

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 na výkon prevencie kolorektálneho karcinómu - metódou populačného skríningu

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
030	31. máj 2019	1. revízia	Schválené	1. jún 2019
030	25. október 2019	2. revízia	Schválené	1. január 2020

### Odôvodnenie 2. 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 vo forme úpravy predpokladov pre výkon tohto štandardného postupu ako aj pre samotný klinický audit (interný aj externý). Tiež boli doplnené a upravené obsahové časti: zoznam skratiek, metodologické hodnotenie váh dôkazov na základe najnovších štúdií a boli upravené procesné časti pre výkon štandardného postupu vo vzťahu ku výkazníctvu a realizácií skríningu formou metodík ku tomuto štandardnému postupu. Z dôvodu potreby úpravy zrušenia príslušných Odborných usmerení MZ SR pri vydaní príslušného štandardného postupu bola táto procesná postupnosť upravená v úvodnej kapitole.

Tieto zmeny boli predložené na Komisiu MZ SR pre ŠDTP z vlastného podnetu MZ SR a s konsenzom autorského kolektívu tohto 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 hodnotitelia:** členovia odborných pracovných skupín pre tvorbu štandardných diagnostických a terapeutických postupov MZ SR, hlavní odborníci MZ SR príslušných špecializačných odborov; členovia multidisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP 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; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH (odborný garant)

### **Recenzenti (1. verzie):**

prof. MUDr. Stanislav Španík, 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 Hrubisko, 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 Hrubisko, 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 Barliková; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

### **Recenzenti (2. 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 Hrubisko, PhD., mim. prof.; MUDr. Ladislav Šinkovič, PhD., MBA; prof. MUDr. Ivica Lazúrová, 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; prof. PhDr. Monika Jankechová, PhD., MHA; prof. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH

### **Technická a administratívna podpora:**

**Podpora vývoja a administrácia:** Mgr. Zuzana Kuráňová; Ing. Barbora Vallová; Mgr. Ludmila Eisnerová; Mgr. Gabriela Tamášová, Mgr. Mário Fraňo; JUDr. Marcela Virágová, MBA; Ing. Marek Matto; prof. Paedr., 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, Mgr. Anton Moises, Ing. Katarína Krkošková

**Podporené grantom** z OP Ľudské 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 NPF312041R239)

### 03 Zoznam skratiek a vymedzenie základných pojmov

<b>EBM</b>	Evidence based medicine / medicína založená na dôkazoch
<b>FAP</b>	Familiárna adenomatózna polypóza
<b>FIT</b>	Fekálny imunochemický test
<b>HNPCC</b>	Syndrómom hereditárneho nepolypózneho kolorektálneho karcinómu
<b>Komisia MZ SR pre ŠDTP</b>	Komisia Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky pre tvorbu, implementáciu a revíziu štandardných diagnostických postupov a štandardných terapeutických postupov
<b>MZSR</b>	Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
<b>NCZI</b>	Národné centrum zdravotníckych informácií
<b>NOI</b>	Národný onkologický inštitút
<b>NOP</b>	Národný onkologický plán
<b>OPS</b>	Odborná pracovná skupina
<b>PSK</b>	Primárna skrínigová kolonoskopia
<b>SGS</b>	Slovenská gastroenterologická spoločnosť
<b>SK</b>	Skrínigová kolonoskopia
<b>TOKS</b>	Test na okultné krvácanie v stolici
<b>VLD</b>	Všeobecný lekár pre dospelých

### 04 Úvod štandardného postupu a klinická otázka

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

MZ SR na základe odporúčania odborného tímu tvoriaceho postupy na výkon prevencie akceptuje existujúce dôkazy o tom, že skrínig 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.

Zavedením tohto štandardného postupu do praxe zanikajú príslušné Odborné usmernenia, ktoré doteraz usmerňovali zdravotné výkony a výkon prevencie pre oblasti, ktoré obsahuje tento štandardný postup.

**Klinická otázka**, na ktorú štandardný postup na výkon prevencie odpovedá znie: *Je zavedenie organizovaného skrínigu karcinómu hrubého čreva a konečníka u populácie mužov a žien vo vekovej kategórii 50 až 75 rokov v Slovenskej republike efektívne v zmysle vyhľadávania včasných štádií a pre predchádzanie záchytu pokročilých štádií nádorového ochorenia a pre zníženie úmrtnosti na kolorektálny karcinóm v porovnaní s neskrínovanou populáciou?*

## 05 Hodnotenie kvality dôkazov, sily dôkazov a doporučení

### Hodnotenie kvality dôkazov

	<i>Intervenčné štúdie</i>	<i>Diagnostické štúdie</i>	<i>Prognostické štúdie</i>
<b>Level 1</b>	<p>Randomizované štúdie s jasnými výsledkami a nízkym rizikom chyby ALEBO systematický prehľad/ hodnotenie literatúry alebo meta-analýza podľa metodiky napr. <i>Cochrane</i> alebo splnenie najmenej 9 z 11 kritérií kvality podľa nástroja hodnotenia AMSTAR</p> <p><i>*Cochrane je globálna nezávislá sieť výskumníkov, odborníkov, pacientov, opatrovateľov a záujemcov o zdravie</i></p>	<p>Systematické preskúmanie vysoko kvalitných (prierezových) štúdií podľa nástrojov hodnotenia kvality s konzistentne uplatňovaným referenčným štandardom</p>	<p>Systematické preskúmanie vysokokvalitných (longitudinálnych) perspektívnych kohortových štúdií podľa nástrojov hodnotenia kvality</p>
<b>Level 2</b>	<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>Potenciálna kohortová štúdia</p>
<b>Level 3</b>	<p>Nerandomizované štúdie so súbežnými alebo súčasnými kontrolami</p>	<p>Nesledujúce štúdie alebo štúdie bez dôsledne uplatňovaných referenčných štandardov</p>	<p>Analýza prognostických faktorov u osôb v jednej skupine randomizovanej kontrolovanej štúdie</p>
<b>Level 4</b>	<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>
<b>Level 5</b>	<p>Séria prípadov bez kontroly alebo stanoviská nejasej povahy</p>	<p>Argumentácia založená na mechanizme, štúdiu 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

## 06 Kompetencie

Kompetentným zdravotníckym pracovníkom na výkon TOKS je lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore všeobecné lekárstvo pre dospelých (VLD), ktorý vykonáva štandardizovaný TOKS, a ktorý koordinuje a manažuje ďalšie vyšetrenia skrínovaných osôb.

Kompetentným zdravotníckym pracovníkom na výkon SK a PSK je lekár so špecializáciou v špecializačnom odbore:

- a gastroenterológia,

- b chirurgia s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia,
- 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 (modifikované podľa EK odporúčaní **III, A**).

## **07 Skrining kolorektálneho karcinómu**

### **Klinické odporúčania**

#### **Prínos skriningu kolorektálneho karcinómu a skorej intervencie:**

Váha dôkazov potvrdzuje, že populačný skrining kolorektálneho karcinómu u dospelých vo veku 50 až 75 rokov znižuje úmrtnosť na rakovinu hrubého čreva a konečníka, zvyšuje záchyt včasných liečiteľných štádií rakoviny hrubého čreva a konečníka a zvyšuje záchyt prednádorových lézií a polypov, ktoré je možné navyše minimálne invazívne počas SK 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 a konečníka, je prinajlepšom mierny prínos pokračujúceho skriningu vo veku od 76 do 85 rokov (**I, C**). Avšak dospelí v tejto vekovej skupine, ktorí neboli nikdy vyšetrení na rakovinu hrubého čreva a konečníka, majú väčší osov než tí, ktorí boli vyšetrení alebo skrínovaní pred 75. rokom života (**III, C**).

#### **Riziko skriningu kolorektálneho karcinómu a skorej intervencie:**

Riziko poškodenia zdravia pri skriningu kolorektálneho karcinómu u dospelých vo veku 50 až 75 rokov je nízke. 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 (**I, B**).

#### **Cieľom skriningu kolorektálneho karcinómu je:**

- a) zvýšenie záchytu a odstránenia prednádorových polypóznych lézií a polypov hrubého čreva a konečníka (**I, A**);
- b) zvýšenie záchytu včasných (kuratívne liečiteľných) štádií kolorektálneho karcinómu (**I, A**);
- 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 (**I, B**)

### **Cieľová populácia a indikácie**

*Vstup a účasť bezpríznakových osôb v programe populačného skriningu kolorektálneho karcinómu*

Populačný skrining kolorektálneho karcinómu podľa tohto štandardného postupu sa vykonáva v celej populácii vo veku 50 až 75 rokov s bežným rizikom ochorenia t.j. bez známych rizikových faktorov v anamnéze (bez prítomnosti potvrdenej zárodočnej mutácie pre tzv. vrodené nádorové predispozičné syndrómy s vysokým rizikom výskytu kolorektálneho karcinómu), ktorí sú asymptomatickí (**I, A**).

Jedinci resp. probandi, ktorí majú rizikovú anamnézu s výskytom viacerých členov rodiny v priamej línii s nádorovými ochoreniami zvlášť s nádorovým ochorením karcinómu hrubého čreva sú ďalej manažovaní podľa príslušného štandardného postupu pre hodnotenie anamnézy a indikácie na onkogenetickú konzultáciu a vyšetrenie zárodočných mutácií pre možnosť výskytu (potvrdenie alebo vyvrátenie prítomnosti zárodočnej mutácie) pri známych a najčastejšie sa vyskytujúcich vrodených nádorových syndrómoch.

Medzi vysoko-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 najmä tzv. Lynchov syndróm resp. FAP a HNPCC
- d) chronické črevné zápalové ochorenia v trvaní viac ako 8 rokov (**I, A**).

V rizikových skupinách sa skrining kolorektálneho karcinómu vykonáva podľa osobitných odporúčaní a iného štandardného postupu komplexný manažment pacienta a pre túto populáciu je skriningovou metodikou voľby je vždy kolonoskopia (**I, A**).

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

Populácia	Odporúčaný postup	Úroveň dôkazu
Dospelí vo veku 50 až 75 rokov	Odporúčaný skrining 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 skriningovať kolorektálny karcinóm u populácie vo veku 76 až 85 rokov môže byť na individuálnom zvažení, pri zohľadnení všeobecného zdravia osoby a predchádzajúcej skriningovej anamnézy.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dospelí v tejto skupine, ktorí neboli nikdy skriningovaní sú tí, ktorí by mohli zo skriningu kolorektálneho karcinómu mať osoh.</li> <li>• Skrining by bol najvhodnejší u dospelých, ktorí:               <ol style="list-style-type: none"> <li>a) sú dostatočne zdraví na to, aby sa podrobili liečbe, ak bude zistený kolorektálny karcinóm a</li> <li>b) nemajú pridružené ochorenia, ktoré by výrazne obmedzili dĺžku ich života.</li> </ol> </li> </ul>	III, C

### Procesné odporúčania – metódy skriningu

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

Skríning kolorektálneho karcinómu sa vykonáva:

- a) štandardizovaným testom na TOKS u definovanej populácie jedincov v dvojročných intervaloch (**I, B**), alebo
- b) vykonávaním PSK raz za 10 rokov (**I, A**).

Odporúča sa použiť TOKS na báze fekálneho imunochemického testu so senzitivitou aspoň 20 ug hemoglobínu/gram stolice (**I, A**).

Na vyšetrenie TOKS je odporúčané používať kvantitatívny (**I, A**) alebo kvalitatívny (**I, B**) FIT test v ambulancii VLD. Na pozývanie zdravotnými poisťovňami je odporúčané použiť pre podmienky Slovenskej republiky kvalitatívny FIT (konsenzus autorov, odbornej spoločnosti a regulátorov).

Na vyšetrenie TOKS v ambulancii VLD je odporúčané do 1 roka od zavedenia tohto štandardného postupu na výkon prevencie zaviesť používanie kvantitatívneho FIT testu, vzhľadom na vyššiu váhu dôkazov (vyššiu senzitivitu a špecificitu a nižšiu falošnú pozitivitu testu a teda aj nákladovú efektivitu).

**TOKS** sa vykonáva u bezpríznakových osôb vo veku od 50 rokov raz za dva roky pozývaním poistencov zdravotnou poisťovňou podľa metodiky pozývania na program populačného skríningu.

**PSK** sa vykonáva u bezpríznakových poistencov vo veku od 50 rokov raz za 10 rokov. Vyšetrenie PSK na účely tohto štandardného postupu realizuje lekár so špecializáciou uvedenou v časti kompetencie na gastroenterologických pracoviskách zaradených do programu skríningu kolorektálneho karcinómu.

### **Postup pre výkon skríningu kolorektálneho karcinómu v Slovenskej republike**

Podrobný postup je upravený metodikou ku tomuto štandardnému postupu.

Štandardizovaný TOKS je skrínigová metóda, ktorá sa vykonáva u bezpríznakových pacientov vo veku od 50 rokov v dvojročných intervaloch.

U jedincov s pozitívnym TOKS je ako súčasť manažmentu indikovaná SK (**I, A**).

Ak bol TOKS negatívny, je možné postupovať nasledovne:

- a) vykonať PSK o 2 roky (**I, A**),
- b) vykonať TOKS o dva roky (**I, A**).

**Manažment pacienta s pozitívnym výsledkom skrínigového testu na okultné krvácanie v stolici** SK, ktorú indikoval VLD na základe positivity štandardizovaného TOKS, vykonáva zdravotnícke zariadenie, ktoré je zaradené MZ SR medzi gastroenterologické pracoviská programu skrínigu kolorektálneho karcinómu.

Pre zabezpečenie komplexného manažmentu skrínigovanej osoby alebo pacienta so susp. alebo potvrdeným nádorovým ochorením každé gastroenterologické pracovisko realizujúce SK alebo PSK intenzívne a úzko spolupracuje s lekármi všeobecnej ambulantnej zdravotnej starostlivosti a s 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 špecializačnom odbore klinická psychológia. (**I, A**).

### ***Zabezpečenie a organizácia programu populačného skrínigu kolorektálneho karcinómu***

Koordinátorom programu skrínigu kolorektálneho karcinómu je MZ SR prostredníctvom NOI. NOI organizuje, koordinuje (v spolupráci s MZ SR, ktoré metodicky a legislatívne usmerňuje) a realizuje

činnosti vedúce k úspešnej implementácii a hodnoteniu kvality programu skríningu kolorektálneho karcinómu a to v súlade s vypracovanou jednotnou stratégiou pre skrínigové programy, ktorá je uvedená v NOP.

Zdravotné poisťovne pripravujú, organizujú (napr. odosielajú pozývacie listy a štandardizovaný imunochemický TOKS svojim poisťencom) podľa definovaných kritérií v rámci populačného skrínigového programu uvedeného v NOP a v **Metodike zabezpečenia a organizácie postupu pre výkon populačného skrínigového programu kolorektálneho karcinómu v Slovenskej republike**.

Ak si poisťenec samostatne vykoná odber stolice vyššie uvedeným testom podľa inštrukcií, ktoré sú súčasťou testu, odnesie použitý test svojmu VLD (s ktorým má uzatvorenú dohodu o poskytovaní zdravotnej starostlivosti), ktorý test bezodkladne odčíta, výsledok oznámi poisťencovi, zaznamená ho do zdravotnej dokumentácie pacienta, a vykáže tento zdravotný výkon obvyklým spôsobom zdravotnej poisťovni poisťenca podľa **Metodika pre označovanie nových TOKS výkonov pre informačné systémy zdravotných poisťovní** a prílohy č. 2. V prípade ak je výsledok TOKS pozitívny, odošle pacienta na skrínigové kolonoskopické vyšetrenie a náležite pacienta poučí o vyšetrení, diéte a ďalších relevantných otázkach súvisiacich s následným manažmentom.

SK a PSK sa vykonávajú na pracoviskách zaradených MZ SR medzi gastroenterologické pracoviská programu skrínigu kolorektálneho karcinómu (**III, A**).

Zoznam gastroenterologických pracovísk vykonávajúcich skrínig kolorektálneho karcinómu pravidelne zverejňuje MZ SR na svojej webovej stránke.

Žiadosť o zaradenie gastroenterologického pracoviska do programu skrínigu kolorektálneho karcinómu sa podáva MZ SR - odboru verejného zdravia, skrínigu a prevencie na formulári, ktorý je uvedený v **prílohe č. 1**. Túto žiadosť následne posudzujú poverené osoby MZ SR, ktorými sú:

- zástupca MZ SR (odboru verejného zdravia, skrínigu a prevencie),
- predseda odbornej pracovnej skupiny pre skrínig kolorektálneho karcinómu Slovenskej gastroenterologickej spoločnosti,
- zástupca NOI.

Na základe kontroly pracoviska a plnenia kritérií pre skrínigové gastroenterologické pracovisko, môže byť takéto pracovisko zapísané do zoznamu gastroenterologických pracovísk, ktoré sú zverejnené na webovej stránke MZ SR a následne s týmito zdravotníckymi zariadeniami uzatvorí zdravotná poisťovňa zmluvu.

MZ SR poverené osoby v spolupráci s NOI a odbornou spoločnosťou SGS priebežne hodnotia zabezpečenie kvality na pracoviskách, ktoré sú zaradené do programu populačného skrínigu v súlade s európskymi odporúčaniami pre skrínig kolorektálneho karcinómu a to najmä:

- 1 miery adekvátnej prípravy čreva,
- 2 miery intubácie céka,
- 3 miery detekcie adenómov (adenoma detection rate),
- 4 správnej techniky polypektómii,
- 5 miery komplikácií kolonoskopických vyšetrení,
- 6 správneho odporúčania pre post-polypektomické sledovanie,
- 7 miery komplikácií v súvislosti s celkovou anestézou, sedáciou a analgosedáciou počas kolonoskopického vyšetrenia,
- 8 hodnotenia spokojnosti pacienta (**I, B**).

**Vykazovanie, kódovanie a hodnotenie realizovaných výkonov TOKS, SK a PSK u poisťencov starších ako 50 rokov s bežným rizikom vzniku kolorektálneho karcinómu**



1. VLD zabezpečuje vykazovanie, kódovanie TOKS zdravotnej poisťovni podľa formulára, uvedeného v *Metodike pre označovanie nových TOKS výkonov pre informačné systémy zdravotných poisťovní.*
2. Zodpovedný zástupca gastroenterologického pracoviska programu skríningu kolorektálneho karcinómu zabezpečuje vykazovanie, kódovanie PSK, SK a týchto výkonov zdravotnej poisťovni podľa usmernení v *Metodike pre označovanie nových výkonov SK a PSK pre informačné systémy zdravotných poisťovní.*
3. Zodpovedný zástupca gastroenterologického pracoviska programu skríningu kolorektálneho karcinómu zabezpečuje vykazovanie o kolonoskopickom vyšetrení PSK alebo SK. Vykazovanie kolonoskopického vyšetrenia PSK alebo SK odosiela online formulárom spôsobom uvedeným v metodike ku tomuto štandardnému postupu. Údaje sú následne zdieľané s databázou Národného skríninového registra pre skrínung kolorektálneho karcinómu, ktorý pôsobí na pôde NCZI. Prostredníctvom MZ SR poskytnú NCZI dáta za podmienok a v súlade s platnou legislatívou na externú validáciu a klinickú analýzu NOI (podľa metodiky ku tomuto štandardnému postupu).
4. V prípade vykonania endoskopickej polypektómie alebo odobratia bioptickej vzorky z podozrivého nálezu v rámci SK a PSK, hodnotiace pracovisko patologickej anatómie vykáže konečnú (histo)patologickú diagnózu (podľa metodiky) odosielajúcemu pracovisku na vykonávanie skríninových kolonoskopií a zdravotnej poisťovni.

Zdravotné poisťovne sprístupnia v elektronickej podobe získané údaje podľa bodov 1., 2. a 4. NCZI. NOI posielajú komplexnú správu o realizácii programu populačného skríningu kolorektálneho karcinómu MZ SR a NCZI za každý kalendárny rok s termínom do 30. marca nasledujúceho roku.

## **08 Odporúčania pre ďalšiu revíziu a klinický audit**

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

Nevyhnutným krokom pre výkon sekundárnej prevencie použitím tohto štandardného postupu na výkon prevencie - populačného skríningu kolorektálneho karcinómu je zavedenie Národného skríninového registra a legislatívna úprava umožňujúca NOI (ako koordinátorovi skríningu) prístup k dátam NCZI pre potrebu hodnotenia skríninového programu.

Po revízii klinických odporúčaní na úrovni Európskej komisie – plánovaná revízia marec – máj 2020, potreba kompletného prepracovania štandardného postupu GRADE metodológiou s použitím regionálnych odporúčaní EK pre tento typ skríninového programu.

Klinický audit bude vykonávaný podľa prílohy č. 2 a v zmysle § 9b až §9d zákona č. 578/2004 Z.z.

## 09 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/NEJMs1714643>  
<https://www.iarc.fr/media-centre-iarc-news-handbook17-colorectal-cancer-screening/> (I, A)
12. 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)
13. 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)
14. 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)
15. 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>

## 10 Príloha č. 1

### Žiadosť o zaradenie gastroenterologického pracoviska do programu skríningu kolorektálneho karcinómu

Žiadosť o zhodnotenie a zaradenie gastroenterologického pracoviska do zoznamu skríninových pracovísk sa zasiela na MZ SR, odboru verejného zdravia, skríningu a prevencie, pre skríninové kolonoskopiu a primárnu skríninovú kolonoskopiu a musí obsahovať nasledujúce:

**Tabuľka č. 2:** Identifikačné údaje gastroenterologického pracoviska

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

1. Personálne zabezpečenie: zoznam zdravotníckych pracovníkov na účely tohto štandardného postupu na výkon prevencie je lekár špecialista, ktorý vykonal za ostatné tri roky minimálne 200 kolonoskopických vyšetrení ročne a 30 polypektómií ročne a má špecializáciu v jednom zo špecializačných odborov:

- a gastroenterológia,
- b chirurgia s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia,
- c vnútorné lekárstvo s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia.

Meno a priezvisko lekára, rok získania špecializácie, respektíve certifikátu v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia sa uvádza v nasledovnej tabuľke.

**Tab. č. 3:** Personálne zabezpečenie gastroenterologického pracoviska pre SK a PSK - lekár

	Meno a priezvisko lekára:	Špecializačný odbor:	Uviest' A kód P kód	Rok získania špecializácie	Rok získania certifikátu
1.					
2.					
3.					
4.					
5.					
6.					

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

**Tab. č. 4:** Personálne zabezpečenie gastroenterologického pracoviska pre SK a PSK - sestra

	Meno a priezvisko sestry	Stupeň získaného vzdelania sestry	Rok získania odbornej spôsobilosti na výkon zdravotníckeho povolania sestry	Rok získania certifikátu endoskopické vyšetrovacie metódy
1.				
2.				
3.				
4.				
5.				
6.				

**2. Materiálno - technické vybavenie gastroenterologického 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, kyslíková fľaša, oximeter

**Tab. č. 5:** Materiálno - technické vybavenie gastroenterologického pracoviska pre výkon SK a PSK

Technika	Typ	Rok výroby
<b>Flexibilný Kolonoskop</b>		
1		
2		
3		
4		
5		
<b>Procesor</b>		
1		
2		
<b>Svetelný zdroj</b>		
1		
2		

**Tab. č. 5:** Materiálno - technické vybavenie gastroenterologického pracoviska pre výkon SK a PSK (pokračovanie)

Technika	Typ	Rok výroby
<b>Odsávacie zariadenie</b>		
1		
2		
<b>Elektrochirurgická jednotka k endoskopom</b>		
1		
2		
<b>Zariadenie na manuálnu alebo prístrojovú dekontamináciu endoskopu/ dezinfektor</b>		
1		
2		
<b>Polypektomická slučka</b>		
Počet neuvádzat'		Rok výroby neuvádzat'
<b>Ihla na endoskopické zastavenie krvácania v tráviacom trakte</b>		
Počet neuvádzat'		Rok výroby neuvádzat'
<b>Bioptické kliešte</b>		
Počet neuvádzat'		Rok výroby neuvádzat'
<b>Kyslíková fľaša</b>		Rok výroby neuvádzat'
<b>Oxymeter</b>		Rok výroby neuvádzat'

**3. Odborný garant gastroenterologického 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 NCZI alebo výpisom zdravotných výkonov z príslušnej zdravotnej dokumentácie, ktorá je potvrdená podpisom odborného garanta k 1.1 NCZI poskytne zozbierané výkazy za podmienok a v súlade s platnou legislatívou NOI a povereným osobám MZ SR určeným pre certifikáciu a recertifikáciu pracovísk vykonávajúcich skrining kolorektálneho karcinómu jedenkrát ročne k 31.1.

**Tab. 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:

**4. Svojim podpisom na tejto žiadosti čestne vyhlasujem, že pracovisko spĺňa podmienky na zaradenie do programu skrínings kolorektálneho karcinómu**

Súhlasím, že:

- a umožním na požiadanie Národného onkologického inštitútu resp. Ministerstva zdravotníctva Slovenskej republiky požiadavky uvedené v bodoch 1. až 4. preveriť,
- b budem dodržiavať podmienky a kritériá skríningsového programu,
- c budem zasielať informácie v elektronickej podobe podľa preddefinovaného formuláru , ktorý je k dispozícii na adrese, ktorú obdržím spolu s heslom a login kódom po kladnom vybavení uvedenej žiadosti,
- d v prípade, že nepošlem v priebehu roka ani jeden formulár, stratím oprávnenie vykonávať skríningsové a primárne skríningsové kolonoskopie a budem od nasledujúceho roka vyradený zo zoznamu skríningsových pracovísk aktualizovaných na webovom sídle MZSR.

V ..... dňa .....  
.....  
podpis

## 11 Príloha č. 2

### Kontrolný list pre klinický audit pre štandardný postup na výkon prevencie kolorektálneho karcinómu - metódou populačného skríningu

- 1 **Kontrolný list pre klinický audit v ambulancii všeobecného lekára pre dospelých (A)**
- 2 **Kontrolný list pre klinický audit v gastroenterologickej ambulancii vykonávajúcej skrínigové vyšetrenie (B)**
- 3 **Hodnotenie kvality skrínigovej kolonoskopie – zhrnutie odporúčaní pre klinický audit populačného skrínigového programu (C)**

Klinický audit vykonávajú poverené osoby MZ SR v zmysle §9b až 9d zákona č. 578/2004 Z.z. a v súvislosti s týmto štandardným postupom konkrétne:

- dvaja zástupcovia Slovenskej gastroenterologickej spoločnosti (zástupca odbornej spoločnosti)
- zástupca MZ SR

Okrem vyššie uvedeného tento štandardný postup na výkon prevencie odporúča prizvať na Klinický audit v prípade potreby aj:

- zástupcu patientskej organizácie spolupracujúcej s odborom ŠPDTP pre oblasť bezpečnosti pacienta,
- zástupcu inej odbornej spoločnosti,
- zástupcu NCZI a Etickej Komisie MZ SR, alebo iného povereného člena 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 skrínig kolorektálneho karcinómu v Slovenskej republike, ktoré majú byť vykonané u poskytovateľov zdravotnej starostlivosti, ako súčasť aktivít zlepšovania systému kvality nasledovným prístupom:**

- poučenie pred skrínigovým vyšetrením o výhodách a nevýhodách (riziká a poškodenie)
- čas medzi realizáciou skrínigu 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 skrínigového 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](http://www.standardnepostupy.sk))

V nasledujúcich tabuľkách A a B uvádzame súhrn indikátorov kvality z odporúčaní štandardného postupu na výkon prevencie kolorektálneho karcinómu - metódou populačného skrínigu. Upozorňujeme, že klinický audit sa vykonáva na minimálne 5 náhodne vybraných pacientoch, ošetrených za posledné auditované obdobie alebo za iné obdobie zvolené audítormi.

V súvislosti s výkonom klinického auditu sú všetky ciele pre hodnotenie kvality populačného skrínigu 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 skrínigu kolorektálneho karcinómu, z čoho sú vytvorené nasledovné indikátory kvality: procesné, výkonové a výstupov

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. Test prinesený k lekárovi (VLD) a následne test odoslaný na hodnotenie do laboratória alebo odčítaný alebo vyhodnotený VLD						
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 VLD						
2a. Primárna skriningová kolonoskopia (PSK) plánovaná do 12 mesiacov od rozhodnutia pacienta o jej absolvovaní						
2b. SK objednaná do 1 týždňa od pozitívneho výsledku testu, 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 revízný lekár ZP a pre pacienta bol odporučený 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 skriningu (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 VLD (napr. v súvislosti s anestéziou, priebehom SK, perforáciou, krvácaním po polypektómii, a pod.)						
3g. Vyplnený seba-hodnotiaci dotazník poskytovateľa ZS a skriningového vyšetrenia 1x za 6 mesiacov (vytlačení a podpísaný, ako súčasť dokumentácie)						

Poznámka 1- 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.

Poznámka 2- Uvedenú tabuľku vyplní audítor na základe dokumentácie, ktorú si vedie VLD a ktorú poskytuje audítorovi k nahliadnutiu (postup podľa metodiky)

**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 VDL pre pozitívny test alebo špecialistu pri geneticky potvrdenom vrodennom 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						
3d. V prípade udalosti kedy zmluvné pracovisko resp. konzultujúci	Dátum kontaktovania					

špecialista (onkológ, iný špecialista) 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	revízneho lekára ZP: _/_/____  Dátum oznámenia pacientovi: _/_/____					
3e. Poučenie a informovaný súhlas pacienta s pozitívnym nálezom a s odporúčaným následným manažmentom sú súčasťou dokumentácie						
3f. Pacientovi daná informácia s web odkazom na vyplnenie anonymného dotazníka spokojnosti manažmentu skriningového vyšetrenia (PSK/SK)						nachádza sa na <a href="http://www.standardnepostupy.sk">www.standardnepostupy.sk</a>
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						nachádza sa na <a href="http://www.standardnepostupy.sk">www.standardnepostupy.sk</a>
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,						nachádza sa na <a href="http://www.standardnepostupy.sk">www.standardnepostupy.sk</a>

priebehom SK, perforáciou, krvácaním po polypektómii, a pod.)						
3i. Vyplnený seba-hodnotiaci dotazník poskytovateľa ZS a skriningového vyšetrenia 1x za 6 mesiacov (vytlačený a podpísaný, ako súčasť dokumentácie)						nachádza sa na <a href="http://www.standardnepostupy.sk">www.standardnepostupy.sk</a>

*Poznámka 1:* 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.

*Poznámka 2:* Uvedenú tabuľku vyplňa audítor na základe dokumentácie (t.j. kópia nálezu kolonoskopie a online formuláru, ktorý gastroenterológ vyplňa pri realizácii SK a PSK), ktorú si vedie gastroenterológ a ktorú poskytuje audítorovi k nahliadnutiu.

### **C. Hodnotenie kvality skriningovej kolonoskopie – zhrnutie odporúčaní pre klinický audit populačného skriningového programu**

V nasledujúcej tabuľke uvádzame súhrn noriem kvality z odporúčaní a štandardu na výkon prevencie kolorektálneho karcinómu - metódou populačného skriningu. 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 štandardného postupu na výkon prevencie kolorektálneho karcinómu - metódou populačného skriningu, z čoho sú vytvorené nasledovné indikátory kvality: procesné, výkonové a výstupové.

<b>Položka zabezpečenia kvality</b>	<b>Navrhovaný štandard</b>
<b>Informovaný súhlas a odvolanie informovaného súhlasu</b>	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
<b>Skúsenosti so skriningovou kolonoskopiou</b>	Auditovanie (minimálnej) skúsenosti s kolonoskopiou počas profesijného života spolu s minimálnym počtom ročných kolonoskopií, ktoré majú byť v súlade so štandardom populačného skriningu kolorektálneho karcinómu. Navrhovaná norma (štandard): podľa odsúhlasenia Komisiou MZ SR pre ŠDTP na podklade odporúčania OPS gastroenterológia
<b>Vyčistenie/ príprava hrubého čriev</b>	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“
<b>Sedácia, analgézia a komfort</b>	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
<b>Záchyt adenómov a rakoviny</b>	Auditovanie počtu zistených adenómov a rakoviny. Navrhovaná norma (štandard): podľa metodiky ku štandardnému postupu
<b>Počet intubácií céka</b>	Auditovanie počtu intubácií céka pre všetky kolonoskopie. Navrhovaná norma (štandard): najmenej 90% všetkých kolonoskopií za sledované obdobie
<b>Zachytávanie polypov</b>	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
<b>Signifikantné intervalové lézie</b>	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
<b>Čistenie a dezinfekcia</b>	Používanie noriem stanovených výrobcom, vnútroštátnych a európskych noriem na dezinfekciu. Navrhovaná norma (štandard): rutinné mikrobiologické testovanie v intervaloch nepresahujúcich 3 mesiace
<b>Neplánované hospitalizácie</b>	Odporúčame auditovanie zaznamenania podrobností o všetkých akútnych príjmoch do 30 dní od skriningovej kolonoskopie. Hodnotené sú hospitalizácie do 30 dní od kolonoskopie z dôvodu krvácania s potrebou hemosubstitúcie, perforácie čreva a peritonitídy. 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
<b>Počet perforácií</b>	Auditovanie zaznamenávania podrobností o všetkých perforáciách komplikujúcich diagnostické a terapeutické procesy, ktoré vyžadujú chirurgické ošetrenie, 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 ošetrenie
<b>Počet krvácaní</b>	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
<b>Počet správne vykázaných kolonoskopií</b>	Auditovanie počtu správne vykázaných kolonoskopií na zdravotnú poisťovňu uhrádzajúcu z verejného zdravotného poistenia a NCZI. Navrhovaná norma (štandard): pri porovnaní hlásení na ZP/NCZI $\geq 95\%$ komplexne

*Poznámka 1:* 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.

*Poznámka 2:* Všetky horeuvedené sledované parametre v tabuľke si môže audítor nájsť vo formulári, ktorý vyplňa gastroenterológ pri realizácii SK a PSK. Formulár sprístupní gastroenterológ audítorovi na požiadanie pri výkone auditu.

**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 resp. jedinca spadajúceho do populácie, ktorá je definovaná týmto štandardným postupom.*

**Účinnosť**

Tento štandardný postup nadobúda účinnosť 1. januára 2020.

**Andrea Kalavská**  
**ministerka**