického záveru)						
2a. Skrínigová kolonoskopia (SK) bola zrealizovaná do 4 týždňov od termínu objednania na odporúčanie VŠL pre pozitívny test FOBT/FIT alebo špecialistu pri geneticky potvrdenom vrodenom nádorovom syndróme						
2b. Pri pozitívnej SK bol výsledok s histopatologickým záverom oznámený pacientovi do 2 týždňov od jeho prijatia	Dátum prijatia záveru histológie: _/_/____ Dátum oznámenia záverov pacientovi: _/_/____					
3a. Pri pozitívnej PSK/SK bol pacient v termíne do 2 týždňov adresne odoslaný do špecializovanej následnej starostlivosti						
3b. Ak vyšetrenie nebolo ukončené, pacient bol primerane poučený lekárom špecialistom, vrátane objednania na sledovanie (ak je potrebné)						Dôvod neukončenia vyšetrenia
3c. Doplnenie dát na požiadanie NCZI/NOI zrealizované do 20 pracovných dní						

<p>3d. V prípade udalosti kedy zmluvné pracovisko resp. konzultujúci špecialista (onkológ, iný špecialista - spádový alebo inak dohodnutý) nemôže vykonať následný manažment (napr. pre diagnostiku alebo liečbu) v primeranom čase, bol kontaktovaný revízny lekár ZP a pre pacienta bol odporučený a dohodnutý (termín) špecialista do 14 dní od oznámenia pozitívneho výsledku</p>	<p>Dátum kontaktovania revízneho lekára ZP: __/__/____</p> <p>Dátum oznámenia pacientovi: __/__/____</p>					
<p>3e. Poučenie a informovaný súhlas pacienta s pozitívnym nálezom a s odporúčaným následným manažmentom sú súčasťou dokumentácie</p>						
<p>3f. Pacientovi daná informácia s web odkazom na vyplnenie anonymného dotazníka spokojnosti manažmentu skriningového vyšetrenia (PSK/SK)</p>						<p>nachádza sa na www.standardnepostupy.sk</p>
<p>3g. V prípade chyby alebo rizika zlyhania procesného manažmentu skriningu bol vyplnený online formulár o upozornení na možné zlyhanie skriningu (prípadne bol informovaný aj príslušný útvar ZP, VÚC, ÚDZS, NOI, prípadne MZ SR) a takýto akt bol zaznamenaný v dokumentácii poskytovateľa</p>						<p>nachádza sa na www.standardnepostupy.sk</p>

3h. V prípade nežiadúceho účinku alebo poškodenia zdravia pri SK je tento nález zaznamenaný do anamnézy pacienta cestou e-Health (napr. v súvislosti s anestéziou, priebehom SK, perforáciou, krvácaním po polypektómii, a pod.)						nachádza sa na www.standardnepostupy.sk
3i. Vyplnený seba-hodnotiaci dotazník poskytovateľa ZS a skriningového vyšetrenia 1x za 6 mesiacov (vytlačенý a podpísaný, ako súčasť dokumentácie)						nachádza sa na www.standardnepostupy.sk

Poznámka: Toto je súbor prvého setu aktivít a indikátorov v súvislosti s klinickým auditom pre prax pracovísk zabezpečujúcich výkon postupu skriningu kolorektálneho karcinómu kolonoskopiou. Jeho obsah platí do času schválenia následnej verzie, po ktorej vydaní obsah tohto kontrolného listu pre klinický audit zaniká.

C. Hodnotenie kvality skriningovej kolonoskopie – zhrnutie odporúčaní pre systémový audit populačného skriningového programu

V nasledujúcej tabuľke uvádzame súhrn noriem kvality z odporúčaní a štandardu pre výkon prevencie populačného skriningu kolorektálneho karcinómu. Upozorňujeme, že poradie indikátorov nie je dôležité.

V súvislosti s výkonom klinického auditu sú všetky ciele pre hodnotenie kvality populačného skriningu kolorektálneho karcinómu neustále prehodnocované a revidované s ohľadom na dosiahnuté a najlepšie možné výsledky klinickej praxe.

Uvedené normy sú dôležité pre hodnotenie kvality a pomocné kritériá pre klinický audit, ktorý je hodnotený v kontexte 3 oblastí manažmentu populačného skriningu kolorektálneho karcinómu, z čoho sú vytvorené nasledovné indikátory kvality: procesné, výkonové a výstupové.

Položka zabezpečenia kvality	Navrhovaný štandard
Informovaný súhlas a odvolanie informovaného súhlasu	Auditovanie počtu pacientov, ktorí odmietli kolonoskopiu v deň zákroku a počet pacientov s intraprocedurálnym odvolaním súhlasu. Navrhovaná norma (štandard): menej ako 5% prípadov odvolania súhlasu v deň konania vyšetrenia a menej ako 1% počas vyšetrenia samotného
Skúsenosti so skriningovou kolonoskopiou	Auditovanie (minimálnej) skúsenosti s kolonoskopiou počas profesijného života spolu s minimálnym počtom ročných kolonoskopií, ktoré majú byť v súlade so skriningovým štandardom pre výkon prevencie populačného skriningu kolorektálneho karcinómu. Navrhovaná norma (štandard): podľa odsúhlasenia Komisiou MZ SR pre ŠDTP na podklade odporúčania OPS gastroenterológia
Vyčistenie/ príprava hrubého čriev	Mal by sa auditovať stav vyčistenia (prípravy) hrubého čreva. Navrhovaná norma (štandard): najmenej 90% vyšetrení by sa malo hodnotiť ako „primerané“ vyčistenie hrubého čreva alebo „lepšie“
Sedácia, analgézia a komfort	Auditovanie sedácie, vrátane priemerných dávok liekov spolu s dosiahnutím komfortu pacienta. Navrhovaná norma (štandard): nie u viac ako 1% pacientov sa vyvinula hypoxia (saturácia pod 85% počas dlhšieho času než 30 sekúnd) alebo z iných dôvodov vyžadujú podanie reverzného činidla
Záchyt adenómov a rakoviny	Auditovanie počtu zistených adenómov a rakoviny. Navrhovaná norma (štandard): podľa odsúhlasenia Komisiou MZ SR pre ŠDTP na podklade odporúčania OPS gastroenterológia
Počet intubácií céka	Auditovanie počtu intubácií céka pre všetky kolonoskopie. Navrhovaná norma (štandard): najmenej 90% všetkých kolonoskopií za sledované obdobie
Zachytávanie polypov	Skriningové programy predpokladajú, že všetky resekované polypy sa získajú na histologickú analýzu. Navrhovaná norma (štandard): $\geq 90\%$ resekovaných polypov sa má získať na histologickú analýzu

Signifikantné intervalové lézie	Audit odporúča, aby skriningové programy sledovali veľkosť, vzhľad, umiestnenie a histológiu všetkých polypov väčších ako 1 cm a rakovinových lézií zistených medzi skriningovými vyšetreniami, ako aj po vyradení pacienta zo skriningového programu. Navrhovaná norma (štandard): podľa odsúhlasenia Komisiou MZ SR pre ŠDTP na podklade odporúčania členov OPS resp. panelu tvoriaceho štandardný postup
Čistenie a dezinfekcia	Používanie noriem stanovených výrobcom, vnútroštátnych a európskych noriem na dezinfekciu. Navrhovaná norma (štandard): rutinné mikrobiologické testovanie v intervaloch nepresahujúcich 3 mesiace
Neplánované hospitalizácie	Odporúčame auditovanie zaznamenania podrobností o všetkých akútnych príjmoch do 30 dní od skriningovej kolonoskopie. Navrhovaná norma (štandard): podľa odsúhlasenia Komisiou MZ SR pre ŠDTP na podklade odporúčania členov OPS resp. panelu tvoriaceho štandardný postup odporúčané sledovať v NOI v spolupráci s NCZI
Počet perforácií	Auditovanie zaznamenávania podrobností o všetkých perforáciách komplikujúcich diagnostické a terapeutické procesy, ktoré vyžadujú chirurgické ošetrovanie, a ktoré sa vyskytujú do 2 týždňov od kolonoskopie. Navrhovaná norma (štandard): menej ako 1:1000 diagnostických alebo terapeutických vyšetrení by malo viesť k perforácii vyžadujúcej chirurgické ošetrovanie
Počet krvácaní	Auditovanie zaznamenávania všetkých prípadov okamžitého a neskorého krvácania po polypektómii. Navrhovaná norma (štandard): menej ako 1:20 prípadov krvácania by malo v konečnom dôsledku vyžadovať chirurgický zákrok
Počet správne vykázaných kolonoskopií	Auditovanie počtu správne vykázaných kolonoskopií na zdravotnú poisťovňu vykonávajúcu verejné zdravotné poistenie a NCZI. Navrhovaná norma (štandard): pri porovnaní hlásení na ZP/NCZI $\geq 95\%$ komplexne

Poznámka: Toto je súbor prvého setu aktivít a indikátorov v súvislosti s klinickým auditom pre prax pracovísk zabezpečujúcich výkon postupu skriningu kolorektálneho karcinómu kolonoskopiou. Jeho obsah platí do času schválenia následnej verzie, po ktorej vydání obsah tohto kontrolného listu pre klinický audit zaniká.