

Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky podľa § 45 ods. 1 písm. b) 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 populačného skríningu kolorektálneho karcinómu

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

### 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; členovia príslušných výborov Slovenskej lekárskej spoločnosti; interdisciplinárnych odborných spoločností; odborný projektový tím MZ SR pre ŠDTP a patientske organizácie zastrešené AOPP v Slovenskej republike

**Odborní koordinátori:** MUDr. Peter Bartoň; MUDr. Kvetoslava Bernátová, MPH; prof. MUDr. Mariana Mrázová, PhD., MHA; prof. PhDr. Monika Jankechová, PhD., MHA; MUDr. Štefan Laššán, PhD.; doc. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH; Jozef Kalužay, PhD.

#### Recenzenti:

prof. MUDr. Stanislav Špánik, CSc.; prof. RNDr. Ladislav Dušek, PhD.; a členovia Komisie MZ SR pre ŠDTP: MUDr. Štefan Laššán, PhD.; MHP; PharmDr. Miriam Vulevová, MBA; MUDr. Peter

Bartoň; 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; doc. MUDr. Jozef Šuvada, PhD., MPH, mim. prof.

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

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

**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)

## **Zoznam skratiek**

<b>FAP</b>	- familiárna adenomatózna polypóza
<b>HNPCC</b>	- syndrómom hereditárneho nepolypózneho kolorektálneho karcinómu
<b>MZ SR</b>	- Ministerstvo zdravotníctva Slovenskej republiky
<b>NCZI</b>	- Národné centrum zdravotníckych informácií
<b>NOI</b>	- Národný onkologický inštitút
<b>PSK</b>	- primárna skriningová kolonoskopia
<b>SK</b>	- skriningová kolonoskopia
<b>TOK</b>	- test na okultné krvácanie

## **Úvod štandardného postupu a klinická otázka**

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

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

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

## 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>	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

<b>Level 2</b>	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	Kohortová štúdia
<b>Level 3</b>	Nerandomizované štúdie so súbežnými alebo súčasnými kontrolami	Štúdie alebo štúdie bez dôsledne uplatňovaných referenčných štandardov	Analýza prognostických faktorov u osôb v jednej skupine randomizovanej kontrolovanej štúdie
<b>Level 4</b>	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
<b>Level 5</b>	Séria prípadov bez kontroly alebo stanoviská nejasnej povahy	Argumentácia založená na mechanizme, štúdiu 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 doporučenie

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

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

## **Kompetencie**

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

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

- a) gastroenterológia) s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia;
- b) chirurgia s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia alebo
- c) vnútorné lekárstvo) s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická

a intervenčná kolonoskopia, ktorý vykonal za ostatné tri roky minimálne 200 kolonoskopických vyšetrení ročne a 30 polypektómií ročne (**III, A**).

## **Skrínig kolorektálneho karcinómu**

### **Klinické odporúčania**

#### **Prínos skrínigu a skorej intervencie**

Váha dôkazov potvrdzuje, že skrínig kolorektálneho karcinómu u dospelých vo veku 50 až 75 rokov znižuje úmrtnosť na rakovinu hrubého čreva, zvyšuje záchyt včasných liečiteľných štádií rakoviny hrubého čreva a zvyšuje záchyt prednádorových polypóznych lézií, ktoré je možné navyše minimálne

invazívne počas skriningovej kolonoskopie odstrániť **(I,A)**. Výhoda včasného zistenia a skorej intervencie pri rakovine kolorektálneho karcinómu klesá po dosiahnutí veku 75 rokov **(I, A)**. Medzi staršími dospelými, ktorí boli pred dosiahnutím tohto veku vyšetrení na rakovinu hrubého čreva, je prinajlepšom mierny prínos pokračujúceho skriningu vo veku od 76 do 85 rokov **(I, C)**. Avšak dospelí v tejto vekovej skupine, ktorí neboli nikdy vyšetrení na rakovinu hrubého čreva, majú väčší osoh než tí, ktorí boli vyšetrení alebo skrínovaní pred 75. rokom života **(I, C)**.

### **Riziko skriningu a skorej intervencie**

Riziko poškodenia zdravia pri skriningu kolorektálneho karcinómu u dospelých vo veku 50 až 75 rokov je malé. Riziko je dané prevažne rizikom komplikácií počas kolonoskopického vyšetrenia. Miera komplikácií kolonoskopie, ako je perforácia alebo klinicky relevantné krvácanie predstavuje asi 0,1% diagnostických kolonoskopií a 0,5% polypektómií.

Miera závažných nežiaducich účinkov pri skriningu kolorektálneho karcinómu sa mierne zvyšuje s vekom **(I, A)**.

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

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

### **Cieľová populácia a indikácie**

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

Populačný skrining kolorektálneho karcinómu podľa tohto odborného usmernenia sa vykonáva v celej populácii vo veku 50 až 75 rokov s bežným rizikom ochorenia t.j. bez známych rizikových faktorov v anamnéze (**I, A**)

Medzi rizikové faktory pre kolorektálny karcinóm patria:

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

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

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

<b>Populácia</b>	<b>Odporúčany postup</b>	<b>Úroveň dôkazu</b>
Dospelí vo veku 50 až 75 rokov	Odporúčany skrining pre kolorektálny karcinóm začína vo veku 50 rokov a pokračuje až do 75 rokov života.	<b>I, A</b>

Dospelí vo veku 76 až 85 rokov	<p>Rozhodnutie skrínovať kolorektálny karcinóm u populácie vo veku 76 až 85 rokov môže byť na individuálnom zvážení, pri zohľadnení všeobecného zdravia osoby a predchádzajúcej skrínigovej anamnézy.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dospelí v tejto skupine, ktorí neboli nikdy skrínovaní sú tí, ktorí by mohli zo skrínigu kolorektálneho karcinómu mať osoh.</li> <li>• Skrínig by bol najvhodnejší u dospelých, ktorí: <ul 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> </ul> </li> </ul>	<b>III, C</b>
--------------------------------	---	---------------

#### **Procesné odporúčania – metódy skrínigu**

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

Skrínig kolorektálneho karcinómu sa vykonáva:

a) štandardizovaným testom na okultné krvácanie v stolici (TOK) u poistencov

v dvojročných intervaloch (**I, B**), alebo

b) vykonávaním primárnej skrínigovej kolonoskopie (PSK) raz za 10 rokov (**I, A**).

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

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



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

### **Postup pri skríningu kolorektálneho karcinómu v Slovenskej republike**

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

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

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

TOK sa vyhodnocuje v ambulancii všeobecného lekára pre dospelých v prípade TOK zaslaného poisťovňou poistencovi poštou.

U poistencov s pozitívnym TOK je ako súčasť manažmentu indikovaná skríningová kolonoskopia (SK) (**I, A**).

V prípade pozitívneho testu odošle všeobecný lekár pacienta na objednanie na skríningovú kolonoskopiu na gastroenterologickú ambulanciu zaradenú medzi pracoviská programu populačného skríningu kolorektálneho. Toto pracovisko zabezpečí poučenie pacienta pred kolonoskopiou a zabezpečí prípravu na kolonoskopiu, včítane predpisu potrebného lieku na vyčistenie čreva pred vyšetrením.

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

- a) vykonať primárnu skríningovú kolonoskopiu (**I, A**),
- b) vykonať TOK o dva roky (**I, B**).

### **Následný manažment pacienta so susp. pozitívnym výsledkom skríningového testu na okultné krvácanie**

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

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

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

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

## **Zabezpečenie a organizácia starostlivosti**

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

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

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

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

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

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

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

Koordináčné centrum pre skrínig kolorektálneho karcinómu zabezpečí vypracovanie štandardov kvality pre hodnotenie pracovísk vykonávajúcich skrínig podľa medzinárodne platných kritérií a to najmä

1. Miery adekvátnej prípravy čreva
2. Miery intubácie céka
3. Miery detekcie adenómov (adenoma detection rate)

4. Správnej techniky polypektómii
5. Miere komplikácií kolonoskopických vyšetrení
6. Správneho odporúčania pre post-polypektomické sledovanie
7. Hodnotenia spokojnosti pacienta

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

1. Všeobecný lekár zabezpečuje vykazovanie, kódovanie TOK a jeho hlásenie zdravotnej poisťovni podľa formulára, uvedeného v *prílohe č. 2*.
2. Zodpovedný zástupca endoskopického pracoviska programu populačného skríningu kolorektálneho karcinómu zabezpečuje vykazovanie, kódovanie PSK, SK a hlásenie týchto výkonov zdravotnej poisťovni podľa usmernení v *prílohe č. 3*.
3. Zodpovedný zástupca endoskopického pracoviska programu populačného skríningu kolorektálneho karcinómu zabezpečuje zaslanie správy o kolonoskopickom vyšetrení PSK alebo SK.

Správa o kolonoskopickom vyšetrení PSK alebo SK sa zasiela online formou do NCZI, ktoré následne prostredníctvom MZ SR poskytne dáta z Národného skríninového registra pre skrínung kolorektálneho karcinómu na externú validáciu a klinickú analýzu Národnému onkologickému inštitútu.

4. V prípade vykonania endoskopie polypektómie alebo odobratia biopcie vzorky z podozrivého nálezu v rámci SK a PSK, nahlási histopatologické pracovisko, ktoré vzorky hodnotí konečnú patologickú diagnózu zdravotnej poisťovni poistenca resp. do Národného skríninového registra.

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

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

## Odporúčania pre ďalšiu revíziu a klinický audit

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

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

## 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> (III, B)

#### **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 1. januára 2019.

**Andrea Kalavská, v. r.**

**ministerka**



## Príloha č. 1

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

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

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

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

- 1. Personálne zabezpečenie:** zoznam kompetentných zdravotníckych pracovníkov na účely tohto odborného usmernenia a pre výkon SK a PSK sa na účely tohto štandardného postupu pre výkon prevencie rozumie odborný lekár, ktorý vykonal za ostatné tri roky minimálne 200 kolonoskopických vyšetrení ročne a 30 polypektómií ročne a má špecializáciu v špecializačnom odbore:
  - a) Gastroenterológia s certifikátom v certifikovanej pracovnej činnosti diagnostická a intervenčná kolonoskopia,
  - 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.

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

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

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

**Tabuľka č. 4:** Personálne zabezpečenie endoskopického pracoviska pre SK a PSK - sestra

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

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

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

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

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

(pokračovanie)

<b>Technika</b>	<b>Typ</b>	<b>Rok výroby</b>
<b>Odsávacie zariadenie</b>		
1		
2		
<b>Elektrochir. jednotka</b>		
1		
2		
<b>Ručný dezinfektor</b>		
1		
2		
<b>Práčka</b>		
1		
<b>Polypektomická slučka</b>		
Počet neuvádzat'		Rok výroby neuvádzat'
<b>Ihla na zastavovanie krvácania</b>		
Počet neuvádzat'		Rok výroby neuvádzat'

<b>Bioptické kliešte</b>		
Počet neuvádzat'		Rok výroby neuvádzat'
Iné		

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

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

<b>Počet kolonoskopií vykonaných odborným garantom pracoviska za ostatné tri roky</b>		
Rok:	Rok:	Rok:
Počet:	Počet:	Počet:
<b>Počet polypektómií vykonaných odborným garantom pracoviska za ostatné tri roky</b>		
Rok:	Rok:	Rok:
Počet:	Počet:	Počet:

**4. Svojim podpisom na tejto žiadosti čestne vyhlasujem, že pracovisko splňa podmienky na zaradenie do programu Skrining 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 skriningového programu,

c) budem zasielať informácie v elektronickej podobe podľa preddefinovaného formuláru uvedeného v prílohe č. 4.

V ..... dňa .....

podpis

## **Príloha č. 2**

### **Označenie nových výkonov pre informačné systémy zdravotných poisťovní**

Štandardizovaný TOK, pomocou ktorého sa zisťuje okultné krvácanie v stolici, môže mať tri výstupy:

- a) test môže byť negatívny;
- b) test môže byť pozitívny;
- c) test môže byť nevrátený alebo znehodnotený.

Výsledky štandardizovaného TOK sa kódujú pre potrebu hodnotenia výsledkov a hlásenia vykonaného výkonu do informačného systému zdravotnej poisťovne. Realizované výkony TOK sa spolu s preventívnym vyšetrením poistencov hlásia priebežne jedenkrát mesačne do zdravotných poisťovní za účelom úhrady výkonov. Označenie výkonu č. 159A pre informačné systémy zdravotných poisťovní v prípade pozitivity, negativity a znehodnoteného testu je nasledovné:

- a) 159a - výsledok TOK je pozitívny;
- b) 159z - výsledok TOK je negatívny;
- c) 159x - výsledok TOK je neznámy (nevrátený test alebo znehodnotený).

Súhrny výsledkov výkonov TOK sa poskytujú z informačných systémov zdravotných poisťovní a NCZI za účelom hodnotenia programu Národným onkologickým inštitútom.



### Príloha č. 3

#### Označenie nových výkonov SK a PSK pre informačné systémy zdravotných poisťovní

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

Označenie nových výkonov pre informačné systémy zdravotných poisťovní je nasledovné:

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

Parciálna skriningová kolonoskopia sa vykazuje:

**760sp** - v prípade pozitívneho nálezu

**760sn** - v prípade negatívneho nálezu

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

Parciálna primárna skriningová kolonoskopia sa vykazuje:

**760pp** - v prípade pozitívneho nálezu parciálnej primárnej skriningovej kolonoskopie

**760pn** - v prípade negatívneho nálezu parciálnej primárnej skriningovej kolonoskopie

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

Totálna skriningová kolonoskopia sa vykazuje:

**763sp** - v prípade pozitívneho nálezu totálnej skriningovej kolonoskopie

**763sn** - v prípade negatívneho nálezu totálnej skriningovej kolonoskopie

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

Totálna primárna skriningová kolonoskopia sa vykazuje :

**763pp** - v prípade pozitívneho nálezu totálnej primárnej skriningovej kolonoskopie

**763pn** - v prípade negatívneho nálezu totálnej primárnej skriningovej kolonoskopie

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