



Názov:

**Štandardný postup pre výkon prevencie
skríningu kolorektálneho karcinómu v
populácii so zvýšeným rizikom
kolorektálneho karcinómu**

Autori:

MUDr. Jozef Tóth

prof. MUDr. Tibor Hlavatý, PhD.

MUDr. Andrej Orságh

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. c) zákona 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 skríningu kolorektálneho karcinómu u vysokorizikových skupín

Číslo ŠP	Dátum predloženia na Komisiu MZ SR pre PpVP	Status	Dátum účinnosti schválenia ministrom zdravotníctva SR
019	12. marec 2021	Schválené	15. máj 2021

Autori štandardného postupu

Autorský kolektív:

MUDr. Jozef Tóth., prof. MUDr. Tibor Hlavatý, PhD., MUDr. Andrej Orságh

Recenzenti: MUDr. Mária Rečková, PhD., MVDr. Jana Trautenberger Ricová

Odborná podpora tvorby a hodnotenia štandardného postupu

Prispievatelia a hodnotitelia: členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných postupov pre výkon prevencie a odporúčaných postupov pre výkon prevencie MZ SR; hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; hodnotitelia AGREE II; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre PpVP a patientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike; Inštitút zdravotníckej politiky; NCZI; Sekcia zdravia MZ SR, Kancelária WHO na Slovensku.

Odborní koordinátori: MUDr. Peter Bartoň; MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA;

Recenzenti

členovia Komisie MZ SR pre PpVP: MUDr. Peter Bartoň; Rastislav Bilík MSc.; Mgr. Milada Eštoková; PharmDr. Tatiana Foltánová; PhDr. Zuzana Gavalierová; Mgr. Eva Klimová; PhDr. Kvetoslava Kotrbová; PhDr. Mária Lévyová; Mgr. Gabriela Švecová Cveková; Mgr. Katarína Mažárová; prof. MUDr. Mariana Mrázová; doc. PhDr. Mgr. Róbert Ochaba; MUDr. František Podivinský; Mgr. Iveta Rajničová Nagyová; MUDr. Eva Sabolová; Mgr. Robert Ševčík, PhD.; MUDr. Adriana Šimková; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, MBA; MUDr. Valéria Vasiľová; Mgr. Hana Wijntjes; doc. MUDr. Viliam Žilínek;

Technická a administratívna podpora

Podpora vývoja a administrácia: Mgr. Ľudmila Eisnerová; Mgr. Gabriela Tamášová; Ing. Vladislava Konečná; Mgr. Sabína Brédová; Mgr. Tomáš Horváth; Mgr. Michal Kratochvíla, PhD.; Ing. Martin Malina; PhDr. Dominik Procházka; Ing. Andrej Bóka; doc. MUDr. Alexandra Bražinová; RNDr. Jaroslava Brňová, PhD.; Mgr. JUDr. Lucia Dubravská; Mgr. Martin Fero, PhD.; Mgr. Miroslav Hečko; JUDr. Ing. Zsolt Mány, PhD.; JUDr. Peter Rohaľ, PhD.; Mgr. Zuzana Škvarková, PhD.; JUDr. Marcela Virágová, MBA

Podporené grantom z OP Ľudské zdroje MPSVR SR NFP s názvom: "Tvorba nových a inovovaných postupov pre výkon prevencie a ich zavedenie do medicínskej praxe" (kód NFP312041R239)

Zoznam skratiek

aFAP	Atenuovaná familiárna adenomatózna polypóza
APC	Adenomatózna polypóza hrubého čreva
CT	Počítačová tomografia
CPUE	Adenomatózna polypóza hrubého čreva neznámej etiológie
EGD	Ezofago – gastro – duodenoskopia
FAP	Familiárna adenomatózna polypóza
HNPCC	Syndrómom hereditárneho nepolypózneho kolorektálneho karcinómu
IBD	Nešpecifické zápalové ochorenie čreva
IPAA	Ileo – pouch – análna anastomóza
IRA	Ileo – rekto anastomóza
JPS	Syndróm juvenilnej polypózy
KRCA	Kolorektálny karcinóm
MAP	MUTYH asociovaná polypóza
MR	Magnetická rezonancia
MZSR	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
NCZI	Národné centrum zdravotníckych informácií
NOI	Národný onkologický inštitút
PJS	Peutz - Jeghersov syndróm
PSC	Primárna sklerotizujúca cholangitída
PSP	Prvostupňový príbuzný
SK	Skríningová kolonoskopia
SSPS	Syndróm serátnej polypózy
ŠDTP	Štandardný diagnostický a terapeutický postup
TOKS	Test na okultné krvácanie v stolici
VCE	Video kapsulová enteroskopia
VLD	Všeobecný lekár pre dospelých

Úvod štandardného postupu a klinická otázka

Štandardný postup pre výkon prevencie upravuje organizačné a diagnostické opatrenia pri realizácii programu skrínungu kolorektálneho karcinómu v Slovenskej republike pre špecifickú populáciu mužov a žien so zvýšeným rizikom vzniku kolorektálneho karcinómu.

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

Klinická otázka, na ktorú štandardný postup pre výkon prevencie odpovedá znie: *Je zavedenie skrínungu karcinómu hrubého čreva a konečníka v rizikovej populácii mužov a žien v Slovenskej republike efektívne v zmysle vyhľadávania prednádorových lézií, včasných štádií a pre predchádzanie záchytu pokročilých štádií nádorového ochorenia a pre zníženie úmrtnosti na kolorektálny karcinóm v porovnaní s jeho nezavedením?*

Hodnotenie kvality dôkazov, sily dôkazov a doporučení

Hodnotenie kvality dôkazov

	<i>Intervenčné štúdie</i>	<i>Diagnostické štúdie</i>	<i>Prognostické štúdie</i>
Level 1	Randomizované štúdie s jasnými výsledkami a nízkym rizikom chyby ALEBO systematický prehľad/ hodnotenie literatúry alebo meta-analýza podľa metodiky napr. Cochrane alebo splnenie najmenej 9 z 11 kritérií kvality podľa nástroja hodnotenia AMSTAR <i>*Cochrane je globálna nezávislá sieť výskumníkov, odborníkov, pacientov, opatrovateľov a záujemcov o zdravie</i>	Systematické preskúmanie vysoko kvalitných (prierezových) štúdií podľa nástrojov hodnotenia kvality s konzistentne uplatňovaným referenčným štandardom	Systematické preskúmanie vysokokvalitných (longitudinálnych) perspektívnych kohortových štúdií podľa nástrojov hodnotenia kvality
Level 2	Randomizované štúdie s neistými výsledkami a mierne až vysokým rizikom chyby	Individuálne vysokokvalitné (prierezové) štúdie podľa nástrojov na posudzovanie kvality s konzistentne uplatňovanou štandardnou referenciou	Potenciálna kohortová štúdia
Level 3	Nerandomizované štúdie so súbežnými alebo súčasnými kontrolami	Nesledujúce štúdie alebo štúdie bez dôsledne uplatňovaných referenčných štandardov	Analýza prognostických faktorov u osôb v jednej skupine randomizovanej kontrolovanej štúdie
Level 4	Neštandardizované štúdie s historickými kontrolami, stanoviská expertov alebo legislatívne ukotvenia	Prípadové kontrolné štúdie alebo slabý/nezávislý referenčný štandard	Prípadové štúdie alebo prípadové kontrolné štúdie alebo nekvalitná

			prognostická kohortová štúdia, retrospektívna kohortová štúdia
Level 5	Séria prípadov bez kontroly alebo stanoviská nejasnej povahy	Argumentácia založená na mechanizme, štúdium diagnostického výnosu (bez referenčného štandardu)	nepoužiteľné

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 odporúčanie;
- B. Odporúčanie je podporené priamymi vedeckými dôkazmi z riadne navrhnutých a realizovaných klinických sérií poskytujúcich štatistické výsledky, ktoré dôsledne podporujú odporúčanie;
- C. Odporúčanie je podporené nepriamymi dôkazmi a/alebo posudkami expertov.

Kompetentní zdravotníckí pracovníci

Kompetentným zdravotníckym pracovníkom podieľajúcim sa na skríningu KRCA v rizikových skupinách je lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore gastroenterológia a detská gastroenterológia, chirurgia s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia alebo vnútorné lekárstvo s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia, patologická anatómia, lekárska genetika a onkológia, v spolupráci s lekárom v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo pediatria. Lekár so špecializáciou, ktorá mu umožňuje certifikovanú pracovnú činnosť diagnostickej a intervenčnej kolonoskopie vykonáva skríning, koordinuje a manažuje ďalšie vyšetrenia skrínovaných osôb v spolupráci s ostatnými uvedenými špecialistami a VLD alebo pediatrom. Lekár v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo alebo pediatria na základe tohto štandardného postupu odosiela rizikových pacientov priamo na kolonoskopické vyšetrenie, alebo konziliárne vyšetrenie k niektorému z vyššie uvedených špecialistov.

Skríningovou metódou voľby pre pacientov so zvýšeným rizikom KRCA je kolonoskopia.

Kompetentným zdravotníckym pracovníkom na výkon skríningovej kolonoskopie v rizikových skupinách je lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore:

- a) gastroenterológia a detská gastroenterológia ;
- b) chirurgia s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia alebo
- c) vnútorné lekárstvo s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická
- d) a intervenčná kolonoskopia, ktorý vykonal za ostatné tri roky minimálne 200 kolonoskopických vyšetrení ročne a 30 polypektómií ročne (**3A**).

- e) Lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore patologická anatómia histopatologicky vyhodnocuje vzorky tkaniva odobraté pri kolonoskopii, výsledok odosiela odosielajúcemu lekárovi ktorý vykonal skriningovú kolonoskopiu a zároveň vykazuje histopatologickú diagnózu zdravotnej poisťovni podľa odborného usmernenia v prílohe č. 1 tohto ŠDTP.

Skrining kolorektálneho karcinómu v rizikových skupinách

Klinické odporúčania

Váha dôkazov potvrdzuje, že skrining kolorektálneho karcinómu u dospelých so zvýšeným rizikom vzniku kolorektálneho karcinómu znižuje úmrtnosť na rakovinu hrubého čreva, zvyšuje záchyt včasných liečiteľných štádií rakoviny hrubého čreva a zvyšuje záchyt prednádorových lézií (polypov), ktoré je možné navyše minimálne invazívne odstrániť počas skriningovej kolonoskopie (1A).

Medzi rizikové skupiny patria pacienti:

1. s osobnou anamnézou kolorektálneho karcinómu, adenómu alebo serátnej lézie;
2. s rodinnou anamnézou kolorektálneho karcinómu alebo pokročilého adenómu (adenóm ≥ 10 mm alebo s vysokým stupňom dysplázie alebo s vilóznou zložkou) alebo pokročilého serátneho polypu (sesilný serátny polyp ≥ 10 mm alebo tradičný serátny adenóm ≥ 10 mm alebo sesilný serátny polyp s dyspláziou);
3. s chronickými nešpecifickými črevnými zápalovými ochoreniami – ulcerózna kolitída a Crohnova choroba;
4. s hereditárnymi a polypóznymi syndrómami ktoré sú asociované so zvýšeným rizikom KRCA:
 - 4.1 s familiárnou adenomatóznou polypózou
 - 4.2 s MUTYH génom asociovanou polypózou (MAP)
 - 4.3 s adenomatóznou polypózou hrubého čreva neznámej etiológie (CPUE)
 - 4.4 so syndrómom serátnej polypózy
 - 4.5 s Lynchovým syndrómom (syndróm hereditárneho nepolypózneho kolorektálneho karcinómu - HNPCC)
 - 4.6 so syndrómom juvenilnej polypózy
 - 4.7 s Peutz - Jeghersovým syndrómom.

Riziko skriningu a skorej intervencie

Riziko poškodenia zdravia pri skriningu kolorektálneho karcinómu v rizikových skupinách 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 skriningu kolorektálneho karcinómu sa mierne zvyšuje s vekom (1A)

Cieľom skriningu kolorektálneho karcinómu v rizikových skupinách je


- a) zvýšenie záchytu a odstránenie prednádorových lézií (polypov) hrubého čreva a konečníka (včasných štádií kolorektálneho karcinómu a prednádorových neoplastických lézií) (**1B**);
- b) zvýšenie záchytu včasných (kuratívne liečiteľných) štádií kolorektálneho karcinómu;
- c) zvýšenie podielu záchytu včasných štádií kolorektálneho karcinómu na úkor výskytu štádií pokročilých (**1A**);
- d) zníženie úmrtnosti na kolorektálny karcinóm a jeho incidencie (**1A**);
- e) zníženie množstva paliatívnych chirurgických operácií, endoskopických výkonov a výkonov súvisiacich s paliatívnou systémovou liečbou a rádioterapiou u pokročilých štádií kolorektálneho karcinómu (**1B**).

Cieľová populácia a odporúčania

1. Pacienti s osobnou anamnézou kolorektálneho karcinómu, adenómu alebo serátnej lézie

U pacientov s osobnou anamnézou kuratívne liečeného kolorektálneho karcinómu, adenómu alebo serátnej lézie sa odporúčajú pravidelné kontrolné skriningové kolonoskopie podľa intervalov uvedených v tabuľke 1.

Tabuľka č. 1

 Pacienti s osobnou anamnézou kolorektálneho karcinómu, adenómu alebo serátnej lézie			
Nález pri predchádzajúcej kolonoskopii	Odporúčany postup	Interval skriningu (roky)	Stupeň dôkazu
Žiadne polypy alebo malý hyperplastický polyp < 10 mm	Kolonoskopia	10	2A
1 - 2 kompletne odstránené tubulárne adenómy < 10 mm	Kolonoskopia	5	2A
3 - 9 kompletne odstránených tubulárnych adenómov	Kolonoskopia	3	2A
≥ 10 kompletne odstránených tubulárnych adenómov *	Kolonoskopia, pacienta odoslať na konzultáciu ku klinickému genetikovi	1 - 3, resp. podľa záveru genetického vyšetrenia (viď aj kapitola 4)	2A
1 alebo viac kompletne odstránených	Kolonoskopia	3	2A

pokročilých adenómov **			
1 alebo viac kompletne odstránených sesilných serátnych polypov < 10 mm bez nálezu dysplázie	Kolonoskopia	5	2A
1 alebo viac kompletne odstránených sesilných serátnych polypov ≥ 10 mm alebo s dyspláziou alebo tradičný serátny adenóm	Kolonoskopia	3	2A
Syndróm serátnej polypózy	Kolonoskopia	viď kapitola 4.4	
1 alebo viac adenómov alebo serátnych lézií veľkosti ≥ 20 mm odstránených po častiach (piece meal)	Kolonoskopia – kontrola miesta po odstránení (jazvy)	Prvá kontrola o 3 – 6 mesiacov, druhá 1 rok po prvej kontrole, ďalej podľa aktuálneho nálezu	2A
Kolorektálny karcinóm	Kolonoskopia	1 rok po operácii, následne o 3 roky po predchádzajúcej kolonoskopii, potom á 5 rokov, pri náleze pokročilého polypu ** sa vyšetrenie opakuje o 1 rok Ak pred operáciou nebola realizovaná pankolonoskopia s odstránením všetkých prekanceróznych lézií, realizuje sa 3 - 6 mesiacov po operácii	2A

* U pacientov ktorí mali celkovo odstránených 10 a viac adenómov je potrebné doplniť konzultáciu klinickým genetikom na vylúčenie adenomatóznej polypózy hrubého čreva s hereditárnym výskytom


** Pokročilý adenóm (polyp) spĺňa ≥ 1 kritérium: adenóm s vilóznou zložkou, adenóm ≥ 10 mm, adenóm s ťažkou dyspláziou alebo serátna lézia ≥ 10 mm, serátna lézia s dyspláziou, tradičný serátny adenóm

V prípade potreby odstránenia ponechaných lézií (polypov) je možné skriningový interval individuálne skrátiť podľa uváženia vyšetrujúceho lekára.

Ukončenie skríningu: vo veku 80 r. alebo aj skôr, ak je očakávaná dĺžka dožitia kratšia ako 10 rokov.

2. Pacienti s rodinnou anamnézou kolorektálneho karcinómu alebo pokročilého adenómu (adenóm ≥ 10 mm alebo s vysokým stupňom dysplázie alebo s vilóznou zložkou) alebo pokročilého serátneho polypu (sesilný serátny polyp ≥ 10 mm alebo tradičný serátny adenóm ≥ 10 mm alebo sesilný serátny polyp s dyspláziou)

Tabuľka č. 2

 Pacienti s rodinnou anamnézou kolorektálneho karcinómu, pokročilého adenómu alebo pokročilého serátneho polypu				
Podskupina	Odporúčaný postup	Začiatok skríningu	Interval skríningu (kolonoskopie)	Úroveň dôkazu
Minimálne jeden prvostupňový príbuzný s kolorektálnym karcinómom	Kolonoskopia*	v 40 rokoch života alebo 10 rokov predtým, ako bola stanovená diagnóza u najmladšieho PSP (podľa toho čo nastane skôr)	á 5 rokov	2A
Minimálne jeden prvostupňový príbuzný s pokročilým polypom **	Kolonoskopia*	v 40 rokoch života alebo vo veku kedy bola stanovená diagnóza u najmladšieho PSP (podľa toho čo nastane skôr)	á 5 - 10 rokov ***	2A

* TOKS á 1 rok - alternatívne ak pacient odmietne kolonoskopiu

** Pokročilý adenóm (polyp) spĺňa ≥ 1 kritérium: adenóm s vilóznou zložkou, adenóm ≥ 10 mm, adenóm s ťažkou dyspláziou alebo serátna lézia ≥ 10 mm, serátna lézia s dyspláziou, tradičný serátny adenóm


*** Postupné predlžovanie skríninového intervalu je možné v prípade dvoch po sebe nasledujúcich negatívnych vyšetreniach

Ukončenie skríningu: vo veku 80 r. alebo aj skôr, ak je očakávaná dĺžka dožitia kratšia ako 10 rokov.

3. Pacienti s chronickými nešpecifickými črevnými zápalovými ochoreniami – ulcerózna kolitída a Crohnova choroba

Riziko kolorektálneho karcinómu u pacientov s chronickými nešpecifickými črevnými zápalovými ochoreniami závisí od typu, závažnosti, dĺžky a rozsahu postihnutia hrubého čreva (2B).

Tabuľka č. 3:

 Pacienti s chronickými nešpecifickými črevnými zápalovými ochoreniami Ulcerózna kolitída a Crohnova choroba					
Populácia	Podskupina	Odporúčaný postup	Začiatok skríningu	Interval skríningu	Úroveň dôkazu
Pacienti s chronickými nešpecifickými črevnými zápalovými ochoreniami (IBD) – ulcerózna kolitída a Crohnova choroba s postihnutím hrubého čreva	Vysoké riziko: striktúra, anamnéza dysplázie v posledných 5 rokoch, PSC, extenzívna kolitída s vysokou aktivitou, KRCA u PSP pred 50 rokom života	Kolonoskopia s chromoendoskopiou alebo vysokorozlišovacia endoskopia (high definition)	8 rokov po stanovení diagnózy alebo objavení príznakov IBD	á 1 rok	2, 3, 4 C
	Stredné riziko: extenzívna kolitída s nízkou alebo strednou a aktivitou, prítomnosť pseudopolypov, KRCA u PSP po 50 roku života	Kolonoskopia s chromoendoskopiou alebo vysokorozlišovacia endoskopia (high definition)	8 rokov po stanovení diagnózy alebo objavení príznakov IBD	á 3 roky	3, 4 C
	Nízke riziko: Ostatní IBD pacienti s postihnutím hrubého čreva	Kolonoskopia s chromoendoskopiou alebo vysokorozlišovacia	8 rokov po stanovení diagnózy alebo	á 5 rokov	3, 4, 5 C

		ia endoskopia (high definition)	objavení príznakov IBD		
--	--	------------------------------------	------------------------------	--	--

Chromoendoskopia (0,1 % indigokarmín alebo metylénová modrá) s cieľnými biopsiami alebo vysokorozlišovacia endoskopia (high definition) sú metódou voľby v diagnostike dysplázií.

Aktivita IBD sa hodnotí pomocou MAYO skóre (ulcerózna kolitída) alebo Harvey – Bradshaw indexu (Crohnova choroba) .

Pokiaľ je to možné, skriningové vyšetrenie sa vykonáva u pacienta v endoskopickej remisii zápalového ochorenia čreva.

Ukončenie skriningu: vo veku 80 r. alebo aj skôr, ak je očakávaná dĺžka dožitia kratšia ako 10 rokov.

4. Pacienti s hereditárnymi a polypóznymi syndrómami ktoré sú asociované so zvýšeným rizikom KRCA

Pacienti z tejto skupiny majú okrem zvýšeného rizika KRCA tiež zvýšené riziko ďalších onkologických ochorení, ktorých skriningu sa tento ŠDTP nevenuje, s výnimkou skriningu neoplázií žalúdka a tenkého čreva. V rámci skriningu ostatných asociovaných malignít je potrebné postupovať podľa príslušného ŠDTP pre dané ochorenie, záverov klinického genetika, prípadne podľa medzinárodných odporúčaní.

Ukončenie skriningu: vo veku 80 r. alebo aj skôr, ak je očakávaná dĺžka dožitia kratšia ako 10 rokov.

Pacienti s familiárnou adenomatóznou polypózou (FAP)


FAP je autozomálne dominantne dedičné ochorenie zapríčinené mutáciou v tumor supresorovom géne APC. **Klasická forma** FAP je charakterizovaná prítomnosťou viac ako 100 adenomatózných polypov v hrubom čreve. **Atenuovaná (oslabená) forma** FAP sa manifestuje vo vyššom veku a je charakterizovaná prítomnosťou od 10 po 99 adenomatózných polypov hrubého čreva.

Skrining sa vykonáva u pacientov:

- so známou mutáciou v APC géne alebo u ich PSP pokiaľ nemali túto mutáciu vylúčenú
- u pacientov s kumulatívnym počtom adenomatózných polypov 10 a viac
- u pacientov s extrakolonickými prejavmi ktoré sú asociované s FAP (napr. adenóm duodena, ampulárny adenóm, dezmoidy, papilárny karcinóm štítnej žľazy, kongenitálna hypertrofia epitelu retinálneho pigmentu, epidermálne cysty alebo osteómy).

Tabuľka č. 4



Preventívne postupy 		Pacienti s familiárnou adenomatóznou polypózou			
Populácia	Podskupina	Odporúčaný postup	Začiatok skríningu	Interval skríningu	Úroveň dôkazu
Pacienti s familiárnou adenomatóznou polypózou	Klasická forma	Kolonoskopia	Vo veku 10 až 12 rokov	á 1 rok	2A
	Atenuovaná forma	Kolonoskopia*	Vo veku 10 až 12 rokov	1 – 2 roky	2A

* kolonoskopia s polypektómiou polypov > 5 mm, ak polypy nie sú riešiteľné endoskopicky je indikované operačné riešenie (kolektómia/proktokolektómia)


Pri klasickej forme FAP s potvrdenou mutáciou v APC géne je ako prevencia vzniku kolorektálneho karcinómu indikovaná resekcia hrubého čreva (kolektómia alebo proktokolektómia). Pri rozhodovaní o načasovaní a type operácie treba zvážiť pohlavie (s ohľadom na fertilitu), závažnosť postihnutia hrubého čreva polypmi, rozsah postihnutia rekta, osobnú a rodinnú anamnézu desmoidov, miesto mutácie v rámci APC génu. Do operácie sa skrínung vykonáva v ročných intervaloch. Pacienti ktorí majú kontraindikáciu profylaktickej resekcie hrubého čreva (napr. intraabdominálne desmoidy) alebo operáciu odmietajú zostávajú sledovaní v 1 ročných intervaloch s endoskopickou resekciou nájdených lézií > 5 mm podľa aktuálnych možností.

Pacienti s MUTYH génom asociovanou polypózou (MAP).

S MUTYH génom spojené polypózy sú autozomálne recesívne dedičné adenomatózne polypózne syndrómy zapríčinené bialelickou (homozygotnou) patogénnou variantou v opravnom géne MUTYH.

Monoalelická mutácia (heterozygotná) v MUTYH géne podľa súčasných poznatkov nevedie k zvýšenému riziku kolorektálneho karcinómu, preto sa u týchto pacientov postupuje podľa ŠDTP pre populačný skrínung kolorektálneho karcinómu, ak nie sú prítomné iné rizikové faktory ako napr. prvostupňový príbuzný s diagnózou KRCA.

Tabuľka č. 5:


Preventívne postupy 		Pacienti s MUTYH génom asociovanou polypózou (MAP)		
Populácia	Odporúčaný postup	Začiatok skríningu	Interval skríningu	Úroveň dôkazu
Pacienti MUTYH génom asociovanou polypózou	Kolonoskopia*	vo veku 18 rokov	á 1-2 roky	2A

* kolonoskopia s polypektómiou polypov > 5 mm, ak polypy nie sú riešiteľné endoskopicky je indikované operačné riešenie podobne ako pri FAP, preferenčne subtotálna kolektómia s IRA, pri ťažkom rektálnom postihnutí proktokolektómia s IPAA/terminálnou ileostómiou.

4.3 Adenomatózna polypóza hrubého čreva neznámej etiológie (CPUE)

Je definovaná ako kumulatívny nález $\geq 10 - 20$ adenomatóznych polypov hrubého čreva a konečníka, bez záchytu toho času známej, patologickej mutácie v génoch asociovaných s adenomatóznou polypózou hrubého čreva.


Tabuľka č. 6

 Pacienti s adenomatóznou polypózou hrubého čreva neznámej etiológie (CPUE) a ich PSP					
Populácia	Podskupina	Odporúčaný postup	Interval skríningu	Začiatok skríningu	Úroveň dôkazu
Pacienti s adenomatóznou polypózou hrubého čreva neznámej etiológie (CPUE) a ich PSP	≥ 100 adenómov	Postup ako pri FAP			2A
	20 – 99 adenómov	Kolonoskopia s polypektómiou všetkých polypov > 5 mm ^o	1 – 2 r. *		2A
	11 – 19 adenómov	Kolonoskopia s polypektómiou všetkých polypov > 5 mm ^o	1 – 2 roky, s možným predĺžením intervalu pri opakovanej neprítomnosti adenómov *		2A
	PSP pacienta s CPUE s ≥ 100 adenómov	Kolonoskopia	1 rok, pri opakovane negatívnom náleze á 2 roky	Vo veku 12 – 15 r.	2A
	PSP pacienta s CPUE s 20 – 99 adenómov	Kolonoskopia	2 roky (s predĺžením pri opakovanej neprítomnosti adenómov)	Po 15. roku života	2A

^o pri nemožnosti endoskopického odstránenia polypov je indikované operačné riešenie, preferenčne subtotálna kolektómia s IRA, pri ťažkom rektálnom postihnutí proktokolektómia s IPAA/terminálnou ileostómiou

* pri potrebe odstraňovania polypov môže byť interval kratší


Tabuľka č. 7

 Skríning u pacientov po kolektómii pre polypózu (FAP, MAP, CPUE)				
Populácia	Podskupina	Odporúčaná postup	Interval skríningu	Úroveň dôkazu
Pacienti po kolektómii pre polypózu (FAP, MAP, CPUE)	Po subtotálnej kolektómii s ileo – rekto anastomózou (IRA)	Rektoskopia	6 – 12 mesiacov *	2A
	Po totálnej kolektómii s ileo – pouch análnou anastomózou (IPAA)	Endoskopia pouchu a cuffu	1 x ročne **	2A

* podľa rozsahu postihnutia ponechaného rekta

** 6 mesiacov pri náleze pokročilého adenómu

Tabuľka č. 8

 Skríning rakoviny žalúdka a duodena u pacientov s adenomatóznou polypózou hrubého čreva (FAP, MAP, CPUE)					
Populácia	Podskupina	Odporúčaná postup	Vek začiatku skríningu	Interval skríningu	Úroveň dôkazu
Pacienti s adenomatóznou polypózou hrubého čreva	FAP, aFAP	EGD *	20 – 25 rokov °	Podľa nálezu (tab. č. 9)	4C
	MAP	EGD *	30 – 35 rokov °	Podľa nálezu (tab. č. 9)	4C
	CPUE	EGD *	V čase diagnózy	Podľa nálezu (tab. č. 9)	4C

* vrátane kompletnej vizualizácie Vaterovej papily (na dosiahnutie jej lepšej vizualizácie vhodné použiť transparentný nástavec na distálny koniec endoskopu tzv. cap), v prípade ak vizualizácia Vaterovej papily nie je možná, je potrebné doplniť vyšetrenie duodenoskopom s bočnou optikou

° vyšetrenie v skoršom veku je indikované pred plánovanou kolektómiou alebo pri rodinnej anamnéze závažného duodenálneho postihnutia adenómami alebo karcinómom

Tabuľka č. 9



Spigelmanovo skóre/štádium podľa rozsahu postihnutia duodena adenomatóznymi polypmi*

Endoskopický nález v dvanástniku	1 bod	2 body	3 body
Počet adenómov	1 – 4	5 – 20	> 20
Veľkosť (mm)	< 5	5 – 10	> 10
Histologický nález**	Tubulárny adenóm	Tubulo – vilózny adenóm	Vilózny adenóm
Stupeň dysplázie	Low grade	-	High grade
Spigelmanovo skóre	Spigelmanovo štádium	Intreval skríningu °, °°	
0 bodov	0	5 rokov	
1 – 4 body	I	3 roky	
5 – 6 bodov	II	2 roky	
7 – 8 bodov	III	6 mesiacov - 1 rok	
9 – 12 bodov	IV	3 - 6 mesiacov/zvážiť chirurgickú liečbu	

* pri pokročilejšom náleze (III a IV št.) je indikované vyšetrenie celého tenkého čreva pomocou zobrazovacích metód (MR – enterografia, CT - enterografia) alebo video – kapsulovej enteroskopie (VCE)

** probatórna biopsia nie je indikovaná! zohľadňuje sa histologický nález po predchádzajúcej kompletnej endoskopickú resekciu lézie

° odporúčaná je endoskopická resekcia lézií (polypov) ≥ 10 mm, prípadne i menších ak je supponovaná/potvrdená high grade dysplázia, v prípade potreby odstraňovania lézií (polypov) sa uvedený interval môže skracovať

°° potrebné zohľadniť aj prípadné postihnutie V. papily alebo nález dysplázie v žalúdku

Pacienti so syndrómom serátnej polypózy (SSPS)

Syndróm serátnej polypózy definuje splnenie aspoň jedného z nasledujúcich kritérií (počty sú kumulatívne):

- ≥ 5 sesilných serátnych lézií proximálne od rekta, všetky s veľkosťou ≥ 5 mm, dve s veľkosťou ≥ 10 mm
- > 20 sesilných serátnych lézií akejkolvek veľkosti, kdekoľvek v hrubom čreve, z nich ≥ 5 proximálne od rekta

Toto ochorenie t,č, nemá známu genetickú mutáciu.

V rámci skríningu je odporúčaná kolonoskopia s vysokým rozlíšením.

Tabuľka č. 10:

--



Populácia	Podskupina	Odporúčaný postup	Začiatok skríningu	Interval skríningu	Úroveň dôkazu
Pacienti so syndrómom serátnej polypózy	≥ 1 pokročilý polyp * alebo ≥ 5 nepokročilých, ale klinicky relevantných polypov **	Kolonoskopia ^o		1 rok	4C
	Žiaden pokročilý polyp* alebo < 5 nepokročilých, ale klinicky relevantných polypov **	Kolonoskopia ^o		2 roky	4C
PSP pacientov so syndrómom serátnej polypózy	-	Kolonoskopia	Vek 40 rokov alebo v tom istom veku ako bola stanovená dg. SSPS u najmladšieho PSP alebo vo veku o 10 rokov nižšom ako bol dg. KRCA v teréne SSPS u najmladšieho PSP (čo je skôr)	5 r. pri neprítomnosti polypov, pri náleze polypov sa podstupuje podľa ich charakteru	4C

* Pokročilý polyp: spĺňa ≥ 1 kritérium: serátna lézia ≥ 10 mm, serátna lézia s dyspláziou, tradičný serátny adenóm, adenóm s vilóznou zložkou, adenóm ≥ 10 mm, adenóm s ťažkou dyspláziou

** Nepokročilý, klinicky relevantný polyp: akýkoľvek adenóm alebo serátna lézia ktoré nespĺňajú kritériá „pokročilého polypu“, okrem hyperplastických polypov < 5 mm

° Kolonoskopia s polypektómiou všetkých polypov ≥ 5 mm, v prípade nutnosti môže byť z tohto dôvodu interval skrátený


4.5 Pacienti s Lynchovým syndrómom (syndróm hereditárneho nepolypózneho kolorektálneho karcinómu - HNPCC).

Lynchov syndróm je autozomálne dominantne dedičné ochorenie zapríčinené mutáciou jedného z DNA mismatch opravných génov (MLH1, MSH2, MSH6, PMS2) alebo deléciou v EPCAM géne.

Na zvýšenie záchytu pacientov s Lynchovým syndrómom je potrebné pri každom histologickom vyšetrení kolorektálneho karcinómu doplniť imunohistochemické vyšetrenie všetkých štyroch MMR proteínov a/alebo mikrosatelitnej instability.

Pri skriningu KRCA u pacientov s Lynchovým syndrómom je odporúčaná kolonoskopia s vysokým rozlíšením.

Tabuľka č. 11:

 Pacienti s Lynchovým syndrómom (syndróm hereditárneho nepolypózneho kolorektálneho karcinómu - HNPCC)					
Populácia	Podskupina	Odporúčaný postup	Začiatok skríningu	Interval skríningu	Úroveň dôkazu
Pacienti s Lynchovým syndrómom (syndróm hereditárneho nepolypózneho kolorektálneho karcinómu - HNPCC)	Mutácia MLH1, MSH2, alebo delécia v EPCAM géne	kolonoskopia	vo veku medzi 20 až 25 rokov alebo 5 rokov skôr, ako sa vyskytol prvý KRCA v rodine	á 1 rok	2A
	Mutácia MSH6, PMS2	Kolonoskopia	vo veku medzi 25 až 30 rokov alebo 5 rokov skôr, ako sa vyskytol prvý KRCA v rodine	á 1 rok	2A
	Všetci pacienti	EGD	vo veku 40 rokov	pri prítomnosti rizikových faktorov* á 3 – 5 rokov	4C


* **Ezofago – gastro – duodenoskopia (EGD) v rámci skríningu karcinómu žalúdka** je u pacientov s Lynchovým syndrómom odporúčaná úvodne v 40 roku života s odberom vzoriek na histologické vyšetrenie z tela a antra. Pravidelné skrínigové EGD vyšetrenia v 3 – 5 ročných intervaloch sú indikované len pri prítomnosti ďalších rizikových faktorov, ako sú: mužské pohlavie, rodinná anamnéza karcinómu žalúdka u PSP, MLH1, MSH2 mutácia, Ázijské etnikum, chronická autoimunitná gastritída, intestinálna metaplázia, adenóm žalúdka. V prípade diagnózy Lynchovho syndrómu pred 40 rokom života je odporúčané vykonať neinvazívny test na prítomnosť infekcie *Helicobacter pylori* a v prípade pozitivity túto preliečiť. (4C)

4.6 Pacienti so syndrómom juvenilnej polypózy (JPS)

JPS je zriedkavý autozomálne dominantne dedičný syndróm charakterizovaný výskytom početných hamartómových polypov juvenilného typu zapríčinený mutáciou v géne SMAD4 (MADH4) alebo v géne BMPR1A. Asi u 40% pacientov s JPS nezistíme mutáciu. Diagnóza je potom stanovená na základe splnenia niektorého z klinických kritérií:

- ≥ 5 juvenilných polypov v hrubom čreve a rekte alebo v iných častiach gastrointestinálneho traktu
- akýkoľvek počet juvenilných polypov v gastrointestinálnom trakte u osoby ktorej príbuzný má potvrdený JPS

Tabuľka č. 12

 Pacienti so syndrómom juvenilnej polypózy (JPS)				
Populácia	Odporúčaný postup	Začiatok skríningu	Interval skríningu	Úroveň dôkazu
Pacienti so syndrómom juvenilnej polypózy (JPS)	Kolonoskopia	Vo veku 12 rokov	á 1 rok pri náleze polypov * alebo každé 2 až 3 roky ak sa v čreve nenájdu polypy	4C
	EGD	V 18. roku (SMAD4) V 25. roku (BMPR1A)	1 – 3 roky podľa nálezu	4C

Príbuzný pacienta s PJS, bez zachytenej mutácie SMAD4 alebo BMPR1A a bez nálezu polypov	Kolonoskopia + EGD	V 20. roku	2 – 3 roky, pri opakovanej neprítomnosti polypov á 5 rokov, potom od 40. roku. Života á 10 rokov	4C
---	--------------------	------------	--	----


* odporúčaná je endoskopická resekcia polypov > 10 mm, v prípade nutnosti môže byť z tohto dôvodu interval skrátený

Pacienti s Peutz - Jeghersovým syndrómom (PJS)

PJS je autozomálne dominantný syndróm charakterizovaný výskytom početných hamartómových polypov v gastrointestinálnom trakte, mukokutánnou pigmentáciou a zvýšeným rizikom gastrointestinálnych a extra - intestinálnych tumorov. PJS je asociovaný s mutáciou v STK11 (LKB1) géne, ktorá je prítomná u 80 – 94 % pacientov s PJS. Pri neprítomnosti mutácie je možné diagnózu PJS stanoviť pri splnení minimálne dvoch klinických kritérií:

- ≥ 2 hamartómové polypy v gastrointestinálnom trakte
- mukokutánne pigmentácie v typických lokalitách
- rodinná anamnéza PJS

Tabuľka č. 13

 Pacienti s Peutz - Jeghersovým syndrómom (PJS)					
Populácia	Odporúčaný postup	Vek začiatku skríningu	Podskupina	Interval skríningu	Úroveň dôkazu
Pacienti s Peutz-Jeghersovým syndrómom (PJS)	Kolonoskopia °	8 rokov	prvá kolonoskopia s nálezom polypov	á 1 až 3 roky, podľa nálezu	4C
			prvá kolonoskopia bez nálezu polypov *	druhá kolonoskopia vo veku 18 rokov, potom á 1 – 3 roky, podľa nálezu	4C

	EGD °	8 rokov	prvá EGD s nálezom polypov	á 1 až 3 roky, podľa nálezu	4C
			prvá EGD bez nálezu polypov *	druhá EGD vo veku 18 rokov, potom á 1 – 3 roky, podľa nálezu	4C
	Vyšetrenie tenkého čreva **	8 rokov	prvé vyšetrenie s nálezom polypov	á 1 až 3 roky, podľa nálezu	4C
			prvé vyšetrenie bez nálezu polypov *	druhá EGD vo veku 18 rokov, potom á 1 – 3 roky, podľa nálezu	4C

° Odporúčané je endoskopické odstránenie všetkých polypov s veľkosťou > 5 – 10 mm, v prípadne nutnosti môže byť z tohto dôvodu interval skrátený

* Ak bola prvá kolonoskopia/gastroskopia/vyšetrenie tenkého čreva v 8 roku života bez nálezu polypov, ale u pacienta sa objavia nové príznaky, tak sa druhé vyšetrenie vykonáva ihneď.

** Vyšetrenie tenkého čreva: MR enterografia (pri jej nedostupnosti CT enterografia) alebo video kapsulová enteroskopia (VCE). Odporúčané je endoskopické odstránenie polypov tenkého čreva s veľkosťou > 15 – 20 mm, ako prevencia intususcepce, rovnako i menších v prípade ak vyvolávajú symptómy.

Zabezpečenie a organizácia starostlivosti

Koordinátorom programu skríningu kolorektálneho karcinómu v rizikových skupinách je Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky prostredníctvom Národného onkologického inštitútu ako koordinačného útvaru pre skrínung kolorektálneho karcinómu. Národný onkologický inštitút koordinuje a hodnotí skrínungové programy (podľa zákona č. 577/2004 Z. z. v znení zákona č. 139/2019 Z. z.). Garantom je Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky, ktoré skrínungové programy metodicky a legislatívne usmerňuje, realizuje činnosti vedúce k úspešnej implementácii a zabezpečeniu kontinuity skrínungových programov v súlade s vypracovanou jednotnou stratégiou pre skrínungové programy, ktorá je uvedená v Národnom onkologickom programe.

Skrínungové kolonoskopie sa vykonávajú na pracoviskách zaradených Ministerstvom zdravotníctva Slovenskej republiky medzi endoskopické pracoviská programu populačného skrínungu kolorektálneho karcinómu (4C).

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

Skríningové kolonoskopie by sa mali vykonávať podľa aktuálneho stavu medicínskeho poznania bezbolestne, s čo najvyšším komfortom počas vyšetrenia, rešpektujúc želanie pacienta v analgosedácii. Ak adekvátna analgosedácia nepostačuje na bezbolestný priebeh vyšetrenia, indikované je vyšetrenie v celkovej anestézii pod dohľadom anesteziológa.

Vykazovanie, kódovanie, hlásenie a hodnotenie realizovaných výkonov kolonoskopie u poistencov so zvýšeným rizikom vzniku kolorektálneho karcinómu

Zodpovedný zástupca endoskopického pracoviska programu skríningu kolorektálneho karcinómu u poistencov so zvýšeným rizikom vzniku kolorektálneho karcinómu zabezpečuje vykazovanie kódov výkonov a diagnóz a ich priebežné odosielanie zdravotnej poisťovni podľa odborného usmernenia v *prílohe č. 1*.

Zodpovedný zástupca endoskopického pracoviska programu skríningu kolorektálneho karcinómu zabezpečuje zaslanie správy o kolonoskopickom vyšetrení. Správa o kolonoskopickom vyšetrení sa zasiela online formou do Národného skríningového registra v NCZI. Anonymizované presne špecifikované dáta sú súčasne na priebežné vyhodnocovanie zasielané priamo NOI na základe zmluvy pre hodnotenie skríningového programu medzi skríningovým pracoviskom a NOI. Dáta sú do NOI zasielané formou štrukturovaných dát, online rozhraním na stránkach <https://krca.noisk.sk> alebo formou štrukturovaného XML súboru (Definícia je zaslaná certifikovanému pracovisku na požiadanie). V národnom skríningovom registri Národného centra zdravotníckych informácií sú zbierané, spracované a na hodnotenie do Národného onkologického inštitútu poskytované údaje na základe zákona č. 577/2004 Z.z. v znení zákona č. 139/2019 Z. z. a zákona č. 153/2013 Z. z. v znení zákona č. 392/2020 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa zákon č. 581/2004 Z. z. a niektoré zákony. Národný onkologický inštitút spracováva, analyzuje a hodnotí údaje o realizácii populačného skríningu a komplexnú správu za každý kalendárny rok zasiela do 31.3.2021 garantovi skríningového programu, Ministerstvu zdravotníctva SR. Súčasne zverejňuje hodnotenie populačného skríningu na základe uskutočnených analýz na svojom webe a formou publikácií a prezentácií.

V prípade vykonania endoskopickej polypektómie alebo odobratia bioptickej vzorky z podozrivého nálezu kolonoskopie, odošle histopatologické pracovisko, ktoré vzorky hodnotí, konečnú patologickú diagnózu odosielať lekárovi, zdravotnej poisťovni poistenca a v prípade malígneho nálezu zahlásí na príslušnom formulári „Hlásenie o pacientovi so zhubným nádorom - histopatologická/cytologická verifikácia choroby patológom“ do Národného onkologického registra.

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

Odporúčania pre ďalší audit a revíziu štandardov

Vzhľadom k trvalému vývoju v odbore medicíny a verejného zdravia pre oblasť skrínigov, ako aj v legislatíve je nevyhnutné, aby celý text štandardov bol aktualizovaný po roku, následne po 3 rokoch a potom v intervale á 5 rokov. Podľa potreby je možnosť aktualizovať štandard *ad hoc* kedykoľvek skôr.

V priebehu nasledujúceho roka je potrebné doplniť príslušné nové kódy výkonov do zoznamu zdravotných výkonov.

V priebehu nasledujúceho roka je potrebné uskutočniť príslušné legislatívne zmeny s cieľom zabezpečiť využívanie všetkých potrebných dát z dostupných zdrojov a ich plynulý tok medzi príslušnými poskytovateľmi zdravotnej starostlivosti, zdravotnými poisťovňami, NCZI a NOI.

Príloha č. 1

Odborné usmernenie na vykazovanie zdravotných výkonov a diagnóz pre zdravotníckych pracovníkov a zariadenia ambulantnej zdravotnej starostlivosti, ktorí sa podieľajú na skríningu kolorektálneho karcinómu v rizikových skupinách.

Predmet odborného usmernenia

Toto odborné usmernenie pre zdravotníckych pracovníkov a zariadenia ambulantnej zdravotnej starostlivosti participujúcich na skríningu kolorektálneho karcinómu určuje spôsob vykazovania zdravotných výkonov (kódovanie diagnóz a zdravotných výkonov) v skríningu kolorektálneho karcinómu v rizikových skupinách

Kódovanie a postup jednotlivých zdravotníckych pracovníkov a zariadení ambulantnej zdravotnej starostlivosti participujúcich na skríningu kolorektálneho karcinómu

- a) **Lekár vykonávajúci skríningovú kolonoskopiu vykazuje zdravotné výkony a diagnózy v súvislosti s vyšetrením pacienta.**

Kód príslušnej diagnózy, s ktorou pacient príde na kolonoskopické vyšetrenie:

1. Adenóm: D 12.0- D 12.8:

Pre potreby tohto odborného usmernenia zahŕňa pacientov, ktorí sú po odstránení adenómu

D12.0 - Slepé črevo - caecum

Ileocekálna chlopňa

D12.1 - Červovitý príviesok - appendix

D12.2 - Stúpavá časť hrubého čreva

D12.3 - Priečna časť hrubého čreva

Pečeňový ohyb

Slezinový ohyb

D12.4 - Zostupná časť hrubého čreva

D12.5 - Esovitá časť hrubého čreva

D12.6 - Hrubé črevo, bez špecifikácie

Adenomatóza kolónu

Hrubé črevo NS

Polypóza kolónu (s familiárnym výskytom)

D12.7 - Rektosigmoidové spojenie

D12.8 – Konečník

2. Karcinóm in situ: D01.0, D01.1, D01.2, D01.4

Pre potreby tohto odborného usmernenia zahŕňa pacientov, ktorí sú po odstránení adenómu s high grade dyspláziou (karcinómu in situ)

D01.0 - Hrubé črevo (nezahŕňa rektosigmoidové spojenie)

D01.1 - Rektosigmoidové spojenie

D01.2 – Konečník

D01.4 - Iné a nešpecifikované časti čreva

3. Karcinóm: Kód diagnózy C 18.0-C 18.9, C 19, C20

Pre potreby tohto odborného usmernenia zahŕňa pacientov, ktorí sú po liečbe kolorektálneho karcinómu v posledných 5 rokoch a v dispenzári onkológom

C18.0 - Slepé črevo - caecum

Ileocekálna chlopňa

C18.1 - Červovitý príviesok - appendix

C18.2 - Stúpavá časť – colon ascendens

C18.3 - Pečeňový ohyb – flexura hepatica

C18.4 - Priečna časť – colon transversum

C18.5 - Slezinový ohyb – flexura lienalis

C18.6 - Zostupná časť – colon descendens

C18.7 - Esovitá časť – colon sigmoideum

Sigmoideum ohyb – flexura sigmoidea

Nezahŕňa rektosigmoidové spojenie (C19).

C18.8 - Presahujúca lézia hrubého čreva

C18.9 - Kolón bez špecifikácii

C19 - ZHUBNÝ NÁDOR REKTOSIGMOIDOVÉHO SPOJENIA

Hrubé črevo s konečníkom

Rektosigmoideum (kolón)

C20 - ZHUBNÝ NÁDOR KONEČNÍKA

Banka konečníka – ampulla recti

4. Zhubný nádor tráviacich orgánov v rodinnej anamnéze: kód diagnózy Z80.0

5. Zhubný nádor tráviacich orgánov v osobnej anamnéze: kód diagnózy Z85.0

Pre potreby tohto odborného usmernenia zahŕňa pacientov ktorí sú po liečbe kolorektálneho karcinómu v dlhodobej remisii > 5 rokov/vyrazení z dispenzára onkológom

6. Vrodené chyby, deformácie a chromozómové anomálie v osobnej anamnéze Z87.7

7. Morbus Crohn K50.x

8. Ulcerózna kolitída K51.x

Kód príslušného zdravotného výkonu

Oproti kódovaniu výkonov skriningovej kolonoskopie v populácii so štandardným rizikom je skriningová kolonoskopia u rizikovej populácie kódovaná s pridaním písmena „r“:

- Kompletná skriningová kolonoskopia v rizikovej skupine: **763 rSN** (negatívny nález) alebo **763 rSP**

(pozitívny nález)

- Kompletná kolonoskopia s ileoskopiou terminálneho ilea, skriningová v rizikovej skupine negatívna: **763arSN**

- Kompletná kolonoskopia s ileoskopiou terminálneho ilea, skriningová v rizikovej skupine pozitívna: **763arSP**

- Parciálna skriningová kolonoskopia v rizikovej skupine: **760 rSN** (negatívny nález) alebo **760 rSP** (pozitívny nález)

- Odstránenie polypu **765** alebo **765p**

- Kód endoskopického výkonu v celkovej anestézii uskutočneného v rámci jednodňovej zdravotnej

starostlivosti: **8586**

- Kód kolonoskopie s polypektómiou uskutočnenej v rámci jednodňovej zdravotnej starostlivosti:

9104

- Kod komplikácie: perforácia **K63.1**

- Kód komplikácie: krvácanie **K92.2**

Pri pozitívnom náleze zadáva lekár vykonávajúci skriningovú kolonoskopiu kód diagnózy K63.5

Polyp hrubého čreva.

Ak lekár nevykoná polypektómiu, vykazuje kód dg. **K63.5**

Ak lekár vykoná polypektómiu, tak okrem kódu diagnózy **K63.5**, vykazuje kód zdravotného výkonu 765, alebo 765p, alebo zdravotný výkon vykáže ako jednodňovú zdravotnú starostlivosť (ďalej len „JZS“).

Ak sa skriningová kolonoskopia uskutočňuje v celkovej anestézii, na pracovisku JZS, vykazuje sa kódom zdravotného výkonu 8586 spolu s kódom, pre SK podľa jej rozsahu. Vykázaný kód zdravotného výkonu SK vo vysokorizikovej populácii súčasne s kódom zdravotného výkonu 8586 je potrebné zadávať len kvôli štatistickému vyhodnocovaniu, pričom bodové ohodnotenie má len zdravotný výkon s kódom 8586.

Ak je kolonoskopický nález negatívny, vykáže sa kód diagnózy s ktorou pacient prišiel na kolonoskopické vyšetrenie (viď vyššie „Kód príslušnej diagnózy, s ktorou pacient príde na kolonoskopické vyšetrenie“).

Ak je kolonoskopický nález pozitívny, vykáže kód diagnózy **K63.5**.

Ak sa skriningová kolonoskopia uskutočňuje v celkovej anestézii na pracovisku, na ktorom sa nevykonáva JZS, je vykazovaná kódmi skriningovej kolonoskopie v rizikových skupinách.

Ak sa skriningová kolonoskopia s polypektómiou uskutočňuje na pracovisku JZS, vykazuje sa kód zdravotného výkonu **9104** spolu s kódom pre skriningovú kolonoskopiu vo vysokorizikovej populácii podľa jej rozsahu. Vykázaný kód zdravotného výkonu skriningovej kolonoskopie vo vysokorizikovej populácii súčasne s kódom zdravotného výkonu **9104** je potrebné zadávať len kvôli štatistickému vyhodnocovaniu, pričom bodové ohodnotenie má len zdravotný výkon s kódom **9104**.

Pri polypektómii sú vzorky odosielané na histopatologické pracovisko, na žiadanke pre patológa sú uvedené údaje ku každej vzorke polypu jednotlivo so zaznamenaním jeho veľkosti a lokalizácie.

Pri pozitívnom náleze odporučí ďalší manažment lekár, ktorý vykonal kolonoskopické vyšetrenie.

b) zariadenie spoločných vyšetrovacích a liečebných zložiek v špecializačnom odbore patologická anatomia (ďalej len „histopatologické pracovisko“)

Patológ pri prijatí vzorky zo skriningovej kolonoskopie vo vysokorizikovej populácii vykazuje nasledujúce kódy zdravotných výkonov a diagnóz, pričom kódy vykazuje samostatne pre každú jednotlivú prijatú vzorku:

Pri prijatí vzorky – kód diagnózy, s ktorou vzorku prijal, teda K63.5 Polyp hrubého čreva.

Pri spracovaní vzorky – kód zdravotného výkonu:

4900 Histologické vyšetrenie jedného materiálu (1 bloček, najviac 3 rezy)

4902 Histologické vyšetrenie jedného materiálu nákladnou technickou prípravou (2 - 8 bločkov, najviac 24 rezov)

Po histopatologickom vyšetrení patológ vykáže príslušný kódy diagnózy:

- 1. V prípade negatívneho/iného nálezu než v bodoch 2 - 5: Choroba čreva bližšie neurčená K63.9**
- 2. Hyperplastický polyp K63.5**
- 3. Adenóm: D 12.0- D 12.8**
 - D12.0 - Slepé črevo - caecum**
 - Ileocekálna chlopňa
 - D12.1 - Červovitý privesok - appendix**
 - D12.2 - Stúpavá časť hrubého čreva**
 - D12.3 - Priečna časť hrubého čreva**
 - Pečeňový ohyb
 - Slezinový ohyb
 - D12.4 - Zostupná časť hrubého čreva**
 - D12.5 - Esovitá časť hrubého čreva**
 - D12.6 - Hrubé črevo, bez špecifikácie**
 - Adenomatóza kolónu
 - Hrubé črevo NS
 - Polypóza kolónu (s familiárnym výskytom)
 - D12.7 - Rektosigmoidové spojenie**
 - D12.8 – Konečník**
- 4. Karcinóm in situ: D01.0, D01.1, D01.2, D01.4**
 - D01.0 - Hrubé črevo (nezahŕňa rektosigmoidové spojenie)**
 - D01.1 - Rektosigmoidové spojenie**

- D01.2 – Konečník**
- D01.4 - Iné a nešpecifikované časti čreva**
- 5. Karcinóm: C 18.0-C 18.9, C 19, C20**
 - C18.0 - Slepé črevo - caecum**
 - Ileocekálna chlopňa
 - C18.1 - Červovitý prívesok - appendix**
 - C18.2 - Stúpavá časť – colon ascendens**
 - C18.3 - Pečeňový ohyb – flexura hepatica**
 - C18.4 - Priečna časť – colon transversum**
 - C18.5 - Slezinový ohyb – flexura lienalis**
 - C18.6 - Zostupná časť – colon descendens**
 - C18.7 - Esovitá časť – colon sigmoideum**
 - Sigmoideum ohyb – flexura sigmoidea
 - Nezahŕňa rektosigmoidové spojenie (C19).
 - C18.8 - Presahujúca lézia hrubého čreva**
 - C18.9 - Kolón bez špecifikácii**
 - C19 - ZHUBNÝ NÁDOR REKTOSIGMOIDOVÉHO SPOJENIA**
 - Hrubé črevo s konečníkom
 - Rektosigmoideum (kolón)
 - C20 - ZHUBNÝ NÁDOR KONEČNÍKA**
 - Banka konečníka – ampulla recti

Výslednú diagnózu uvádza patológ jednotlivo pre každý odoslaný polyp v popise, ktorý posiela späť odosielajúcemu lekárovi, ktorý vykonal skriningovú kolonoskopiu. Pre potreby vyhodnocovania skriningového procesu je potrebné poslať do zdravotnej poisťovne každú z určených diagnóz. Po prijatí výsledkov z histopatológie odporučí lekár, ktorý vykonal skriningovú kolonoskopiu, ďalší manažment pacienta. Pri novodiagnostikovanom karcinóme odošle pacienta na onkologické pracovisko.

Literatúra

1. American Cancer Society Recommendations for Colorectal Cancer Early Detection, People at average risk Available from: <https://www.cancer.org/cancer/colon-rectal-cancer/detection-diagnosis-staging/acs-recommendations.html> (Accessed on December 14, 2020).
2. American Gastroenterological Association. American Gastroenterological Association medical position statement: hereditary colorectal cancer and genetic testing. *Gastroenterology* 2001; 121:195.
3. American Society for Gastrointestinal Endoscopy Standards of Practice Committee, Shergill AK, Lightdale JR, et al. The role of endoscopy in inflammatory bowel disease. *Gastrointest Endosc* 2015; 81:1101.
4. Annese V, Beaugerie L, Egan L, et al. European Evidence-based Consensus: Inflammatory Bowel Disease and Malignancies. *J Crohns Colitis* 2015; 9:945.
5. Annese V, Daperno M, Rutter MD, et al. European evidence based consensus for endoscopy in inflammatory bowel disease. *J Crohns Colitis* 2013; 7:982.
6. Cancer Council Australia Colorectal Cancer Guidelines Working Party. Clinical practice guidelines for the prevention, early detection and management of colorectal cancer. Sydney: Cancer Council Australia. Available from: https://wiki.cancer.org.au/australia/Guidelines:Colorectal_cancer. (Accessed on January 4, 2021)
7. Canadian Task Force on Preventive Health Care, Bacchus CM, Dunfield L, et al. Recommendations on screening for colorectal cancer in primary care. *CMAJ* 2016; 188:340.
8. Charles J. Kahi et al.: Colonoscopy surveillance after colorectal cancer resection: recommendations of the US multi-society task force on colorectal cancer; Volume 83, No. 3 : 2016 *Gastrointestinal Endoscopy* 489-498
9. Colorectal cancer screening for average-risk adults: 2018 guideline update from the American Cancer Society <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/abs/10.3322/caac.21457> (Accessed on May 30, 2018).
10. Desmond Leddin et al.: Clinical Practice Guideline on Screening for Colorectal Cancer in Individuals With a Family History of Nonhereditary Colorectal Cancer or Adenoma: The Canadian Association of Gastroenterology Banff Consensus; *Gastroenterology* 2018;155:1325-1347
11. Farraye FA, Odze RD, Eaden J, Itzkowitz SH. AGA technical review on the diagnosis and management of colorectal neoplasia in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* 2010; 138:746.
12. Florence Benard et al.: Systematic review of colorectal cancer screening guidelines for average-risk adults: Summarizing the current global recommendations; *World J Gastroenterol* 2018 January 7; 24(1): 124-138
13. Giardiello FM, Allen JI, Axilbund JE, et al. Guidelines on genetic evaluation and management of Lynch syndrome: a consensus statement by the US Multi-society Task Force on colorectal cancer. *Am J Gastroenterol* 2014; 109:1159.
14. Hassan Cesare et al.: Endoscopic surveillance after surgical or endoscopic resection for colorectal cancer: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Digestive Oncology (ESDO) Guideline; *Endoscopy* 2019; 51(3):266-277.
15. Hassan Cesare et al. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society
16. of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2020. *Endoscopy* 2020; 52(8):687-700.
17. Howe JR, Bair JL, Sayed MG, et al. Germline mutations of the gene encoding bone morphogenetic protein receptor 1A in juvenile polyposis. *Nat Genet* 2001; 28:184.
18. Laine L, Kaltenbach T, Barkun A, et al. SCENIC international consensus statement on surveillance and management of dysplasia in inflammatory bowel disease. *Gastroenterology* 2015; 148:639.
19. Lamb CA, Kennedy NA, Raine T, et al. British Society of Gastroenterology consensus guidelines on the management of inflammatory bowel disease in adults. *Gut* 2019; 68:s1.
20. Monique E. van Leerdam et al.: Endoscopic management of Lynch syndrome and of familial risk of colorectal cancer: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline; *Endoscopy* 2019; 51: 1082-1093
21. Monique E. van Leerdam et al. Endoscopic management of polyposis syndromes: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline. *Endoscopy* 2019; 51(9):877-895
22. National Comprehensive Cancer Network, Clinical Practice Guidelines in Oncology, Colorectal Cancer Screening, Version 2.2020
23. National Comprehensive Cancer Network, Clinical Practice Guidelines in Oncology, Colon Cancer. Version 4.2020
24. National Comprehensive Cancer Network, Clinical Practice Guidelines in Oncology, Genetic/Familial high – risk assessment: Colorectal. Version 1.2020
25. Rex DK, Boland CR, Dominitz JA, et al. Colorectal cancer screening: Recommendations for physicians and patients from the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastrointest Endosc* 2017; 86:18.
26. Rubenstein JH, Enns R, Heidelbaugh J, et al. American Gastroenterological Association Institute Guideline on the Diagnosis and Management of Lynch Syndrome. *Gastroenterology* 2015; 149:777.
27. Spigelman AD, Williams CB, Talbot IC, et al. Upper gastrointestinal cancer in patients with familial adenomatous polyposis. *Lancet* 1989; 2: 783-785
28. Syngal S, Brand RE, Church JM, et al. ACG clinical guideline: Genetic testing and management of hereditary gastrointestinal cancer syndromes. *Am J Gastroenterol* 2015; 110:223.
29. US Preventive Services Task Force, Bibbins-Domingo K, Grossman DC, et al. Screening for Colorectal Cancer: US Preventive Services Task Force Recommendation Statement. *JAMA* 2016; 315:2564.
30. Vasen HF, Blanco I, Aktan-Collan K, et al. Revised guidelines for the clinical management of Lynch syndrome (HNPCC): recommendations by a group of European experts. *Gut* 2013; 62:812.
31. William T. Clarke et al.: Colorectal cancer surveillance in inflammatory bowel disease: Practice guidelines and recent developments; *World J Gastroenterol* 2019 August 14; 25(30): 4148-4157
32. Wilt TJ, Harris RP, Qaseem A, High Value Care Task Force of the American College of Physicians. Screening for cancer: advice for high-value care from the American College of Physicians. *Ann Intern Med* 2015; 162:718.

33. Wilschut JA, Steyerberg EW, van Leerdam ME, et al. How much colonoscopy screening should be recommended to individuals with various degrees of family history of colorectal cancer? *Cancer* 2011; 117:4166.
34. Yang J, Gurudu SR, Koptiuch C, et al. American Society for Gastrointestinal Endoscopy guideline on the role of endoscopy in familial adenomatous polyposis syndromes. *Gastrointestinal Endoscopy* 2020; 91: 963-82.

Poznámka:

Ak klinický stav a osobitné okolnosti vyžadujú iný prístup k prevencii, diagnostike alebo liečbe ako uvádza tento štandardný postup, je možný aj alternatívny postup, ak sa vezmú do úvahy ďalšie vyšetrenia, komorbidity alebo liečba, teda prístup založený na dôkazoch alebo na základe klinickej konzultácie alebo klinického konzília.

Takýto klinický postup má byť jasne zaznamenaný v zdravotnej dokumentácii pacienta.

Účinnosť

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť od 15. mája 2021.

Vladimír Lengvarký
minister zdravotníctva SR