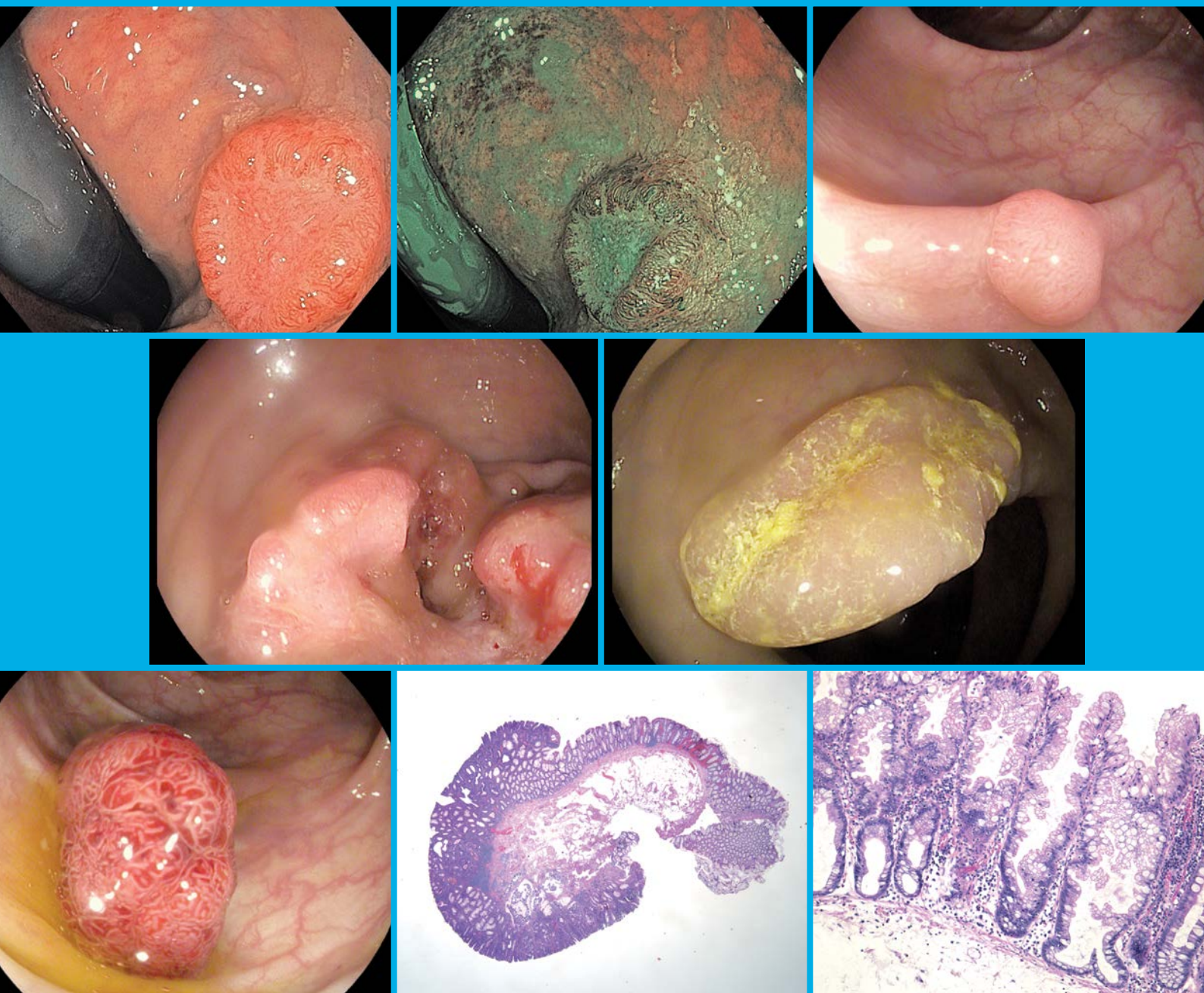


SMERNICE PROGRAMA SVIT

SLOVENSKE SMERNICE ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI
PRESEJANJA RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE



SMERNICE PROGRAMA SVIT

Slovenske smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke

Uredniki:

Prof. dr. Bojan Tepeš, dr. med., spec. internist gastroenterolog, FEBGH

Dr. Karin Kasesnik, mag. farm.

Dominika Novak Mlakar, dr. med., spec. javnega zdravja

Avtorji:

Dr. Matej Bračko, dr. med., spec. patolog

Dr. Snježana Frković Grazio, dr. med., spec. patolog

Dr. Karin Kasesnik, mag. farm.

Tatjana Kofol Bric, dr. med., spec. javnega zdravja in spec. soc. med.

Dominika Novak Mlakar, dr. med., spec. javnega zdravja

Prim. Milan Stefanovič, dr. med., spec. internist gastroenterolog

Prof. dr. Borut Štabuc, dr. med., spec. internist gastroenterolog

Prof. dr. Bojan Tepeš, dr. med., spec. internist gastroenterolog, FEBGH

Spremna beseda:

Prof. dr. Bojan Tepeš, dr. med., spec. internist gastroenterolog, FEBGH

Jožica Maučec Zakotnik, dr. med., spec. druž. med.

Slike na naslovnici:

Zgoraj levo: Polip z rakom rektuma v beli svetlobi

Zgoraj sredina: Polip z rakom rektuma z NBI

Zgoraj desno: Tubularni adenom z IEN nizke stopnje / mukozno neoplazijo nizke stopnje

Centralno levo: Adenokarcinom

Centralno desno: Sesilna serirana lezija

Spodaj levo: Tubulovilozni adenom z IEN nizke stopnje / mukozno neoplazijo visoke stopnje

Spodaj sredina: pT1 karcinom v adenomu

Spodaj desno: Sesilna serirana lezija

Avtorji slik na naslovnici:

Zgoraj levo in zgoraj sredina: prim. Milan Stefanovič, dr. med., spec. internist gastroenterolog (endoskop Olympus Exera III (NICE 3))

Zgoraj desno, centralno levo in desno ter spodaj levo: prof. dr. Bojan Tepeš, dr. med., spec. internist gastroenterolog, FEBGH (endoskop Pentax EPK -I 7000)

Spodaj sredina in spodaj desno: dr. Matej Bračko, dr. med., spec. patolog

SMERNICE PROGRAMA SVIT

Slovenske smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke

SMERNICE PROGRAMA SVIT

Slovenske smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke

Uredniki: Bojan Tepeš, Karin Kasesnik, Dominika Novak Mlakar

Avtorji: Matej Bračko, Snježana Frković Grazio, Karin Kasesnik, Tatjana Kofol Bric, Dominika Novak Mlakar, Milan Stefanovič, Borut Štabuc, Bojan Tepeš

Spremna beseda: Bojan Tepeš
Jožica Maučec Zakotnik

Oblikovanje: rasti, rasti

Lektoriranje: Nuša Mastnak

Izdajatelj: Nacionalni inštitut za javno zdravje, Trubarjeva 2, 1000 Ljubljana

Kraj in leto izdaje: Ljubljana, 2015

1. izdaja

Spletni naslov: www.nijz.si

Brezplačen izvod.

Za vsebino posameznega poglavja so odgovorni njegovi avtorji.

Strokovna publikacija je nastala v okviru Programa Svit.

CIP – Kataložni zapis o publikaciji
Narodna in univerzitetna knjižnica, Ljubljana

616.345/.351-006(497.4)(0.034.2)

SMERNICE Programa Svit [Elektronski vir] : slovenske smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke / [avtorji Matej Bračko ... [et al.] ; uredniki Bojan Tepeš ... [et al.] ; spremna beseda Bojan Tepeš, Jožica Maučec Zakotnik]. - 1. izd. - El. knjiga. - Ljubljana : Nacionalni inštitut za javno zdravje, 2015

ISBN 978-961-6911-79-5 (pdf)

1. Bračko, Matej 2. Tepeš, Bojan
282300416

Zaščita dokumenta

Copyright © 2015 Nacionalni inštitut za javno zdravje

Vse pravice pridržane. Reprodukcijska po delih ali v celoti na kakršenkoli način in v kateremkoli mediju ni dovoljena brez pisnega dovoljenja avtorja. Kršitve se sankcionirajo v skladu z avtorsko pravno in kazensko zakonodajo.

Kazalo

SMERNICE PROGRAMA SVIT

Slovenske smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke

Predgovor k publikaciji SMERNICE PROGRAMA SVIT, SLOVENSKE SMERNICE ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PRESEJANJA RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE.....	13
Uvod v SMERNICE PROGRAMA SVIT, SLOVENSKE SMERNICE ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PRESEJANJA RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE.....	14
POVZETKI.....	18

Poglavje 1

PRISTOP K POPULACIJSKEMU PRESEJANJU TER BREME RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE

(Tatjana Kofol Bric, Dominika Novak Mlakar, Karin Kasesnik).....	21
1.1 USMERITVE ZA IZVAJANJE PRESEJANJA.....	22
1.2 IZVAJANJE PRESEJANJA ZA ODKRIVANJE RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE V EVROPI.....	23
1.2.1 UDELEŽBA V PRESEJANJU.....	24
1.2.2 OVIRE IN NJIHOVO PREMAGOVANJE.....	24
1.3 BREME RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE.....	24
1.3.1 EPIDEMIOLOGIJA IN ETIOPATOGENEZA RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE.....	24
1.3.2 RAK DEBELEGA ČREVESA IN DANKE V EVROPI.....	25
1.3.3 OSNOVNI EPIDEMIOLOŠKI PODATKI O RAKU DEBELEGA ČREVESA IN DANKE V SLOVENIJI.....	26
1.3.3.1 Incidenca.....	27
1.3.3.2 Prevalenca.....	27
1.3.3.3 Umrljivost.....	27
1.3.3.4 Stopnja preživetja.....	28
1.3.3.5 Stadij ob odkritju bolezni.....	28
1.4 KORIST PRESEJANJA.....	29
1.4.1 UČINKOVITOST PRESEJALNEGA PROGRAMA ZA PRESEJANJE CILJNE POPULACIJE.....	29
1.5 LITERATURA.....	30

Poglavje 2

ORGANIZIRAN POPULACIJSKI PRESEJALNI PROGRAM ZGODNJEGA ODKRIVANJA RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE V SLOVENIJI

(Dominika Novak Mlakar, Karin Kasesnik, Tatjana Kofol Bric).....	33
2.1 ORGANIZACIJA PRESEJALNEGA PROGRAMA.....	34
2.1.1 SISTEM ZDRAVSTVENEGA VARSTVA V SLOVENIJI.....	34
2.1.2 ORGANIZIRANO PRESEJANJE.....	34

2.1.2.1 Začetki presejanja za zgodnje odkrivanje raka debelega črevesa in danke v Sloveniji.....	34
2.1.2.2 Pravne podlage za izvajanje presejalnega programa.....	35
2.1.2.3 Vloga Programskega sveta Programa Svit.....	36
2.1.2.4 Podatki, potrebni za izvedbo Programa Svit.....	36
2.1.2.5 Kriteriji ustreznosti za presejanje.....	36
2.1.3 POSTOPEK IZVAJANJA PRESEJALNEGA PROGRAMA SVIT.....	37
2.2 PRESEJALNI TEST ZA DOLOČANJE PRIKRITE KRVAVITVE V BLATU.....	40
2.2.1 ZNAČILNOSTI IMUNOKEMIČNEGA TESTA.....	41
2.2.2 LABORATORIJ PROGRAMA SVIT.....	42
2.2.3 NADZOR KAKOVOSTI.....	45
2.2.3.1 Analitična kontrola za izbrani analizator.....	45
2.2.3.2 Notranja kontrola kakovosti.....	45
2.2.3.3 Zunanja, mednarodna kontrola kakovosti.....	45
2.3 LITERATURA.....	46

Poglavje 3

SPREMLJANJE IN EVALVACIJA PROGRAMA SVIT

(Tatjana Kofol Bric, Karin Kasesnik, Dominika Novak Mlakar).....	47
3.1 SPREMLJANJE IN EVALVACIJA PROGRAMA SVIT.....	48
3.1.1 VIRI IN BAZE PODATKOV ZA IZVAJANJE PRESEJALNEGA PROGRAMA.....	48
3.1.1.1 Baza podatkov Programa Svit.....	48
3.1.1.2 Moduli v informacijskem sistemu Programa Svit.....	49
3.2 KAZALNIKI KAKOVOSTI PROGRAMA SVIT.....	49
3.3 ŠIRJENJE (DISEMINACIJA) INFORMACIJ O REZULTATIH PROGRAMA SVIT.....	50
3.4 LITERATURA.....	51

Poglavje 4

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI ENDOSKOPIJE V DRŽAVNEM PROGRAMU PRESEJANJA IN ZGODNJEGA ODKRIVANJA PREDRAKAVIH SPREMEMB IN RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE

(Milan Stefanovič, Bojan Tepeš).....	52
4.1 UVOD.....	53
4.2 NAČRTOVANJE MREŽE ENDOSKOPSKIH ENOT V DRŽAVNEM PROGRAMU PRESEJANJA IN ZGODNJEGA ODKRIVANJA PREDRAKAVIH SPREMEMB IN RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE.....	53
4.2.1 INFRASTRUKTURA IN OPREMA ENDOSKOPSKIH ENOT, VKLJUČENIH V PROGRAM SVIT.....	54
4.2.1.1 Priprava pacienta pred posegom in po njem.....	54
4.2.1.2 Endoskopske tehnike.....	55
4.2.1.3 Endoskopistovo delo in izboljšanje kakovosti.....	56

4.2.1.4 Pravila za dezinfekcijo endoskopskih aparatov	56
4.3 VPLIV NAČINA PRESEJANJA NA ZAGOTAVLJANJE ENDOSKOPSKE DEJAVNOSTI PRI IZVAJANJU DRŽAVNEGA PRESEJALNEGA PROGRAMA SVIT	57
4.3.1 KLINIČNI OKVIR	57
4.3.2 KAKOVOST IN VARNOST	57
4.3.2.1 Odstranitev velikih polipov	58
4.3.2.2 Označevanje sumljivih malignih polipov in zgodnjih karcinomov	59
4.3.3 POTREBA PO SEDACIJI	59
4.3.4 ŽELJE PACIENTOV, UDELEŽENIH V PROGRAMU SVIT	60
4.3.5 MOŽNI NEUGODNI IN NEŽELENI VPLIVI NA OBSTOJEČO ENDOSKOPSKO MREŽO IN STORITVE, KI SE ŽE IZVAJAJO ZA POTREBE SIMPTOMATSKIH PACIENTOV	60
4.3.6 INFRASTRUKTURA IN UČINKOVITOST	61
4.3.7 ZMOŽNOSTI IN SPOSOBNOSTI ENDOSKOPISTA IN DRUGEGA ENDOSKOPSKEGA OSEBJA	61
4.3.8 SPREMLJAJOČA PODPORNNA SLUŽBA	61
4.3.9 ZAKLJUČEK	61
4.4 NADZOR IN IZBOLJŠANJE KAKOVOSTI	62
4.5 OBRAVNAVA PACIENTA PRED POSEGOM	62
4.5.1 INFORMACIJA ZA PACIENTA IN OZAVEŠČENA PRIVOLITEV	62
4.5.2 USTREZNOST PREGLEDNOSTI PO ČREVESNI PRIPRAVI	64
4.5.3 NAROČANJE NA PREISKAVO IN MOŽNOST IZBIRE IZVAJALCA	65
4.5.4 NAČRTOVANI ČAS PREISKAVE	65
4.5.5 OKOLJE	65
4.6 OBRAVNAVA PACIENTA MED POSEGOM	66
4.6.1 ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA IN REPROCESSIRANJE (POSTOPKI PRED PONOVRNO UPORABO) INSTRUMENTOV, OPREME IN DELOVNIH PRIPOMOČKOV V GASTROINTESTINALNI ENDOSKOPIJI	67
4.6.2 OPREMA – TEHNOLOGIJA ZA IZBOLJŠANJE IZVAJANJA KOLONOSKOPIJE IN PRIPOMOČKI	68
4.6.3 OPREMA – TEHNIKE IN TEHNOLOGIJE ZA IZBOLJŠANJE ODKRIVANJA (DETEKCIJE), UGOTAVLJANJE ZNAČILNOSTI IN ODSTRANJEVANJE SPREMEMB Z VISOKIM TVEGANJEM	68
4.6.3.1 Kromoendoskopija	69
4.6.3.2 Tehnologije za izboljšanje endoskopske slike	70
4.6.4 SEDACIJA IN POČUTJE	71
4.6.4.1 Kolonoskopija	71
4.6.4.2 Insuflacija z ogljikovim dioksidom	72
4.6.4.3 Tveganje za nastanek eksplozije pri elektrokavterizaciji z uporabo zraka za insuflacijo	73
4.6.5 TEHNIKA IN IZVAJANJE ENDOSKOPIJ	73
4.6.5.1 Kakovostni izidi	74
4.6.5.2 Varnost	81
4.7 PO POSEGU	83

4.7.1 PROSTORI ZA OKREVANJE IN POSTOPKI, KI JIH JE TREBA IZVAJATI PO POSEGU	83
4.7.2 OPREMA ZA OŽIVLJANJE IN PROTOKOLI	83
4.7.3 INFORMACIJA ZA PACIENTA PO POSEGU	83
4.7.4 PACIENTOVA POVRATNA INFORMACIJA	83
4.7.5 KOMUNIKACIJA Z DRUGIMI SPECIALISTI IN ZDRAVSTVENIM OSEBJEM	84
4.7.6 TAKOJŠNJI IN POZNI IZID	84
4.8 PRIPOROČILA (SMERNICE)	84
4.9 DOKTRINE IN POSTOPKI	85
4.10 USTREZNOST DOKUMENTACIJE NA NAČIN ENOTNEGA IN STANDARDIZIRANEGA ELEKTRONSKEGA KOLONOSKOPSKEGA IZVIDA	85
4.11 MULTIDISCIPLINARNI KONZILIJ PROGRAMA SVIT	86
4.12 LITERATURA	89

Poglavje 5

PROFESIONALNE ZAHTEVE IN USPOSABLJANJE

(Karin Kasesnik, Dominika Novak Mlakar, Tatjana Kofol Bric, Milan Stefanovič, Matej Bračko)	97
5.1 UVOD	98
5.2 SPLOŠNE ZAHTEVE	99
5.2.1 VODSTVO, UPRAVNO IN ADMINISTRATIVNO OSEBJE	99
5.2.2 STROKOVNJAKI V JAVNEM ZDRAVJU	100
5.2.3 SPECIALISTI DRUŽINSKE IN SPLOŠNE MEDICINE	101
5.2.4 MEDICINSKE SESTRE	102
5.2.5 LABORATORIJSKO OSEBJE	102
5.2.6 ENDOSKOPISTI	103
5.2.7 ENDOSKOPSKE MEDICINSKE SESTRE	105
5.2.8 HISTOPATOLOGI	106
5.2.9 RADIOLOGI	106
5.2.10 KIRURGI	107
5.2.11 ONKOLOGI	107
5.3 LITERATURA	109

Poglavje 6

HISTOPATOLOGIJA V PRESEJANJU ZA RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE

(Matej Bračko, Snježana Frković Grazio)	112
6.1 UVOD	113
6.2 KLASIFIKACIJA LEZIJ V SEKVENCI ADENOM – KARCINOM	113

6.2.1 VELIKOST ADENOMOV.....	113
6.2.2 TUBULARNI, TUBULOVILOZNI IN VILOZNI ADENOMI.....	113
6.2.3 NEPOLIPOIDNI ADENOMI.....	114
6.2.4 SERIRANE LEZIJE.....	114
6.2.4.1 Terminologija.....	114
6.2.4.2 Hiperplastični polip.....	114
6.2.4.3 Sesična serirana lezija.....	114
6.2.4.4 Tradicionalni serirani adenom.....	114
6.2.4.5 Mešani polip.....	115
6.3 DOLOČANJE STOPNJE NEOPLAZIJE.....	115
6.3.1 NEOPLAZIJA NIZKE STOPNJE.....	116
6.3.2 NEOPLAZIJA VISOKE STOPNJE.....	116
6.4 DRUGE LEZIJE.....	117
6.4.1 VNETNI POLIPI.....	117
6.4.2 JUVENILNI POLIPI.....	117
6.4.3 PEUTZ-JEGHERSOVI POLIPI.....	117
6.4.4 SERIRANA (HIPERPLASTIČNA) POLIPOZA.....	117
6.4.5 SINDROM CRONKHITE-CANADA.....	117
6.4.6 NEVROENDOKRINE NEOPLAZME.....	118
6.4.7 NEEPITELIJSKI POLIPI.....	118
6.5 RAK DEBELEGA ČREVEŠA IN DANKE pT1.....	119
6.5.1 DEFINICIJA INVAZIJE.....	119
6.5.2 PSEVDOINVAZIJA.....	119
6.5.3 ADENOKARCINOM pT1 Z VISOKIM TVEGANJEM.....	119
6.5.3.1 Obseg invazije.....	119
6.5.3.2 Stopnja diferenciacije (gradus).....	120
6.5.3.3 Limfovaskularna invazija.....	121
6.5.3.4 Ekscizijski rob.....	121
6.5.3.5 Tumorsko brstenje.....	121
6.6 RAVNANJE Z VZORCI.....	121
6.6.1 ENDOSKOPSKI VZORCI.....	121
6.6.2 KIRURŠKI RESEKTATI.....	122
6.7 STANDARDI IN KAZALNIKI KAKOVOSTI.....	123
6.8 ZBIRANJE IN SPREMLJANJE PODATKOV.....	124
6.9 LITERATURA.....	125

Poglavje 7

OBRAVNAVA PACIENTOV S PREMALIGNIMI IN MALIGNIMI LEZIJAMI, NAJDENIMI MED PRESEJANJEM ZA RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE

(Bojan Tepeš, Borut Štabuc).....	127
7.1 UVOD.....	128
7.2 SPLOŠNA PRIPOROČILA ZA OBRAVNAVO PACIENTOV S PREMALIGNIMI LEZIJAMI IN RAKOM DEBELEGA ČREVESA IN DANKE.....	128
7.2.1 OBRAVNAVA PACIENTOV S PREMALIGNIMI LEZIJAMI DEBELEGA ČREVESA IN DANKE.....	128
7.2.1.1 Majhni polipi.....	128
7.2.1.2 Pecljati polipi.....	129
7.2.1.3 Veliki sesilni polipi debelega črevesa.....	129
7.2.1.4 Veliki sesilni polipi danke.....	130
7.2.1.5 Pridobivanje odstranjenih lezij.....	130
7.2.1.6 Obravnava nepopolno odstranjenih lezij.....	130
7.2.1.7 Obravnava premalignih lezij pri pacientih na antiagregacijski in/ali antikoagulantni terapiji.....	130
7.2.1.8 Obravnava pacientov s predrakavimi spremembami na debelem črevesu in danki.....	131
7.3 OBRAVNAVA PACIENTOV Z RAKOM DEBELEGA ČREVESA IN DANKE pT1.....	132
7.3.1 ENDOSKOPSKO ZDRAVLJENJE.....	132
7.3.2 OPERATIVNO ZDRAVLJENJE.....	133
7.3.3 SLEDENJE.....	133
7.3.4 PRIPOROČILA ZA OBRAVNAVO RAKOV pT1.....	133
7.4 OBRAVNAVA PACIENTOV Z RAKOM DEBELEGA ČREVESA.....	134
7.4.1 PREDOPERATIVNA ZAMEJITEV BOLEZNI.....	134
7.4.2 OPERATIVNO ZDRAVLJENJE.....	134
7.4.3 PRIPOROČILA ZA OBRAVNAVO PACIENTOV Z RAKOM DEBELEGA ČREVESA IN DANKE.....	135
7.5 OBRAVNAVA PACIENTOV Z RAKOM DANKE.....	135
7.5.1 PREDOPERATIVNA ZAMEJITEV BOLEZNI.....	135
7.5.2 PREDOPERATIVNO ZDRAVLJENJE RAKA DANKE.....	135
7.5.3 OPERATIVNO ZDRAVLJENJE.....	136
7.5.4 POOPERATIVNO OBSEVANJE.....	136
7.5.5 OBRAVNAVA PACIENTOV Z MAJHNIMI TUMORJI DANKE.....	136
7.6 POVZETEK.....	138
7.7 LITERATURA.....	139

Poglavje 8

KONTROLNE KOLONOSKOPIJE PO ODSTRANITVI ADENOMOV

(Bojan Tepeš, Milan Stefanovič).....	143
8.1 UVOD.....	144
8.2 DEJAVNIKI TVEGANJA ZA NAPREDOVALE ADENOME IN RAKA PO PRVI PRESEJANI KOLONOSKOPIJI.....	144
8.2.1 KAKOVOST KOLONOSKOPIJE.....	144
8.2.2 DELNA ALI NEUSTREZNA KOLONOSKOPIJA.....	145
8.2.3 UKREPANJE V PRIMERU NEPOPOLNE ODSTRANITVE ADENOMA.....	145
8.2.4 ZNAČILNOSTI ODSTRANJENIH ADENOMOV PRI PRVI KOLONOSKOPIJI.....	146
8.2.4.1 Število adenomov.....	146
8.2.4.2 Velikost adenomov.....	146
8.2.4.3 Histologija adenoma.....	146
8.2.4.4 Stopnja neoplazije.....	146
8.2.4.5 Lokacija.....	147
8.2.5 ZNAČILNOSTI PACIENTA.....	147
8.2.5.1 Starost in spol.....	147
8.2.5.2 Družinska obremenitev.....	147
8.3 SKUPINE TVEGANJ IN INTERVALI SLEDENJA.....	147
8.3.1 SKUPINA Z NIZKIM TVEGANJEM.....	148
8.3.2 SKUPINA S SREDNJIM TVEGANJEM.....	148
8.3.3 SKUPINA Z VISOKIM TVEGANJEM.....	149
8.4 PRILAGAJANJE KONTROLNIH KOLONOSKOPIJ V ČASU DOLGOTRAJNEGA SPREMLJANJA.....	149
8.4.1 POMEN NORMALNE KOLONOSKOPIJE V ČASU SPREMLJANJA.....	149
8.4.2 PREKINITEV SLEDENJA.....	149
8.4.3 SIMPTOMI, KI SE POJAVIJO MED SLEDENJEM.....	150
8.4.4 VLOGA TESTIRANJA NA PRIKRITO KRVAVITEV.....	150
8.5 SMERNICE ZA KOLONOSKOPSKO SLEDENJE PO ODSTRANITVI DRUGIH SPREMEMB.....	150
8.5.1 LOKALNA ODSTRANITEV POLIPA Z RAKOM pT1.....	150
8.5.2 SERIRANI ADENOMI.....	150
8.5.3 HIPERPLASTIČNI POLIPI IN DRUGE NENEOPLASTIČNE SERIRANE LEZIJE.....	150
8.6 ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI IN NADZOR.....	151
8.6.1 UPOŠTEVANJE PRIPOROČIL.....	151
8.6.2 ČASOVNICA SLEDENJA.....	151
8.6.3 INTERVALNI RAKI.....	151
8.7 LITERATURA.....	153

Poglavje 9

KOMUNICIRANJE

(Karin Kasesnik).....	160
9.1 UVOD.....	161
9.1.1 INFORMIRANO ODLOČANJE IN ETIČNA NAČELA.....	161
9.2 STRATEGIJA KOMUNICIRANJA Z JAVNOSTMI.....	162
9.2.1 CILJNE JAVNOSTI.....	162
9.2.2 KOMUNIKACIJSKI KANALI.....	163
9.2.3 PROGRAM SVIT KOT BLAGOVNA ZNAMKA.....	163
9.2.4 SPOROČILA.....	163
9.2.5 CELOSTNA GRAFIČNA PODOBA.....	164
9.3 KOMUNIKACIJSKA SREDSTVA.....	164
9.3.1 TISKANA SREDSTVA KOMUNICIRANJA S PRIMARNO CILJNO POPULACIJO PO POŠTI.....	164
9.3.2 TISKANA SREDSTVA ZA KOMUNICIRANJE S STROKOVNO JAVNOSTJO.....	165
9.3.3 SPLETNA STRAN.....	165
9.3.4 OSEBNO KOMUNICIRANJE STROKOVNJAKOV S CILJNO POPULACIJO.....	166
9.3.5 TELEFONSKA KOMUNIKACIJA.....	166
9.3.6 KLICNI CENTER PROGRAMA SVIT.....	167
9.3.7 PRILAGODITVE ZA OSEBE S POSEBNIMI POTREBAMI.....	167
9.3.8 MNOŽIČNI MEDIJI.....	167
9.3.9 VPLIV JAVNEGA POJAVLJANJA ZNANIH OSEBNOSTI IN ORGANIZACIJ.....	168
9.3.10 OGLAŠEVANJE IN MEDIJSKA KAMPANJA.....	169
9.3.11 DOGODKI PROGRAMA SVIT.....	169
9.4 EVALVACIJA KOMUNIKACIJSKIH DEJAVNOSTI IN PODATKI.....	170
9.5 SMERNICE KRIZNEGA KOMUNICIRANJA V PROGRAMU SVIT.....	171
9.5.1 TEMELJNA NAČELA KRIZNEGA KOMUNICIRANJA V PROGRAMU SVIT.....	171
9.6 LITERATURA.....	172

10

PRILOGE

Priloga 10.1.....	175
10.1.1 SEZNAM KAZALNIKOV.....	175
10.1.2 KRATEK OPIS DRŽAVNEGA PROGRAMA PRESEJANJA IN ZGODNJEGA ODKRIVANJA RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE (PROGRAM SVIT).....	178
10.1.3 UPORABLJENI POJMI.....	179
10.1.4 KAZALNIKI ZA SPREMLJANJE PROGRAMA SVIT.....	180
10.1.5 VIRI.....	204

Kazalo tabel, slik in prilog

Tabela 1.1: Starostno standardizirane stopnje incidence in stopnje umrljivosti zaradi raka debelega črevesa in danke na 100.000 prebivalcev glede na državo in spol, 2012 (EUCAN).....	26
Slika 2.1a: Algoritem Programa Svit, 1. del: Od vabljenja do izida presejanja.....	37
Slika 2.1b: Algoritem Programa Svit, 2. del: Od pozitivnega izida presejanja do zdravljenja.....	38
Slika 2.2: Algoritem laboratorijske dejavnosti.....	42
Slika 4.1: Pariška klasifikacija povrhnjih lezij prebavil (m – mukoza, sm – submukoza, pm – muskularis).....	80
Slika 4.2: Algoritem konzilija Programa Svit.....	86
Priloga 4.1: Prijava zapleta po kolonoskopiji.....	87
Tabela 6.1: Adaptacija revidirane Dunajske klasifikacije za presejanje raka debelega črevesa in danke.....	115
Slika 6.1: Nivoji invazije po Kikuchiju (zgoraj) in Haggittu (spodaj).....	120
Tabela 6.2: Patološke kategorije T, N in M raka debelega črevesa in danke (UICC, 7. izdaja, 2009).....	122
Tabela 6.3: Stadiji kolorektalnega karcinoma.....	123
Slika 8.1: Endoskopsko sledenje po odstranitvi adenomov.....	152

10

PRILOGE

1. POKRITOST POPULACIJE Z VABILI (COVERAGE BY INVITATION)	180
2. ODZIVNOST NA POSLANA VABILA OZIROMA DELEŽ OSEB, KI SE JE ODZVAL NA VABILO V PROGRAM (INVITATION RESPONSE RATE).....	181
3. DELEŽ OSEB Z NEVRNjenimi TESTERJI (UNRETURNED FIT RATE).....	181
4. ČAS MED PREJEMOM VZORCA BLATA NA PRIKRITO KRVAVITEV IN IZDAJO IZVIDA (TIME INTERVAL BETWEEN COMPLETION OF TEST AND ISSUING OF RESULTS)	182
5. DELEŽ OSEB, NAPOTENIH NA KOLONOSKOPIJO (REFERRAL TO FOLLOW-UP COLONOSCOPY AFTER FIT)	182
6. ČAS MED NAPOTITVIJO NA PRVO KOLONOSKOPIJO IN IZVEDBO PREISKAVE (TIME INTERVAL BETWEEN REFERRAL AFTER POSITIVE TEST AND PERFORMED COLONOSCOPY).....	183
7. DELEŽ OSEB, PRI KATERIH SE PO NAPOTITVI IZVEDE KOLONOSKOPIJA (COLONOSCOPY COMPLIANCE RATE).....	183
8. ČAS MED SPREJEMOM TKIVNIH VZORCEV V LABORATORIJ IN HISTOLOŠKIM IZVIDOM (TIME INTERVAL BETWEEN LABORATORY RECEIPT AND HISTOLOGICAL RESULT).....	184
9. ČAS MED HISTOLOŠKO DIAGNOZO RAKA IN ZAČETKOM DEFINITIVNEGA ZDRAVLJENJA (TIME INTERVAL BETWEEN DIAGNOSIS OF SCREEN-DETECTED CANCER AND START OF DEFINITIVE TREATMENT).....	184
10. DELEŽ OSEB Z NEUSTREZNO OPRAVLJENIM TESTOM (INADEQUATE FIT RATE).....	185
11. DELEŽ OSEB, POZITIVNIH NA PRIKRITO KRVAVITEV V BLATU (POSITIVE FIT RATE).....	185
12. DELEŽ OSEB, PRI KATERIH SE IZVEDE KOLONOSKOPIJA PO POZITIVNEM TESTU (COLONOSCOPY AFTER POSITIVE FIT RATE).....	186
13. DELEŽ TOTALNIH KOLONOSKOPIJ (CAECAL INTUBATION RATE).....	187

14. DELEŽ NAJDB Z DISPLAZIJO VISOKE STOPNJE (RATE OF HIGH-GRADE NEOPLASIA REPORTED).....	188
15. DELEŽ OSEB Z RAKOM, PRI KATERIH KIRURŠKI POSEG NI POTREBEN (PROPORTION OF CANCER CASES NOT REQUIRING SURGERY).....	188
16. DELEŽ OSEB Z ADENOMOM, NAPOTENIH NA KIRURŠKI POSEG (PROPORTION OF ADENOMA CASES REFERRED FOR SURGERY).....	189
17. DELEŽ NAPOTENIH OSEB Z OPRAVLJENIM KIRURŠKIM POSEGOM (SURGERY COMPLIANCE RATE).....	189
18. POZITIVNA NAPOVEDNA VREDNOST KOLONOSKOPIJE ZA ODKRITE NAJDBE/ADENOME/ NAPREDOVALE ADENOME/RAKE (POSITIVE PREDICTIVE VALUE FOR DETECTION OF LESIONS/ ADENOMA/ADVANCED ADENOMA/CANCER).....	190
19. DELEŽ ZAPLETOV PO KOLONOSKOPIJI (ENDOSCOPIC COMPLICATIONS RATE).....	191
20. 30-DNEVNA SMRTNOST PO KOLONOSKOPIJI (30-DAY COLONOSCOPY SPECIFIC MORTALITY)	192
21. DELEŽ PRESEJANIH OSEB (UPTAKE/PARTICIPATION RATE).....	192
22. DELEŽ OSEB Z ODKRITIMI NAJDBAMI/ADENOMOM/NAPREDOVALIM ADENOMOM/RAKOM (LESIONS/ADENOMA/ADVANCED ADENOMA/CANCER DETECTION RATE).....	193
23. STADIJ RAKOV, ODKRITIH S PRESEJANJEM (STAGE OF SCREEN-DETECTED CANCERS).....	194
24. INTERVALNI RAKI (INTERVAL CANCERS).....	195
25. DELEŽ KOLONOSKOPISTOV Z ZADOSTNIM ŠTEVILOM IZVEDENIH KOLONOSKOPIJ NA LETO (COLONOSCOPISTS WITH SUFFICIENT NUMBER OF CONDUCTED COLONOSCOPIES)	196
26. USTREZNOST PREGLEDNOSTI PO ČREVESNI PRIPRAVI (BOWEL CLEANSING, QUALITY OF COLONOSCOPY PREPARATION).....	197
27. ČAS UMIKANJA KOLONOSKOPA (COLONOSCOPY WITHDRAWAL TIME)	198
28. STOPNJA UGOTOVITVE ADENOMOV PRI PRVIH KOLONOSKOPIJAH (ADENOMA DETECTION RATE - ADR).....	199
29. RAZMERJE V DELEŽU ODKRITIH ADENOMOV PRI KOLONOSKOPIJI MED LEVO IN DESNO POLOVICO DEBELEGA ČREVEESA (LEFT AND RIGHT COLON ADENOMA DETECTION PROPORTION).....	200
30. STOPNJA UGOTOVITVE SESILNIH SERIRANIH LEZIJ V DESNEM HEMIKOLONU PRI PRVIH KOLONOSKOPIJAH (SESSILE SERRATED LESION RIGHT COLON DETECTION RATE – SSLR).....	201
31. POVPREČNO ŠTEVILO ADENOMOV NA PRVO KOLONOSKOPIJO (MEAN ADENOMAS PER PROCEDURE – MAP), POVPREČNO ŠTEVILO ADENOMOV NA PRVO POZITIVNO KOLONOSKOPIJO (MEAN ADENOMAS PER POSITIVE PROCEDURE – MAP+)	202
32. NAPOTITEV PACIENTA NA POLIPEKTOMIJO V ISTI ALI DRUG CENTER (IN PONOVIŠEV KOLONOSKOPIJE ZARADI PROGRAMSKE POLIPEKTOMIJE) (REFERRAL TO SURGERY OR TERTIARY ENDOSCOPY).....	203

Rak debelega črevesa in danke je za rakom kože drugi najbolj pogosti rak v Sloveniji. Preživetje pacientov je odvisno od kliničnega stadija ob postavitvi diagnoze. Pred uvedbo presejalnega Programa Svit je bil le pri 14 % pacientov rak debelega črevesa in danke ugotovljen v kliničnem stadiju I in II. Zaradi velikega bremena raka debelega črevesa in danke v Sloveniji, želje po izboljšanju prognoze, pojavnosti raka in stroškov obvladovanja bolezni smo v Sloveniji leta 2008 začeli izvajati nacionalni, centralno vodeni program presejanja za raka debelega črevesa in danke, Program Svit. Želeli smo doseči zgodnejše odkrivanje bolezni pri asimptomatskih preiskovancih s pozitivnim imunokemičnim testom blata. Ob presejalnih kolonoskopijah z odstranjevanjem vseh polipov zmanjšujemo tudi možnost nastanka raka debelega črevesa in danke pri teh pacientih v prihodnosti.

Seveda pa je pri načrtovanju, vodenju in nadzoru izvajanja presejalnega programa treba upoštevati vsa strokovna dognanja, stalno izpopolnjevanje znanje vseh, ki so v programu udeleženi, in poskrbeti za promocijo programa s ciljem dosežati čim boljši odziv populacije med 50. in 74. letom. Zelo pomembni sta tudi stalno nadziranje doseganja standardov kakovosti vseh faz programa in dodatno redno izobraževanje izvajalcev programa. Temu je namenjena tudi publikacija Smernice Programa Svit, Slovenske smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke.

Pri pisanju smernic za presejanje in postavljanju kriterijev kakovosti smo se zgledovali po evropskih smernicah, jim dodali nova spoznanja in upoštevali lastne izkušnje, ki smo jih pridobili v sedmih letih uspešnega izvajanja Programa Svit v Sloveniji. V slovenskih smernicah smo zajeli vse faze programa, tako načrtovanje, standarde kakovosti in izvajanja posameznih faz programa kakor tudi promocijo in načine zagotavljanja odzivnosti vabljenе populacije.

Publikacija je namenjena vsem, ki v programu sodelujejo, tako zaposlenim v NIJZ in zdravstvenim delavcem na primarni ravni zdravstvenega varstva kot tudi gastroenterologom, patologom in drugim zdravstvenim delavcem.

Ljubljana, december 2015

Urednik
Prof. dr. Bojan Tepeš, dr. med.,
spec. internist gastroenterolog, FEBGH

Po podatkih Registra raka RS se incidenca raka debelega črevesa in danke v Sloveniji od leta 1961 povečuje. Največ primerov bolezni se odkrije, ko je ta v napredovali obliki. V obdobju 2005–2009 je bil rak debelega črevesa odkrit v lokalno omejeni obliki le v 12,3 % in rak danke le v 14,9 %. Posledice se kažejo kot visoka stopnja umrljivosti, slaba kakovost življenja bolnikov in visoki stroški zdravljenja. Po podatkih Registra raka RS je ocena novoodkritih primerov bolezni za leto 2014 1.840, kar raka debelega črevesa in danke v Sloveniji uvršča med resne javnozdravstvene probleme.

V skladu s priporočili Evropskega sveta in Evropskimi smernicami za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke je bil v Sloveniji leta 2009 vzpostavljen Državni program presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke – Program Svit. Program temelji na organiziranem populacijskem presejanju, zgodnjem odkrivanju ter obravnavi predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke z uporabo presejalnega testa na prikrito krvavitev v blatu. Organizirano populacijsko presejanje je ključni element preventive, ki je strokovno utemeljen, ima pozitivno stroškovno učinkovitost (cost effectiveness) in temelji na primerih dobre prakse.

Slovenija se je v času razvoja in uvajanja organiziranega presejanja odločila za uporabo imunokemičnega presejalnega testa na prikrito krvavitev v blatu, ki odkriva večji delež polipov in karcinomov v primerjavi s testom na osnovi gvajaka, kar je namen presejanja zaradi zgodnjega odkrivanja patologije. Poleg tega je preiskava bolj specifična za prikrito krvavitev v predelu debelega črevesa in danke ter od udeleženca presejanja ne zahteva dodatnih predpriprav v smislu diete, prilagajati se morajo le odmerki nekaterih zdravil. Članki navajajo, da se ob uporabi imunokemične preiskave periodično vsako leto oziroma vsaki dve leti zmanjša umrljivost za rakom debelega črevesa in danke za celo do 60 %, kar je do dvakrat več kot pri preiskavi s testom na osnovi gvajaka.

Pri načrtovanju in razvoju Programa Svit smo upoštevali izkušnje najboljših praks na področju presejanja za raka debelega črevesa in danke v svetu, Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke ter potrebe in danosti slovenskega okolja. Pred uvedbo presejalnega programa smo preverili razpoložljive kapacitete kolonoskopskih in histopatoloških preiskav ter gradili vse postopke v presejalnem programu na zagotavljanju standardov kakovosti. Pri načrtovanju postopkov presejalnega programa smo postavili v središče uporabnika programa; upoštevali smo njegove potrebe in morebitne ovire ter vse potrebne korake uporabnika v presejalnem programu podprli in olajšali z različnimi rešitvami. Za podporo uporabnikom Programa Svit je bil vzpostavljen klicni center, organizirani sta bili vabljenje in opominjanje ciljne populacije, vpeljana je bilo obveščanje osebnih izbranih zdravnikov o rezultatih izvajanja presejalnega programa za njihove opredeljene paciente, za ranljive osebe in osebe, ki se ne odzivajo, smo omogočili obisk patronažne diplomirane medicinske sestre na domu in njeno pomoč pri postopkih v Programu Svit, uvedeno je bilo kakovostno zdravilo za čiščenje črevesa, omogočena je bila priprava na kolonoskopijo

pri osebnem izbranem zdravniku, navodila za čiščenje črevesa smo prilagodili sladkornim bolnikom, pripravili smo centralno organiziranje kolonoskopije v Programu Svit iz klicnega centra, možnost izbire mesta izvajanja in izvajalca kolonoskopij Programa Svit, zagotovljeni so bili kratki časovni roki izvedbe in obveščanja o izidih preiskav Programa Svit, zagotovljeni sta bili podpora pri odstranjevanju ovir uporabnikom presejalnega programa iz klicnega centra Programa Svit, pri osebnem izbranem zdravniku in v Svitovih kontaktnih točkah v zdravstvenih domovih ter ciljana podpora s potrebnimi orodji gluhim in naglušnim, slepim in slabovidnim, tuje govorečim uporabnikom ter gibalno oviranim osebam.

Vzpostavljena mreža nevladnih organizacij, zagovornikov, podpornikov in ambasadorjev Programa Svit, ki s svojim delovanjem razbijajo tabuje na področju raka debelega črevesa in danke in »sveta tam znotraj«, krepijo zaupanje v program ter pomagajo pri odstranjevanju ovir, dejanskih ali »navideznih«, je dragocen in nepogrešljiv sestavni del Programa Svit.

Program Svit je pri razvoju, vzpostavljanju in implementaciji presejanja združil strokovne kapacitete vseh specialnosti. Zavezano in strokovno sodelovanje vseh vključenih strokovnjakov, predano sodelovanje nevladnih organizacij, podpornikov in ambasadorjev Programa Svit omogoča, da je presejalni program Svit visoko kakovosten, uspešen, zaupanja vreden in prijazen državni preventivni program. Pozitivni učinki programa so se pokazali že po izvedbi prvega presejalnega kroga z visokim deležem odkritih predrakavih sprememb in zgodnjih oblik raka (v več kot 70 %).

Pomemben del vsakega organiziranega presejalnega programa so enotni postopki ter zagotavljanje in nadzor kakovosti, ne le pri presejalnem pregledu, temveč tudi pri nadaljnji diagnostiki in zdravljenju v programu odkritih predrakavih sprememb ter raka debelega črevesa in danke. Pri vodenju in izvajanju Programa Svit sledimo Evropskim smernicam za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke. Kakovost se v Programu Svit zagotavlja s standardiziranimi obrazci, enotnimi navodili za pripravo na kolonoskopijo, enotnimi smernicami za izvajanje, beleženje in spremljanje presejalnih kolonoskopij in histopatoloških izvidov, letnim strokovnim nadzorom v kolonoskopskih in histopatoloških centrih, vključenostjo histopatologov v britansko shemo zunanjega nadzora kakovosti, spremljanjem in evalvacijo vseh postopkov v obravnavi pacientov, ki so sodelovali v programu presejanja ter so zboleli za rakom debelega črevesa in danke, centralnim informacijskim sistemom in zakonsko podlago za delovanje programa ter z rednimi strokovnimi izobraževanji izvajalcev.

Le z rednim spremljanjem in nadzorom kakovosti presejalnega programa se lahko ciljni populaciji zagotovi kakovostna zdravstvena oskrba. Če program ni kakovosten, lahko tveganja zaradi prekomerne diagnostike in zdravljenja nenevarnih sprememb ali nezadostne prepoznave ter ukrepanja pri spregledanih patoloških spremembah prevladajo nad koristmi programa. Učinkovitost programa se spremlja z dolgoročnimi kazalniki bremena bolezni (incidenca in umrljivost) in dodatnimi procesnimi kazalniki. Spremljanje procesnih kazalnikov omogoča centralni informacijski sistem Programa Svit, medtem ko kazalnike bremena bolezni spremlja Register raka RS.

Slovenske smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke povzemajo ključna področja in ključne elemente Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke in jih vgrajujejo v vse algoritme in postopke vabljenja, presejanja, diagnostike in zdravljenja, spremljanja in evalvacije, usposabljanja in izobraževanja strokovnjakov na področju presejanja in obravnave raka debelega črevesa in danke in v značilnosti komuniciranja v slovenskem presejalnem Programu Svit, upoštevajoč njegove značilnosti.

Prepričana sem, da bodo Smernice Programa Svit, Slovenske smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke, pomembno prispevale k zagotavljanju kakovosti Programa Svit. Naj služijo kot koristno orodje in usmerjevalec strokovnjakom, ki sodelujejo v Programu Svit, in naj pomagajo, da bo Program Svit postal še boljši, še bolj kakovosten in še bolj zaupanja vreden program, ki bo dosegel visoko odzivnost ciljne populacije in pomagal pri zmanjšanju pojavnosti raka debelega črevesa in danke, izboljšanju preživetja in zmanjšanju umrljivosti zaradi tega raka ter izboljšanju kakovosti življenja prebivalcev Slovenije.

Jožica Maučec Zakotnik, dr. med., spec. druž. med.,
vodja Programa Svit

Zahvaljujemo se sodelavcem, ki so pripomogli k ustvarjanju publikacije:

Tatjani Kofol Bric, Jožici Maučec Zakotnik, Spomenki Lajtner, Nuši Kerč, Špeli Fistrič, Tanji Metličar
in sodelavcem Registra raka RS.

POVZETEK POGlavJA 1

V poglavju 1, Pristop k populacijskemu presejanju ter breme raka debelega črevesa in danke, avtorice najprej obravnavajo usmeritve Svetovne zdravstvene organizacije in organov Evropske unije, ki so vodile k zasnovi izvajanja presejalnih programov za odkrivanje predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke. Izhaja se iz publikacije, ki obravnava zagotavljanje kakovosti pri izvajanju presejalnega programa, to so Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke (European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis). Opisano je tudi breme raka debelega črevesa in danke v Evropi in Sloveniji. V končnem delu poglavja so navedene koristi presejanja, ki so razvidne tudi že v Programu Svit. V tem poglavju avtorice opisujejo ozadje, problem in podatke na nacionalni in mednarodni ravni, ki kažejo namen presejanja in uvedbe presejalnega programa za odkrivanje raka debelega črevesa in danke.

POVZETEK POGlavJA 2

Poglavje 2, Organiziran populacijski presejalni program zgodnjega odkrivanja raka debelega črevesa in danke v Sloveniji, sestavljata dva večja vsebinska dela. V prvem delu avtorice obravnavajo organizacijo in izvajanje presejalnega Programa Svit v Sloveniji vključno z opisom ciljne populacije, vhodnih in izhodnih podatkov ter prikazom algoritma izvajanja presejalnega programa. V drugem delu se osredotočajo na laboratorijsko testiranje, to je imunokemični test za določanje prikrite krvavitve v blatu, od odvzema vzorcev do interpretacije rezultatov, ob sočasnem spremljanju in zagotavljanju kakovosti. Celoten proces izvajanja Programa Svit je opisan in vizualno prikazan. Poglavje omogoča podroben pregled faz izvajanja, od načrtovanja aktivnosti do rezultatov presejanja.

POVZETEK POGlavJA 3

V poglavju 3, Spremljanje in evalvacija Programa Svit, avtorice najprej navajajo enote podatkov in informacij, ki so potrebni za tvorbo kazalnikov, analiz in poročil, z namenom evalvacije. Opisani so tudi kazalniki dolgotrajnega vpliva in nadaljevalno spremljanje populacije, vključno z intervalnimi raki. Kazalniki kakovosti v presejalnem Programu Svit so podrobneje razloženi v prilogi 10.1. Evalvacija in interpretacija presejalnih izidov sta bistveni za ovrednotenje posameznih faz izvajanja programa.

POVZETEK POGlavJA 4

Poglavje 4 se imenuje Zagotavljanje kakovosti endoskopije v Državnem programu presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke. Avtorja sprva opisujeta organiziranost endoskopskih enot, vključno z njihovo opremljenostjo, vzdrževanjem in kontrolo, ter zahteve glede usposobljenosti izvajalcev. Navajata pripravo pacienta pred kolonoskopsko preiskavo in po njej ter endoskopske tehnike. V vseh fazah dela endoskopista sta ključni zagotavljanje

varnosti in nadgrajevanje kakovosti, pomemben pa je tudi nadzor. V poglavju je s kliničnega vidika naveden potek kolonoskopske preiskave. Pred in med kolonoskopijo ter po njej je cilj izvajalcev skrbeti za ustrezen klinični izid, pa tudi za čim boljše počutje in obveščenost pacienta. Opisani so merila za odstranjevanje patoloških najdb in podatki, ki se posredujejo histopatologom. Določen je tudi protokol za evidentiranje morebitnih zapletov. V poglavju je torej podrobna strokovna razlaga organiziranosti in dejavnosti kolonoskopskih centrov.

POVZETEK POGlavJA 5

V poglavju 5, Profesionalne zahteve in usposabljanje, so opisane zahteve za posamezne skupine strokovnjakov, ki sodelujejo pri presejalnem programu za odkrivanje predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in na danke. Navedena so osnovna znanja, potrebna za administrativno in uradniško osebje, epidemiologe, zdravnike družinske medicine, specialiste javnega zdravja, medicinske sestre, vključno z endoskopskimi medicinskimi sestrami, laboratorijsko osebje, endoskopiste, radiologe, patologe in kirurge. Presejalni program je področje, ki zahteva sodelovanje strokovnjakov različnih strok. Opis podrobnih zahtev predstavlja osnovna merila usposobljenosti strokovnjakov in spodbudo za njihovo nenehno izobraževanje.

POVZETEK POGlavJA 6

V poglavju 6, Histopatologija v presejanju za raka debelega črevesa in danke, avtorja opisujeta zelo pomemben del presejalnega programa, saj se o nadaljnji obravnavi pacienta in režimu sledenja odloča predvsem na osnovi histopatološke diagnoze sprememb, odstranjenih pri kolonoskopiji. Navedena sta klasifikacija lezij in določanje stopnje neoplazije. Opisano je ravnanje z endoskopskimi vzorci in kirurškimi resektati. V okviru podpoglavja o standardih in kazalnikih kakovosti je navedeno sodelovanje v zunanjem programu zagotavljanja kakovosti in spremljanja ključnih kazalnikov kakovosti. Avtorja sta opredelila tudi ustrezno zbiranje in spremljanje podatkov s histopatološkega vidika. Poglavje 6 podaja histopatološki pregled in klasifikacijo najdb, odstranjenih pri kolonoskopiji, ter poveča razumevanje najdb in omogoča interpretacijo izvidov.

POVZETEK POGlavJA 7

V poglavju 7, Obravnava pacientov s premalignimi in malignimi lezijami, najdenimi med presejanjem za raka debelega črevesa in danke, je razložena obravnava pacientov s premalignimi lezijami, predrakavimi spremembami in rakom debelega črevesa in danke. Opisano je endoskopsko in operativno zdravljenje. Avtorja pišeta o odstranitvi lezij in o obravnavi nepopolno odstranjenih lezij. Nadaljnje spremljanje s kolonoskopsko preiskavo poteka glede na ocenjeno stopnjo tveganja.

POVZETEK POGLAVJA 8

Poglavje 8 se nanaša na Kontrolne kolonoskopije po odstranitvi adenomov. Avtorja opredeljujeta stopnjo tveganja, in sicer nizko, srednje in visoko tveganje. Prikazana je priporočena shema sledenja pacientov po prvi kolonoskopiji glede na stopnjo tveganja. Sledenje po kolonoskopiji je natančno opisano tudi z vidika klasifikacije najdbe in drugih meril. Opisano je tudi zagotavljanje kakovosti. Poglavje 8 daje podroben vpogled v spremljanje in priporočeno obravnavo pacienta po kolonoskopiji v okviru presejalnega programa.

POVZETEK POGLAVJA 9

V okviru izvajanja Programa Svit poteka več komunikacijskih dejavnosti. Ciljna populacija in splošna javnost se informirata o presejalnem programu za odkrivanje raka debelega črevesa in danke in o bolezni. Ciljna populacija se s pomočjo različnih komunikacijskih sredstev seznanja s posameznimi koraki v programu in dobiva z ustreznimi navodili podporo in usmeritev. Ustrezno komuniciranje pripomore k večjemu vključevanju v presejalni program in k uspešnemu sodelovanju v njem. Sodelovanje z mediji omogoča obveščanje javnosti o presejalnem programu. Komuniciranje s strokovno javnostjo pripomore k izpopolnjevanju znanja strokovnjakov in njihovemu sodelovanju pri spodbujanju ciljne populacije. Potrebno je nenehno usposabljanje deležnikov s področja komunikacijskih veščin. Namen poglavja 9, Komuniciranje, je seznanjenje s komunikacijsko strategijo na nacionalni in regionalni ravni.

Poglavje 1

PRISTOP K POPULACIJSKEMU PRESEJANJU TER BREME RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE

Tatjana Kofol Bric, dr. med., spec. javnega zdravja in spec. soc. med.

Dominika Novak Mlakar, dr. med., spec. javnega zdravja

Dr. Karin Kasesnik, mag. farm.

1.1 USMERITVE ZA IZVAJANJE PRESEJANJA

Presejanje je učinkovita metoda za zmanjševanje bremena bolezni. Cilj populacijskega presejanja je odkriti bolezen v zgodnji fazi, ko predrakave spremembe še niso klinično izražene in je zdravljenje zato bolj učinkovito kot v primeru, ko se bolezen odkrije zaradi prisotnih simptomov.¹ S populacijskim presejanjem se zdrava populacija testira na prisotnost prikrite bolezni.

Svetovna zdravstvena organizacija (v nadaljevanju: SZO) je leta 1968 objavila prvi nabor usmeritev za izvajanje populacijskega presejanja, in te še danes veljajo.¹ Svet Evropske unije je usmeritve SZO ter izkušnje pri izvajanju in implementaciji populacijskih programov presejanja vključil v priporočila o presejalnih programih, ki so bila objavljena leta 2003.²

Populacijsko presejanje je proces, ki se začne z izobraževanjem populacije o presejanju bolezni ter konča s spremljanjem in zdravljenjem pacientov z rezultati presejalnega testa, ki kažejo na bolezen. Zagotavljanje in nadzor kakovosti tvorita ključni vidik tega procesa. Presejanje za odkrivanje raka debelega črevesa in danke izpolnjuje predpisana merila SZO in Sveta Evropske unije.²

Ministri za zdravje v Evropski uniji (v nadaljevanju: EU) so soglasno sprejeli priporočilo o presejanju za odkrivanje raka na osnovi programa Evropa proti raku (Europe Against Cancer) Sveta Evropske unije iz leta 2003.^{2,3} V priporočilih Sveta Evropske unije se pojasnjujejo temeljna načela najboljše prakse pri zgodnjem odkrivanju raka in pozivajo države članice EU k organiziranju izvajanja nacionalnih presejalnih programov za odkrivanje raka debelega črevesa in danke. Ustrezno zagotavljanje kakovosti je opredeljeno v Evropskih smernicah za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke.⁴

V priporočilih o presejalnem programu in v Evropskih smernicah za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke se poudarja pomen učinkovitega informiranja vseh skupin ciljne javnosti, da bi dosegli tudi skupine, ki se slabše odzivajo. Odločitev ciljne javnosti o udeležbi v presejalnih programih naj bi temeljila na objektivnih informacijah o tveganjih in koristih presejanja.⁵⁻⁹

Za doseg optimalnega učinka, pokritosti ciljne populacije, enakosti dostopa in dosega ustrezne kakovosti je treba izvajati organiziran presejalni program, ne pa priložnostno (oportuno) presejanje.

Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke priporočajo presejalne teste, katerih učinkovitost in varnost temeljita na znanstveno preizkušenih dokazih. Pri izbiri presejalnega testa je treba upoštevati tudi stroškovno učinkovitost v različnih zdravstvenih sistemih.²

Test za določanje prikrite krvavitve v blatu je presejalno testiranje za odkrivanje raka debelega črevesa in danke pri osebah, starih med 50 in 74 let, ki izpolnjuje zahteve priporočil Sveta Evropske unije.² Starostni meji se interpretirata kot maksimalni, glede na epidemiološke podatke na nacionalni ravni.

Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke so namenjene informiranju načrtovalcev politik, specialistom javnega zdravja ter številnim drugim strokovnjakom, vključno z vodji programov. Namenjene so obveščanju zagovornikov presejalnega programa, oseb, povabljenih v presejanje, in drugih deležnikov. Smernice povzemajo priporočila o presejanju populacije z običajnim tveganjem za razvoj raka debelega črevesa in danke. Posamezniki s povečanim tveganjem za raka debelega črevesa in danke so na preiskave napoteni skladno s protokolom za osebe s povečanim tveganjem.⁴

Načrtovanje, izvajanje, spremljanje in nadzor državnih presejalnih programov morajo zagotavljati standarde visoke kakovosti, opredeliti in spremljati je treba kazalnike kakovosti in učinkovitosti izvajanja.¹⁰ Presejalni programi se morajo centralno upravljati ter ločeno in pregledno financirati. Pogoji za uspešnost presejalnega programa so poleg zagotavljanja kakovosti vseh faz programa tudi zadostna odzivnost ciljne populacije ter uporaba ustreznih metod in kapacitet.

1.2 IZVAJANJE PRESEJANJA ZA ODKRIVANJE RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE V EVROPI

Učinek presejalnega programa se meri z zmanjšanjem incidence raka debelega črevesa in danke ter zmanjšanjem umrljivosti zaradi bolezni.⁴ Učinkovitost presejalnega programa se zagotavlja s kakovostjo posameznih faz njegovega delovanja, od organizacije, administracije, zdravljenja in nadaljnega spremljanja v presejanju odkritih najdb.

S protokolom presejalnega programa so določeni ciljna populacija (starost in spol), geografsko območje, vrsta presejalnega testa, časovni interval do naslednjega načrtovanega presejalnega testa, nadaljnje spremljanje in zdravljenje oseb s pozitivnim presejalnim testom.⁴

Organizirano presejanje za raka debelega črevesa in danke je proces, sestavljen iz več korakov:⁴

- opredelitev ciljne populacije,
- vključevanje za presejanje primernih oseb,
- pošiljanje kompletov za odvzem blata,
- obveščanje o rezultatih presejalnih testov,
- napotovanje oseb s pozitivnim izvidom presejalnega testa na diagnostične postopke in zdravljenje,
- spremljanje in ovrednotenje celotnega presejalnega programa.

1.2.1 UDELEŽBA V PRESEJANJU

Ključno je, da so osebe v presejalni program vključene v čim večjem deležu.⁴ K temu pripomoreta enakost dostopa in ozaveščenost ljudi o programu, kar posledično vodi do sprejemanja presejalnega programa in zaupanja v njegovo učinkovitost in varnost. Ob slabši udeležbi v presejalnem programu je treba najti razloge zanjo. Če želimo udeležbo povečati, sta razumevanje in upoštevanje razlogov ključnega pomena. Pri tem je treba upoštevati pravico oseb do informirane izbire, saj lahko osebe presejanje tudi zavrnejo.

1.2.2 OVIRE IN NJIHOVO PREMAGOVANJE

Presejalni program mora upoštevati kulturne, vedenjske, ekonomske in organizacijske dejavnike.⁴ Na udeležbo v programu vplivajo značilnosti posameznika, organizacija programa, informiranost ciljne populacije in odnos izvajalca do programa.

Ker se tveganje za razvoj raka debelega črevesa in danke med deli Evrope razlikuje, se bo posledično razlikovala tudi korist presejanja. Z izvajanjem kakovostnega in učinkovitega presejalnega programa lahko pričakujemo zmanjšanje umrljivosti. Absolutno število preprečenih smrti zaradi raka debelega črevesa in danke pa je odvisno od tveganja za nastanek raka debelega črevesa in danke v obravnavani populaciji. Za presejanje raka debelega črevesa in danke je na voljo ali v postopku razvoja več presejalnih testov: gvajak in imunokemični test za odkrivanje prikrite krvavitve v blatu, sigmoidoskopija, kolonoskopija, CT-kolonografija, testiranje DNA v blatu in kapsulna endoskopija.

1.3 BREME RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE

1.3.1 EPIDEMIOLOGIJA IN ETIOPATOGENEZA RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE

Bolezen se v veliki večini primerov razvije iz nemalignih lezij, imenovanih adenomi.^{11, 12} Adenomi se lahko pojavijo kjerkoli v debelem črevesu in danki po številnih mutacijah, ki povzročijo neoplazijo epitelija. Adenomi so najpogosteje polipoidni, lahko pa so tudi sesilni ali nepolipoidni.¹³ Preko intramukozne neoplazije lahko z leti in z rastjo preidejo v rak črevesa.

V razvitih državah se pri približno 40–50 % prebivalcev v življenju razvije en adenom ali več.¹³ Le pri 5–6 % prebivalcev se iz adenoma razvije rak debelega črevesa in danke po več letih oziroma desetletju od začetka rasti adenoma.^{14, 15} Ta dolga latentna faza omogoča priložnost za zgodnje odkrivanje bolezni.

Če se odkrije adenom, se lahko z njegovo odstranitvijo prepreči nastanek raka debelega črevesa in danke.¹⁶ Tudi v primeru, ko se odkrije rak v zgodnji fazi, je prognoza znatno boljša kot pri raku, ki ga odkrijemo v poznem stadiju, ko je že razširjen.¹⁷ Raziskave so pokazale, da je bila triletna stopnja

preživetja pri pacientih z rakom v črevesni steni (stadij A po Dukesovi lestvici) preko 90,0 %, medtem ko je pri pacientih z oddaljenimi zasevki (stadij D po Dukesovi lestvici) znašala manj kot 20,0 %.¹⁷

Večinoma se rak debelega črevesa in danke pojavlja sporadično, približno četrtnina pacientov pa v anamnezi navaja družinsko obremenjenost z boleznijo. Med dejavniki tveganja so poleg družinske obremenjenosti¹⁸⁻²⁰ omenjeni kazalniki nezdravega življenjskega sloga, in sicer povišan indeks telesne mase,¹⁹ uživanje živil z veliko vsebnostjo rdečega mesa, maščob in premalo vlaknin, uživanje alkohola, kajenje¹⁹⁻²¹ in telesna nedejavnost.^{19, 21}

Večji polipi lahko povzročijo krvavitev, pasajno oviro ali popolno zaporo črevesa. Neoplazme debelega črevesa nastajajo večinoma postopno. Iz benignega adenoma nastane adenom z napredovalo displazijo in končno invazivni karcinom z možnostjo tvorbe zasevkov. Adenomatozne polipe delimo v tubularne, vilozne in tubulovilozne. Rak debelega črevesa in danke je v 95,0 % adenokarcinom.⁴

Rak debelega črevesa in danke posebej ogroža paciente s kronično vnetno črevesno boleznijo. Veliko tveganje za razvoj bolezni pa imajo tudi pacienti z družinskimi polipoznimi sindromi.⁴

1.3.2 RAK DEBELEGA ČREVESA IN DANKE V EVROPI

Rak debelega črevesa in danke je pomemben zdravstveni problem v Evropi. Vsako leto diagnosticirajo približno 435.000 novih primerov bolezni.²² Skoraj polovica teh pacientov umre, s čimer se rak debelega črevesa in danke uvršča na drugo mesto med vodilnimi vzroki smrti zaradi rakastih obolenj.

V tabeli 1.1 so prikazane starostno standardizirane stopnje incidence in umrljivosti zaradi raka debelega črevesa in danke v letu 2012, skladno s podatki EUCAN-a.²³ Podatki kažejo, da je starostno standardizirana stopnja incidence raka debelega črevesa in danke pri ženskah najvišja na Danskem, pri moških pa na Slovaškem, najnižja pa v Grčiji, ne glede na spol.

Med državami članicami EU se razlikuje tudi umrljivost zaradi raka debelega črevesa in danke. Vsaj del teh razlik v umrljivosti se lahko pripiše razlikam med državami v življenjskem slogu, presejalnih praksah in zdravljenju. Podatki kažejo, da je bila stopnja umrljivosti pri ženskah in moških največja na Madžarskem in najmanjša na Cipru.²³

Iz podatkov za Slovenijo v tabeli 1.1 je razvidno, da starostno standardizirana stopnja incidence znaša 40,1 pri ženskah oziroma 74,5 pri moških, stopnja umrljivosti pa 17,9 pri ženskah in 36,1 pri moških.²³

Tabela 1.1: Starostno standardizirane stopnje incidence in stopnje umrljivosti zaradi raka debelega črevesa in danke na 100.000 prebivalcev glede na državo in spol, 2012 (EUCAN)

Država/regija	Ženske		Moški	
	Incidenca	Umrljivost	Incidenca	Umrljivost
Avstrija	29,3	11,8	51,3	21,3
Belgija	43,4	15,3	67,5	23,8
Bolgarija	36,4	18,2	58,7	32,3
Ciper	33,2	8,4	41,6	13,6
Češka	40,5	15,9	81,1	35,4
Danska	53,4	20,3	69,2	26,9
Estonija	33,8	12,6	53,1	27,5
Finska	29,2	10,8	42,5	16,2
Francija	36,9	12,9	53,8	20,6
Nemčija	34,8	13,1	59,7	20,7
Grčija	17,2	9,9	25,0	14,9
Madžarska	44,6	22,5	86,7	46,3
Irska	41,3	14,1	65,1	25,4
Italija	39,9	13,6	61,2	21,3
Latvija	30,0	15,9	45,5	27,8
Litva	28,1	15,9	47,4	30,8
Luksemburg	33,6	14,4	62,5	22,0
Malta	37,6	16,4	60,1	23,2
Nizozemska	50,5	17,8	71,6	25,5
Poljska	28,9	15,9	55,5	31,8
Portugalska	33,8	14,9	61,4	30,1
Romunija	29,2	14,7	50,3	27,5
Slovaška	43,6	18,8	92,2	42,0
Slovenija	40,1	17,9	74,5	36,1
Španija	35,3	13,5	65,6	27,3
Švedska	39,5	15,4	48,9	19,6
Velika Britanija	36,7	13,7	55,7	20,6

Opomba: podatki po državah so za različna obdobja.

1.3.3 OSNOVNI EPIDEMIOLOŠKI PODATKI O RAKU DEBELEGA ČREVESA IN DANKE V SLOVENIJI

Podatki s spletnega portala Registra raka RS (SLORA) kažejo, da je po pogostnosti med vsemi raki, rak debelega črevesa in danke med leti 2007 in 2011 v povprečju zavzemal drugo mesto, ob upoštevanju obeh spolov in tretje mesto glede na posamezni spol.²⁴ V deležu med vsemi raki je to v obravnavanem

obdobju pomenilo 14,8 % vseh ugotovljenih rakov pri obeh spolih skupaj, 15,9 % pri moških in 13,6 % pri ženskah. Leta 2012 je bil rak debelega črevesa in danke ugotovljen pri 11,5 % vseh novo odkritih rakov; 12,7 % pri moških ter 10,1 % pri ženskah.

Podatki o incidenci, prevalenci, umrljivosti, stopnji preživetja in stadiju ob odkriti bolezni so povzeti po spletnem portalu Registra raka RS (SLORA, www.slora.si). Podatke, ki v času priprave smernic še niso bili na razpolago na spletnem portalu SLORA, so posredovali neposredno iz Registra raka RS.

1.3.3.1 Incidenca

V letu 2013 je bilo v Sloveniji odkritih 1.350 primerov raka debelega črevesa in danke (C18-C20) in sicer 804 primerov pri moških in 546 pri ženskah.²⁴

Groba incidenčna stopnja za leto 2013 za rak debelega črevesa in danke (C18-C20) je znašala 65,6 na 100.000 prebivalcev. Pri moških je groba incidenčna stopnja 78,9 na 100.000 moških, pri ženskah pa 52,5 na 100.000 žensk.²⁴

1.3.3.2 Prevalenca

Na dan 31. 12. 2013 je bilo živih 10.662 pacientov, ki so imeli kadarkoli tekom življenja ugotovljenega raka debelega črevesa ali danke (prevalenca); 5.910 moških in 4.752 žensk.²⁴

1.3.3.3 Umrljivost

V letu 2013 je v Sloveniji zaradi raka debelega črevesa in danke umrlo 795 pacientov, 468 moških in 327 žensk.²⁴

Groba umrljivostna stopnja je za leto 2013 za rak debelega črevesa in danke znašala 38,6 na 100.000 prebivalcev, 45,9 na 100.000 moških in 31,5 na 100.000 žensk.²⁴

Starostna standardizirana stopnja umrljivosti, skladna s slovenskim standardom, je za leto 2013 za rak debelega črevesa in danke znašala 30,0 na 100.000 prebivalcev in sicer pri moških 44,0/100.000 in pri ženskah 20,3/100.000.²⁴

Rak debelega črevesa in danke je drugi najpogostejši vzrok smrti zaradi raka v Sloveniji. Podobno je tudi v drugih evropskih državah.²⁴

1.3.3.4 Stopnja preživetja

Petletno opazovano preživetje pacientov z rakom debelega črevesa in danke (C18–C20) za leto 2008, je 47,6% za rak debelega črevesa (C18) in 49,1% za rak danke (C19–C20). Pri moških je petletno preživetje 44,1% za rak debelega črevesa in 44,1% za rak danke, pri ženskah pa 49,6% za rak debelega črevesa in 56,2% za rak danke.²⁴

Relativno preživetje pacientov z rakom debelega črevesa in danke v istem obdobju znaša 56,3 za rak debelega črevesa in 57,0 za rak danke in sicer 55,9 za rak debelega črevesa in 52,2 za rak danke pri moških ter 56,8 za rak debelega črevesa in 63,5 za rak danke pri ženskah.²⁴

V obdobju 1991–2005 presejalnega programa za odkrivanje raka debelega črevesa in danke ni bilo, niti se niso izvajale aktivnosti za povečanje zavedanja o bolezni, kar se je kazalo v velikem številu primerov bolezni, odkrite v napredovalem stadiju.²⁵ Le 10–13 % pacientov je bilo odkritih z boleznijo v omejen stadiju, veliko več pa je pacientov z razširjeno (50–60 %) in razsejano boleznijo (22–28 %). Incidenca raka debelega črevesa in danke se iz leta v leto veča v vseh starostnih skupinah, največ pa med pacienti, starimi 75 let in več. Umrljivost pa se veča veliko manj kot incidenca.

Petletno relativno preživetje pacientov se od leta 1991 veča v vseh obdobjih in sicer preživetje vseh pacientov kot tudi pacientov z omejeno in razširjeno boleznijo.²⁵ Na večje preživetje teh pacientov vpliva boljše diagnostika, boljše in standardizirane operativne tehnike in dodatno sistemsko zdravljenje. Pri pacientih z razširjeno boleznijo, ki so poleg operativnega zdravljenja prejeli tudi adjuvantno kemoterapijo, pa se večanje preživetja pripisuje tudi temu načinu zdravljenja. Petletno preživetje pacientov z razsejano boleznijo se je pričelo povečevati po letu 2001, po uvedbi novih zdravil.

1.3.3.5 Stadij ob odkritju bolezni

Po podatkih Registra raka RS je bilo leta 2013 242 (17,9 %) rakov debelega črevesa in danke odkritih v omejenem stadiju, pri 154 moških (19,2 %) in 88 ženskah (16,1 %).²⁴

Pri 767 osebah (56,8 %) so rak debelega črevesa in danke odkrili v razširjenem stadiju, pri 448 (55,7 %) moških in 319 (58,4 %) žensk.²⁴ V razsejanem stadiju pa je bila bolezen odkrita v 308 (22,8 %) primerih, pri 182 (22,6 %) moških in 126 (23,1 %) ženskah.

1.4 KORIST PRESEJANJA

Načela SZO poudarjajo pomen vrednotenja učinkovitosti.¹ Upoštevati je potrebno številne vidike kot so neželeni učinki, stroški in infrastruktura. Pazljivo je treba spremljati stroške, povezane z vsemi procesi programa.⁴

Rak debelega črevesa in danke je ozdravljiv, če je odkrit dovolj zgodaj, ko se še ni razširil iz črevesa v bezgavke ali drugod po telesu.⁴ Bolezen odkrita v napredovalem stadiju vodi k visokim stroškom zdravljenja, slabšemu preživetju ter visoki stopnji umrljivosti. V obdobju pred uvedbo presejalnega programa, torej pred letom 2009, je bilo v Sloveniji okrog 85,0 % raka debelega črevesa in danke odkritega v napredovali ali razsejani fazi.

Pomembna korist presejanja je v tem, da se velik del patoloških najdb odkrije v omejenem stadiju raka debelega črevesa in danke, ko je prognoza boljša, v primerjavi z zdravljenjem simptomatskih pacientov. V prvem presejalnem krogu Programa Svit se je odkrilo 70,0 % rakov v omejenem stadiju.²⁶

1.4.1 UČINKOVITOST PRESEJALNEGA PROGRAMA ZA PRESEJANJE CILJNE POPULACIJE

Učinek presejanja je seveda takoj očiten za posameznika, v zdravju populacije pa se pokaže lahko samo, če je pregledan zadosten delež ciljne populacije.²⁷ Rak debelega črevesa in danke izpolnjuje vsa merila, da je uvajanje presejanja zanj utemeljeno. Z uporabo statističnih modelov v zdravstveni ekonomiki so ocenili, da je strošek podaljšanja življenja za leto dni 8.900 EUR v primeru, da za presejanje uporabimo test na prikrito krvavitev v blatu. Ocenjeni strošek presejanja je bistveno nižji v primerjavi s 30.000 EUR, kot jih je večina evropskih držav pripravljena plačati za prihranjeno leto življenja.²⁸⁻³²

1.5 LITERATURA

1. Wilson JMG, Junger G. Principles and practice of screening for disease WHO. Geneva, Switzerland, Report no. 34; 1968. Dosegljivo 2.3.2015 s spletne strani: http://whqlibdoc.who.int/php/WHO_PHP_34.pdf.
2. Council Recommendation of 2 December 2003, App.2. 2003/878/EC. Vključno s prilogami. Dosegljivo 29.9.2015 s spletne strani: https://ec.europa.eu/jrc/sites/default/files/2_December_2003%20cancer%20screening.pdf.
3. »Europe Against Cancer« Programme. Report from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the regions. On the Implementation of the second action plan (1990–1994). Commission of the European Communities. Brussels, 18.07.1995 COM(95)356 final. Dosegljivo 4.6.2015 s spletne strani: <http://aei.pitt.edu/5009/1/5009.pdf>.
4. Segnan N, Patnick J, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. International Agency for Research on Cancer. World Health Organization. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010.
5. Hanselaar AG. Criteria for organized cervical screening programs. Special emphasis on The Netherlands program. *Acta Cytol* 2002; 46(4): 619-29.
6. Giordano L, Webster P, Segnan N, Austoker J. Guidance on breast screening communication. In: Perry N, Broeders M, de Wolf C, Tornberg S, Holland R, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in breast cancer screening and diagnosis, 2006, 4th ed., Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 379-94.
7. Giordano L, Webster P, Anthony C, Szarewski A, Davies P, Arbyn M, et al. Guidance on Communication with women and health professionals involved in cervical cancer screening. In: Arbyn M, Anttila A, Jordan J, Ronco G, Schenck U, Wiener H, Herbert A, Daniel J, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in cervical cancer screening, 2008, 2nd ed., Office for Official Publications of the European Communities, Luxembourg, 243-66.
8. von Karsa L. Mammographie Screening - umfassendes, populationsbezogenes Qualitätsmanagement ist hier gefragt! Mammography screening – comprehensive, population-based quality assurance is required!. *Zeitschrift für Allgemeinmedizin* 1995; 71: 1863-7.
9. von Karsa L, Lignini TA, Patnick J, Lambert R, Sauvaget C. The dimensions of the CRC problem. *Best Pract Res Clin Gastroenterol* 2010; 24(4): 381-96.

10. Strategija razvoja dejavnosti javnega zdravja 2013–2023. Osnutek. Ministrstvo za zdravje. Ljubljana, junij 2013. Dosegljivo 20.3.2015 s spletne strani: http://www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/javno_zdravje_2013/-javna_obravnavna.pdf.
11. Muto T, Bussey HJ, Morson BC. The evolution of cancer of the colon and rectum. *Cancer* 1975; 36 (6): 2251-70.
12. Morson BC. The evolution of colorectal carcinoma. *Clin Radiol* 1984; 35(6): 425-31.
13. Hofstad B. Colon Polyps: Prevalence Rates, Incidence Rates, and Growth Rates. In: Waye J, Rex DK, Williams CB, eds. *Colonoscopy: Principles and Practice*, 2003, 1st ed., Blackwell Publishing Ltd., Oxford, 358-76.
14. Jemal A, Siegel R, Ward E, Hao Y, Xu J, Murray T, et al. Cancer statistics, 2008. *CA Cancer J Clin* 2008; 58(2): 71-96.
15. Winawer SJ, Fletcher RH, Miller L, Godlee F, Stolar MH, Mulrow CD, et al. Colorectal cancer screening: clinical guidelines and rationale. *Gastroenterology* 1997; 112(2): 594-642.
16. Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, O'Brien MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. The National Polyp Study Workgroup. *N Engl J Med* 1993; 329(27): 1977-81.
17. Ciccolallo L, Capocaccia R, Coleman MP, Berrino F, Coebergh JW, Damhuis RA, et al. Survival differences between European and US patients with colorectal cancer: role of stage at diagnosis and surgery. *Gut* 2005; 54(2): 268-73.
18. Johns LE, Houlston RS. A systematic review and meta-analysis of familial colorectal cancer risk. *Am J Gastroenterol* 2001; 96(10): 2992-3003.
19. Colditz GA, Atwood KA, Emmons K, Monson RR, Willett WC, Trichopoulos D, et al. Harvard Report on Cancer Prevention, Vol. 4: Harvard Cancer Risk Index. *Cancer Causes and Control* 2000; 11: 477-88.
20. Potter JD. Colorectal cancer: molecules and populations. *J Natl Cancer Inst.* 1999; 91(11): 916-32.
21. Genetics of Colorectal Cancer - for health professionals. Dosegljivo 18.6.2015 s spletne strani: <http://www.cancer.gov/types/colorectal/hp/colorectal-genetics-pdq>.
22. Ferlay J, Parkin DM, Steliarova-Foucher E. Estimates of cancer incidence and mortality in Europe in 2008. *Eur J Cancer* 2010, 46 (4): 765-81.
23. EUCAN. Dosegljivo 24.7.2014 s spletne strani: <http://eu-cancer.iarc.fr/EUCAN/Cancer.aspx?Cancer=10>.

24. Podatki RRRS. Pridobljeno 30. 10. 2015.
25. Primic-Žakelj M, Zadnik V, Žagar V, Zakotnik B. Preživetje bolnikov z rakom, zbolelih v letih 1991-2005 v Sloveniji. Ljubljana: Onkološki inštitut v Ljubljani, Register raka Republike Slovenije; 2009.
26. Podatkovna baza Programa Svit. Prvi presejalni krog, letnica izvoza podatkov 2014.
27. Prevention and screening. In: Management of Colorectal Cancer. A national clinical guideline. Scottish Intercollegiate Guideline Network; 2003: 3-7. Dosegljivo 9.6.2015 s spletne strani: www.sign.ac.uk.
28. Tengs TO, Adams ME, Pliskin JS, Safran DG, Siegel JE, Weinstein MC, et al. Five-Hundred Life-Saving Interventions and Their Cost Effectiveness. *Risk Anal* 1995; 15(3): 369-90.
29. Steele RJC, Gnauck R, Hrcka R, Kronborg O, Kuntz C, Moayyedi P, et al. Methods and Economic Considerations. Report from the ESGE/UEGF workshop on colorectal cancer screening. *Endoscopy* 2004; 36: 349-53.
30. Berchi C, Bouvier V, Reaud JM, Launoy G. Cost-effectiveness analysis of two strategies for mass screening for colorectal cancer in France. *Health Econ* 2004; 13: 227-38.
31. Haug U, Brenner H. A Simulation Model for colorectal cancer screening potential of stool tests with various performance characteristics compared with screening colonoscopy. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2005; 14(2): 422-8.
32. Frazier AL, Colditz GA, Fuchs CS, Kuntz KM. Cost-effectiveness of screening for colorectal cancer in the general population. *JAMA* 2000; 284(15): 1954-61.

Poglavje 2

ORGANIZIRAN POPULACIJSKI PRESEJALNI PROGRAM ZGODNJEGA ODKRIVANJA RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE V SLOVENIJI

Dominika Novak Mlakar, dr. med., spec. javnega zdravja

Dr. Karin Kasesnik, mag. farm.

Tatjana Kofol Bric, dr. med., spec. javnega zdravja in spec. soc. med.

2.1 ORGANIZACIJA PRESEJALNEGA PROGRAMA

Državni program presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke (v nadaljevanju: Program Svit) je organiziran skladno z Evropskimi smernicami za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke.¹ Program Svit je organiziran populacijski presejalni program za zgodnje odkrivanje raka debelega črevesa in danke.

2.1.1 SISTEM ZDRAVSTVENEGA VARSTVA V SLOVENIJI

V slovenskem sistemu zdravstvenega varstva se zdravstvene storitve izvajajo na različnih ravneh. Primarna raven zajema splošne zdravstvene in lekarniške storitve, sekundarna raven specialistično ambulantno varstvo in bolnišnične obravnave, terciarna raven pa klinično dejavnost. Program Svit sega v vse tri ravni. Na primarni ravni so udeleženi vsi zdravstveni delavci v ambulantah osebnih izbranih zdravnikov, patronažni službi, zdravstvenovzgojnih centrih in drugi zdravstveni sodelavci.

Osebnimi izbrani zdravniki sodelujejo pri pripravi pacienta na kolonoskopsko preiskavo, izdajajo potrebno zdravstveno dokumentacijo oziroma spodbujajo osebe k udeležbi, če se na vabila, presejalni test ali na kolonoskopijo ne odzivajo (v nadaljevanju: neodzivniki). Na tej ravni poteka tudi izdaja zdravila, ki se uporablja za pripravo pacienta na kolonoskopsko preiskavo. Zdravilo za čiščenje črevesa se osebi s pozitivnim presejalnim testom izda v lekarni. Na sekundarni in terciarni ravni pa se izvajajo kolonoskopske in histopatološke preiskave.

Upoštevati je treba nacionalne usmeritve glede zagotavljanja dostopnosti do zdravstvenih storitev, obenem pa mora sistem zdravstva zmanjševati neenakosti v zdravju. Obseg finančnih sredstev za izvajanje Programa Svit je zapisan v Splošnem dogovoru za tekoče pogodbeno leto z Zavodom za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju: ZZVS) za namene preventivnih in diagnostičnih programov, vključno s Programom Svit, ki so eno izmed ključnih področij aktivnosti partnerjev.²

2.1.2 ORGANIZIRANO PRESEJANJE

2.1.2.1 Začetki presejanja za zgodnje odkrivanje raka debelega črevesa in danke v Sloveniji

Program Svit poteka v Sloveniji od leta 2008, ko je bila izvedena pilotna raziskava, na osnovi katere je bila ocenjena izvedljivost izvajanja izbranih postopkov presejalnega programa. Prvi presejalni krog se je na nacionalni ravni pričel izvajati v aprilu 2009.

Program Svit je ustanovil Zdravstveni dom Ljubljana in sprva je deloval pod njegovim okriljem. Leta 2009 se je pridružil Inštitutu za varovanje zdravja ter po reorganizaciji in preimenovanju deluje pod okriljem Nacionalnega inštituta za javno zdravje. Program Svit obsega organiziranje, vodenje, koordiniranje, izvajanje, spremljanje in evalviranje svojega dela in dela drugih izvajalcev zdravstvene dejavnosti. Aktivnosti vabljenja in presejanja se izvajajo v centralni enoti Programa Svit, ki ga sestavljajo

poštni terminal, laboratorij, klicni center in oddelek za analize in kakovost. Od leta 2009 do leta 2015 je bila ciljna populacija presejalnega programa v starosti od 50 do vključno 69 let, v letu 2015 je bila starostna meja dvignjena na vključno 74 let. V program so vabljeni osebe, ki prebivajo v Sloveniji in imajo veljavno osnovno zdravstveno zavarovanje.

Starostni razpon v presejanje vabljenih oseb je bil izbran skladno s priporočili Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke, saj s starostjo narašča incidenca predrakavih in rakavih sprememb debelega črevesa in danke.^{1,3} Merilo izbora ciljne starosti vabljenih v presejanje je tudi izvedljivost presejalnega programa.

Pri vzpostavitvi slovenskega presejalnega programa so upoštevani temeljni vidiki: zakonski okvir, razpoložljivost kakovostnih storitev ter natančnost epidemioloških in demografskih podatkov ciljne populacije, razpoložljivost kolonoskopskih in histopatoloških storitev ter promocijske aktivnosti. Temeljni vidik je sprotna evalvacija in razvoj programa.

2.1.2.2 Pravne podlage za izvajanje presejalnega programa

Pri izvajanju presejalnega programa se upoštevajo pravne podlage:

- Zakon o varstvu osebnih podatkov,⁴
- Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju,⁵
- Zakon o zdravstveni dejavnosti,⁶
- Pravilnik za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni,⁷
- Mnenje informacijskega pooblaščenca.

Določba 23. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju⁵ določa, da lahko izvajalci programov preventivnih in sistematičnih pregledov in storitev zgodnjega odkrivanja dejavnikov tveganja za nastanek kroničnih bolezni, vključno s presejalnimi testi, osebne podatke o zavarovancih, ki so vključeni v te programe, pridobijo od ZZS ali iz Centralnega registra prebivalcev RS (v nadaljevanju: CRP).

Izvajanje Programa Svit je opredeljeno v 9. poglavju Pravilnika za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni,⁷ ki je bil sprejet na podlagi Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju.⁵ Ta pravilnik določa, da je namen preventivnega zdravstvenega varstva za zgodnje odkrivanje raka debelega črevesa in danke zgodnje odkrivanje in pravočasno zdravljenje predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke, ki se izvaja po Programu preventivnega zdravstvenega varstva za zgodnje odkrivanje raka debelega črevesa in danke (Program Svit).

Mnenja državnih nadzornih organov, tudi informacijskega pooblaščenca, opredeljuje Zakon o varstvu osebnih podatkov.⁸ Mnenje informacijskega pooblaščenca je pravni akt s področja varstva osebnih

podatkov, ki pa ni zavezujoč. Na njegovi podlagi je vzpostavljena zbirka osebnih podatkov za izvajanje Programa Svit. Dolgoročnejša ustrezna pravna podlaga podatkov Programa Svit se pričakuje v novem Zakonu o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva.

2.1.2.3 Vloga Programskega sveta Programa Svit

Vodja in člani Programskega sveta Programa Svit so bili prvič imenovani leta 2007 s Sklepom ministra za zdravje. Programski svet je strokovno posvetovalno, usklajevalno in odločevalno telo, ki ima več pooblastil in nalog. Sprejema standarde kakovosti programa preventivnega zdravstvenega varstva za zgodnje odkrivanje raka debelega črevesa in danke ter preverja in predlaga prilagoditve, usklajuje strokovne smernice in priporočila z razširjenimi strokovnimi kolegi internističnih strok, patologije in sodne medicine ter javnega zdravja. Programski svet spremlja potek in rezultate Programa Svit ter enkrat letno poroča Ministrstvu za zdravje. Programski svet lahko ustanovi delovne skupine, ki pripravljajo predloge strokovnih rešitev. Delovanje Programskega sveta je podrobneje opredeljeno v Poslovniku Programskega sveta Programa Svit.⁹

2.1.2.4 Podatki, potrebni za izvedbo Programa Svit

Osebnih podatki ciljne populacije se pridobijo iz CRP. Podatki o zdravstvenem zavarovanju in osebnem izbranem zdravniku se pridobijo od ZZS.

2.1.2.5 Kriteriji ustreznosti za presejanje

Presejalni program je namenjen ciljni populaciji, ki nima prepoznane in spremljane hujše bolezni debelega črevesa in danke, kot so rak in kronične vnetne bolezni. Opredeljeni so kriteriji, na podlagi katerih se določi, ali je oseba primerna za vključitev v presejalni program. Osebe, za katere vemo, da imajo katero od bolezni črevesa, so trajno ali začasno neprimerne za presejanje s testom na prikrito krvavitev v blatu in jih morajo lečeči zdravniki spremljati s kolonoskopijo. To so:

- osebe s kronično vnetno črevesno boleznijo,
- osebe z adenomi, diagnosticiranimi pred vstopom v presejalni program,
- osebe z rakom debelega črevesa in danke, diagnosticiranim pred vstopom v presejalni program.

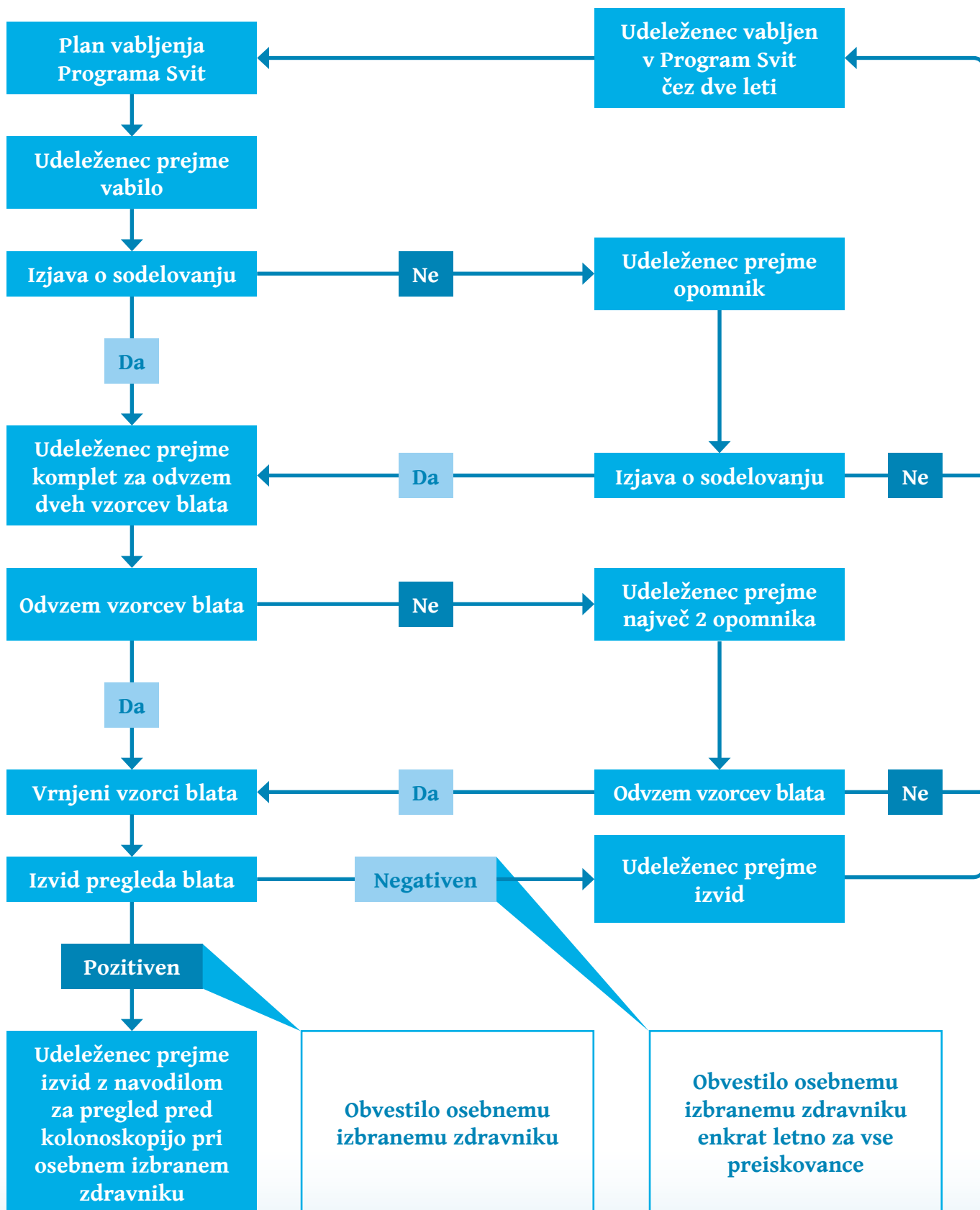
Začasno v presejanje ne vključimo oseb, ki so v zadnjih treh letih opravile kolonoskopsko preiskavo, vendar pri pregledu niso odkrili patoloških najdb, ki bi pomenile povečano tveganje za raka debelega črevesa in danke. Te osebe so v presejanje ponovno povabljene v naslednjem presejalnem krogu.

Informacije, na podlagi katerih se oseba vključi v presejalni program ali ne, se skladno s protokolom Programa Svit ocenijo na osnovi vrnjenih izpolnjenih izjav o sodelovanju ter dodatnih pisnih in telefonskih poizvedovanj. Kriteriji ustreznosti za presejanje so podvrženi strokovni presoji, pri kateri se upoštevajo uveljavljena dognanja. Kriteriji ustreznosti se na teh podlagah lahko spreminjajo.

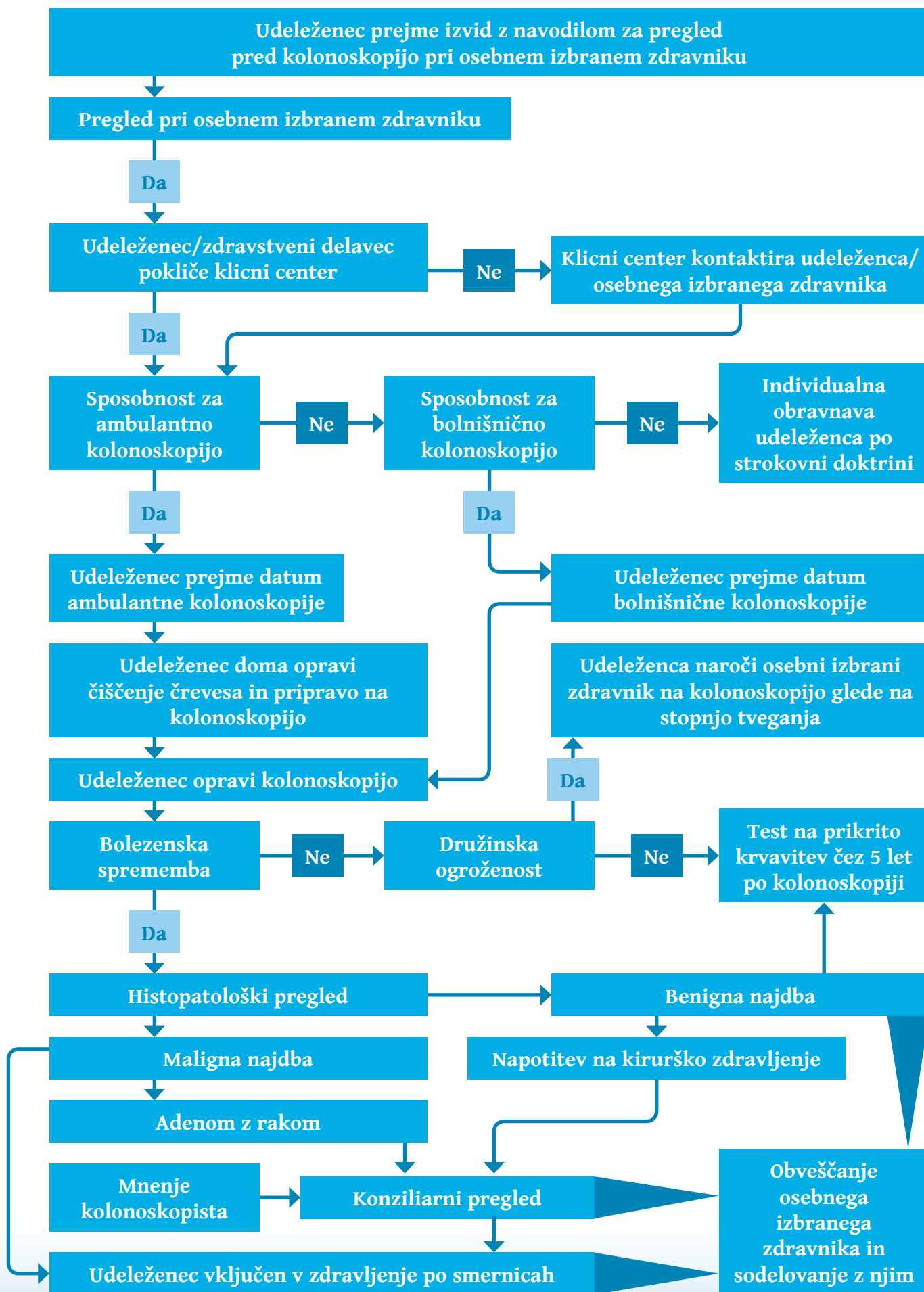
2.1.3 POSTOPEK IZVAJANJA PRESEJALNEGA PROGRAMA SVIT

Algoritem procesa Programa Svit je shematsko prikazan na Sliki 2.1a in 2.1b.

Slika 2.1a: Algoritem Programa Svit, 1. del: Od vabljenja do izida presejanja



Slika 2.1b: Algoritem Programa Svit, 2. del: Od pozitivnega izida presejanja do zdravljenja



Program Svit se izvaja v dveletnih presejalnih krogih. Na parne letnice so vabljeni osebe v ciljni starosti, ki so rojene na parno leto, na neparne letnice so vabljeni osebe, ki so rojene na neparno leto. Zagotovljena je povezava z zunanjimi viri vhodnih podatkov, to je s CRP ter z ZZS. Centralna enota Programa Svit posameznikom iz ciljne populacije pošlje vabilo in pristopno izjavo, ki jo oseba izpolni. Označi, ali je že imela kolonoskopsko preiskavo in kdaj ter morebitne patološke najdbe, ki so jih pri tem ugotovili. Če se oseba na vabilo ne odzove, prejme opomnik. Opomnik se pošlje po dveh mesecih.

Osebam, ki ustrezajo kriterijem za vabljenje v presejalni program, se pošlje testni komplet za določanje prikrite krvavitve v blatu. Uporablja se imunokemični test za določanje prikrite krvavitve v blatu. Ko udeleženec vrne testni komplet z dvema vzorcema blata, se v laboratoriju Programa Svit izvede analiza. Vsaka oseba ima v informacijskem sistemu, ki podpira Program Svit, določeno identifikacijsko kodo (bar kodo), s čimer sta omogočena sledljivost vseh izvedenih postopkov in evidentiranje vsakega posamičnega koraka v algoritmu Programa Svit. V informacijskem sistemu se beležijo vsi procesi, ki se izvajajo v poštnem terminalu, laboratoriju in klicnem centru. Rezultati analize testa blata na prikrito krvavitev se vnesejo v informacijski sistem, osebi pa se izvid z rezultati posreduje po pošti.

Osebam, ki ne vrnejo testnega kompleta za določanje prikrite krvavitve v blatu, se iz centralne enote Programa Svit pošljeta dva opomnika, in sicer po enem in po dveh mesecih od časa pošiljanja testnega kompleta. Osebnim izbranim zdravnikom se trikrat letno, vsake štiri mesece, pošljejo sezname oseb, ki se niso odzvale na vabilo, in oseb, ki niso vrnile testnih kompletov za določanje prikrite krvavitve v blatu. Enkrat letno se osebnim izbranim zdravnikom pošljejo sezname pri njih opredeljenih oseb z negativnim izvidom presejalnega testa.

Osebe s pozitivnim rezultatom presejalnega testa se napotijo na kolonoskopijo, ki pojasni vzrok krvavitve. Pri pripravi pacienta na kolonoskopijo ima pomembno vlogo osebni izbrani zdravnik. Če je potrebno, pred kolonoskopsko preiskavo seznanijo osebo s spremembo protokola jemanja predpisanih zdravil. Strokovni sodelavci klicnega centra Programa Svit naročijo osebo na kolonoskopsko preiskavo, pomagajo pri izvedbi potrebnih korakov za udeležbo na kolonoskopiji ter naročenim osebam dajejo navodila za pripravo na preiskavo.

Osebni izbrani zdravniki na osnovi prejetih seznamov Programa Svit ugotavljajo, kateri pacienti niso bili presejani ali pa se niso udeležili kolonoskopske preiskave, in jih lahko spodbujajo k sodelovanju. Pri spodbujanju posameznih oseb k vključitvi v presejalni program sodelujejo tudi patronažne sestre in sestre v referenčnih ambulantah. Mnenje vsakega zdravstvenega delavca o presejanju vpliva na vključevanje oseb v Program Svit in prispeva k javnemu mnenju o presejanju.

Neodzivnikom na kolonoskopsko preiskavo se pošlje pisni opomnik. Če ni odziva, sodelavci klicnega centra neodzivnike telefonsko povabijo k udeležbi na preiskavo in jim pri tem predstavijo pomen preiskave za njihovo zdravje. Če z osebo ni vzpostavljen kontakt, se pošlje še dopis osebnemu izbranemu zdravniku.

Oseba, ki je naročena na kolonoskopijo, doma opravi čiščenje črevesa in pripravo na ambulantno kolonoskopijo. Manjši delež napotnih na kolonoskopijo pripravijo v bolnišnici. Bolnišnična kolonoskopija je bila v prvih šestih letih Programa Svit izvedena le pri 0,5 % od več kot 40 tisoč oseb, ki so opravile kolonoskopijo v Programu Svit. Kolonoskopije se izvajajo v pooblaščenih kolonoskopskih centrih z usposobljenimi zdravniki kolonoskopisti. Z mrežo kolonoskopskih centrov se zagotavlja primerna krajevna dostopnost do preiskav po Sloveniji. Med kolonoskopijo odvzet biološki material se pregleda v pooblaščenih histopatoloških centrih.

Če se pri histopatološki preiskavi ugotovijo maligne najdbe, nadaljnja obravnava poteka v skladu z medicinsko doktrino. V določenih primerih pa je potrebna obravnava pacienta na multidisciplinarnem konziliju Programa Svit.¹⁰

Skladno z operativnim postopkom¹¹ se na multidisciplinarnem konziliju Programa Svit obravnavajo pacienti z adenomi z malignomom, ki so bili zdravljeni po endoskopski poti, ter pacienti s polipi brez histološke diagnoze malignom, ki so bili napoteni na kirurški poseg. Za druge paciente, ki so napoteni na konzilij iz Programa Svit, mora napotni endoskopist v elektronski kolonoskopski izvid napisati razlog za napotitev.

O nadaljnjem zdravljenju pacientov na konziliju razpravlja tričlanska skupina zdravnikov: internist gastroenterolog, abdominalni kirurg in histopatolog. Mnenje konzilija se vnese v informacijski sistem, v tiskani obliki pa pošlje endoskopistu in histopatologu, ki je ocenil histološki preparat. O mnenju konzilija glede nadaljnjega zdravljenja je obveščen tudi pacientov osebni izbrani zdravnik, in ta sodeluje pri zdravljenju. Endoskopist, ki je osebo napotil na konzilij, mora pacienta seznaniti z mnenjem konzilija in ga po ustrezni pojasnitvi in njegovem soglasju napotiti na morebitno dodatno kirurško terapijo ali dodatne preiskave. Če je indicirana ponovna endoskopska terapija, klicni center Programa Svit osebo po dogovoru naroči v terciarni kolonoskopski center.

Dokumentacija oseb vključenih v Program Svit se hrani v elektronski in papirni obliki v skladu z veljavno zakonodajo.

2.2 PRESEJALNI TEST ZA DOLOČANJE PRIKRITE KRVAVITVE V BLATU

Test za določanje prikrite krvavitve v blatu se kot presejalni test priporoča v Evropskih smernicah za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke.¹ V Programu Svit se uporablja imunokemični test za določanje prikrite krvavitve v blatu. Prednost te metode je lažja izvedljivost testiranja in boljša sprejetost pri uporabnikih. Preiskovanim osebam ob odvzemu vzorcev blata ni treba prilagajati prehrane, ker ta ne vpliva na izid testa. Preiskovanim osebam prav tako ni treba pred odvzemom vzorcev blata spreminjati režima jemanja predpisanih zdravil.

2.2.1 ZNAČILNOSTI IMUNOKEMIČNEGA TESTA

Imunokemični test za določanje prikrite krvavitve v blatu je obenem specifičen in občutljiv za predrakave in rakave spremembe debelega črevesa in danke. Zato so strokovnjaki v Evropskih smernicah za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke imunokemični test ocenili kot primerjalno najboljši test za presejalni program.¹

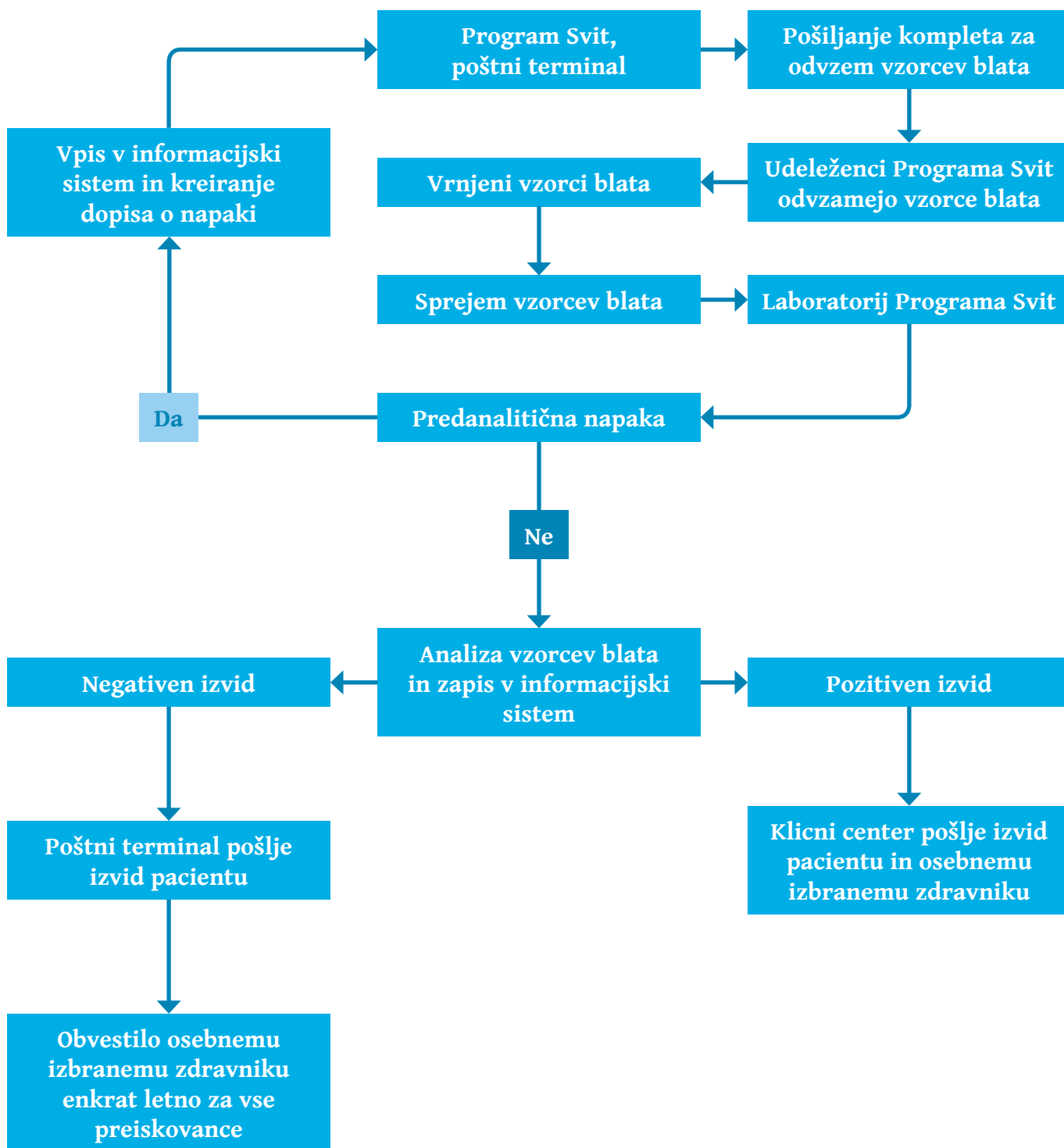
Imunokemični test temelji na določanju humanega globina v vzorcu blata z uporabo visokospecifičnih protiteles na humani globin. Iz raziskav¹² izhaja, da imunokemični test omogoča zaznavo manjše količine krvi v blatu. Prednost imunokemičnega testa je tudi možnost nastavitve mejne vrednosti zaznavanja hemoglobina v blatu in avtomatična analiza večjega števila vzorcev blata s pomočjo analizatorja.

Pri izbiri imajo prednost testi, ki zagotavljajo večjo stabilnost, so kvantitativni in omogočajo merjenje različnih količin prisotnosti krvi glede na merilno skalo. Strokovnjaki spremljajo razvoj testov in skladno s tem razvojem poteka izbira najbolj ustreznega testa za populacijsko presejanje.

2.2.2 LABORATORIJ PROGRAMA SVIT

Algoritem laboratorijske dejavnosti prikazuje slika 2.2.

Slika 2.2: Algoritem laboratorijske dejavnosti



V laboratoriju Programa Svit je organiziranih več delovnih sklopov: prevzem prispelih vzorcev blata in ravnanje z njimi, administrativno-računalniški sprejem vzorcev, analiza vzorcev blata, prenos rezultatov, obdelava podatkov in potrjevanje rezultatov.

Da v laboratorij Programa Svit prispe čim več vzorcev, ustreznih za analizo, je preiskovance treba pripraviti na odvzem biološkega materiala s podrobnimi navodili in razlago o pomembnosti pravilnega odvzema vzorcev blata. Preiskovancem se po pošti skupaj s testnim kompletom za odvzem vzorcev blata posredujejo pisna in slikovna navodila za pravilen odvzem in priporočila, kdaj naj vzorcev blata ne odzamejo, ker bi bili rezultati testiranja nepravilni. Postopek pošiljanja in vračanja testnega kompleta v laboratorij po pošti je enostaven, zanesljiv, varen in skladen s priporočili Slovenskega združenja za klinično kemijo¹³ in slovensko zakonodajo.

Za odvzem vzorcev blata je bil izbran testni komplet, ki zagotavlja stabilnost odvzetih vzorcev blata, dokler ne prispejo v laboratorij. Testni komplet je preprost za uporabo. Za presejalni test določanja hemoglobina v blatu sta potrebna dva vzorca blata iz dveh zaporednih odvajanj blata.

Epruvetki z odvzetim vzorcem blata oseba vstavi v priloženo vrečko in dobro zapre stišček. Na nalepko z identifikacijskimi podatki preiskovanca na zunanji strani vrečke oseba napiše datuma odvzema vzorcev blata. Uporabljena epruvetka z odvzetim vzorcem blata se v vrečki shrani v suhem in temnem prostoru pri temperaturi med 2 in 10 °C, dokler se ne odvzame še drugi vzorec blata. Priporoča se shranjevanje vzorcev v hladilniku, ločeno od hrane. Vzorci se ne smejo zamrzovati. Plastično vrečko z vzorcema blata oseba vloži v priloženo obloženo pisemsko ovojnico, odstrani zaščitni trak, ovojnico zalepi in pošiljko odda na pošto, najkasneje četrty dan od odvzema prvega vzorca blata. Odvzem vzorcev blata se odsvetuje v času menstruacije, driske, če ima oseba kri v urinu ali če ima hemoroide (zlata žila), ki jih je ugotovil zdravnik in sveže krvavijo.

Celotni proces laboratorijske diagnostike se razdeli v tri faze: predanalitično, analitično in poanalitično. Predanalitična faza so vsi procesi, ki se dogajajo pred analizo. Obsegajo pripravo preiskovanca (pošlje se navodilo za odvzem vzorca blata), odvzem vzorca, poštni transport do laboratorija Programa Svit, ogled vzorcev, zavrnitev na pogled nepravilno odvzetih vzorcev blata in pripravo analizatorja za delo. Analitična faza pomeni določanje koncentracije hemoglobina v vzorcih blata. Poanalitična faza obsega pregledovanje in potrjevanje rezultatov.

V laboratoriju se določi identiteta osebe na testnem kompletu z uporabo ustrezne bar kode. Vzorci blata, prispeli v laboratorij, se pred analitičnim postopkom pregledajo in ocenijo, ali so primerni za analizo. Vzorci, ki prispejo v laboratorij, ne smejo biti starejši od 14 dni od datuma prvega odvzetega vzorca blata. Vzorci blata, ki niso prispeli v laboratorij v predpisanem času, se zavrnejo in evidentirajo kot predanalitična napaka.

Predanalitične napake, vpisane v informacijskem sistemu Programa Svit, so:

- preveč blata,
- nepravilno zaprt tester,
- en sam tester,
- prestari vzorci blata,
- pretečen rok testerjev,
- uničeni testerji,
- iztekanje pufra iz epruvetke,
- vzorci brez datuma odvzema,
- vzorci brez identifikacijskih podatkov o osebi.

Za vse navedene napake razen zadnje se ponovno pošljejo testni kompleti za odvzem blata. Delež prejetih neustreznih testov se spremlja med kazalniki Programa Svit, in pričakuje se, da ne presega 3,0 % vseh prejetih testnih kompletov.

Laboratorijski tehniki v laboratoriju obdelujejo vzorce na analizatorjih, ki omogočajo avtomatsko obdelavo velikega števila vzorcev naenkrat. Rezultati meritev se pregledujejo in potrjujejo dvostopenjsko. V informacijski sistem je vgrajenih več zaščitnih varoval za odkrivanje napak pri delu na analizatorju. Napake se evidentirajo na izpisih iz analizatorja in zapisih v evidenčnih listih.

Na osnovi izkušenj in priporočil proizvajalca izbranih testov in analizatorjev je določena mejna vrednost za pozitiven test, in to je 100,0 ng Hb/ml pufra, kar ustreza mejni vrednosti 20,0 µg Hb/g blata. Pozitiven je vsak rezultat, pri katerem koncentracija hemoglobina presega 100,0 ng Hb/ml pufra. Torej je presejani test pozitiven, če ima vsaj eden od odvzetih vzorcev blata koncentracijo hemoglobina čez 100,0 ng Hb/ml pufra.

Rezultati analize vzorcev blata se po pošti pošljejo osebam na dom. Dodatno se o rezultatih testa blata obvestijo tudi osebni izbrani zdravniki.

Laboratorijski izvidi se hranijo v bazi podatkov informacijskega sistema Programa Svit. Z njimi se ravna kot z uradnimi dokumenti.

2.2.3 NADZOR KAKOVOSTI

2.2.3.1 Analitična kontrola za izbrani analizator

Redno zagotavljanje kakovosti dela analizatorjev omogoča kvalitetno delo v laboratoriju, s tem se zagotavljajo točni in zanesljivi rezultati preiskav.

Algoritem izvajanja kontrole kakovosti in ukrepi:

- preverjanje delovanja merilnega inštrumenta,
- preverjanje kontrolnega materiala,
- ponovitev merjenja,
- obveščanje vodje laboratorija in ukrepi,
- ukrepanje po opravljenih posegih servisa.

Velja strog sistem za zagotavljanje kakovosti. Zagotavljanje kakovosti je opredeljeno v Priročniku kakovosti laboratorija Svit.¹⁴

2.2.3.2 Notranja kontrola kakovosti

Pred začetkom dela na analizatorju, se izvede kontrola kakovosti. Uporabljajo se dvostopenjske kontrole, z različnimi vrednostmi hemoglobina. Kontrole kakovosti se ponovijo po končanem delu, po zadnji meritvi vzorcev. Laboratorijski tehniki redno spremljajo rezultate kontrolnih meritev. Vsak pregled se evidentira in podpiše.

2.2.3.3 Zunanja, mednarodna kontrola kakovosti

Zunanja mednarodna kontrola kakovosti se izvaja štirikrat letno. Kontrola kakovosti se izvaja po točno določenem protokolu, ki ga opisuje Labquality.¹⁵ Protokol je priložen tudi vsakemu kontrolnemu vzorcu. Zunanji laboratorij štirikrat na leto pošlje kontrolni vzorec za oceno kakovosti kliničnih laboratorijev. Dvakrat na leto pa kontrolni vzorec pošlje proizvajalec.

2.3 LITERATURA

1. Segnan N, Patnick J, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. International Agency for Research on Cancer. World Health Organization. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010.
2. Pravni akti – splošni dogovor. Dosegljivo 14.9.2015 s spletne strani ZZZS http://www.zzzs.si/zzzs/info/egradiva.nsf/splosni_dogovor?OpenView&count=1000.
3. Brenner H, Hoffmeister M, Stegmaier C, Brenner G, Altenhofen L, Haug U. Risk of progression of advanced adenomas to colorectal cancer by age and sex: estimates based on 840 149 screening colonoscopies. *Gut* 2007; 56(11): 1585-9.
4. Zakon o varstvu osebnih podatkov (ZVOR-1). Ur l 94/2007, 16.10.2007.
5. Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (ZZVZZ). Ur l 9/1992, 21.2.1992, Ur l 76/2008, 25.7.2008, vključno s spremembami 1993–2013.
6. Zakon o zdravstveni dejavnosti (ZZDej). Ur l 9/1992, 21.2.1992, s spremembami 1992–2013.
7. Pravilnik za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni. Ur l 19/98, 12.3.1998, vključno s spremembami 2000–2015.
8. Zakon o varstvu osebnih podatkov (ZVOP-1). Ur l 86/2004, 5.8.2004.
9. Poslovnik Programskega sveta Programa Svit. Dosegljivo 7.5.2015 s spletne strani <http://www.program-svit.si/binary/show/879>.
10. Predlog pravilnika, ki opredeljuje ustanovitev in delovanje Multidisciplinarnega konzilija Svit. Obravnavan na prvem sestanku multidisciplinarnega konzilija Svit 16.1.2014.
11. Operativni postopek konzilija Svit. Interna dokumentacija NIJZ.
12. Launoy G, Berchi C. Advantage of immunochemical fecal occult blood test in screening for colorectal cancer. *Bull Cancer* 2005; 92(10): 885-90.
13. Prezelj M. Priporočeni postopki za transport krvnih in drugih diagnostičnih vzorcev. Ljubljana: Slovensko združenje za klinično kemijo, 2006.
14. Priročnik kakovosti laboratorija Svit. Interna dokumentacija NIJZ.
15. Labquality. Dosegljivo 10.6.2015 s spletne strani <http://www.labquality.fi>.

Poglavje 3

SPREMLJANJE IN EVALVACIJA PROGRAMA SVIT

Tatjana Kofol Bric, dr. med., spec. javnega zdravja in spec. soc. med.

Dr. Karin Kasesnik, mag. farm.

Dominika Novak Mlakar, dr. med., spec. javnega zdravja

3.1 SPREMLJANJE IN EVALVACIJA PROGRAMA SVIT

Spremljanje poteka programa je sestavni del Programa Svit in temelji na podatkih v informacijskem sistemu, v katerega se sprotno vnašajo vsi dogodki in rezultati presejanja za posameznika v ciljni populaciji. Pravočasne povratne informacije o poteku programa so pomembne za vse izvajalce programa. Hitra objava rezultatov spremljanja je potrebna za prilagoditev aktivnosti, zagotavljanje kakovosti in usposabljanje sodelavcev v programu.

Za ugotavljanje doseženih ciljev presejalnega programa se izvajata evalvacija in interpretacija izidov presejanja¹ z različnih vidikov. Učinkovitost in uspešnost programa sta odvisni od kakovosti posameznih postopkov in se merita z organizacijo, izvajanjem in sprejemljivostjo ter vplivom na javno zdravje. Ciljna populacija se spremlja v daljšem časovnem obdobju. V presejalnem programu so določeni kazalniki, s katerimi se merita kakovost programa in njegov dolgoročni vpliv.

Ključni predpogoj za spremljanje in evalvacijo je popolno, natančno in pravočasno zbiranje podatkov. Vzpostavljen je sistem za spremljanje kakovosti pridobljenih podatkov, obdelavo in prikazovanje ter obdobjno poročanje o rezultatih. Vodijo se postopki nadzora kakovosti baze podatkov z namenom popravljanja morebitnih napak pri vnosu podatkov v bazo.

3.1.1 VIRI IN BAZE PODATKOV ZA IZVAJANJE PRESEJALNEGA PROGRAMA

Vir demografskih podatkov ciljne populacije Programa Svit je Centralni register prebivalstva. Podatki o urejenosti zdravstvenega zavarovanja in osebnem izbranem zdravniku se pridobijo od Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju: ZZS). Zbirajo, spremljajo in hranijo se enote podatkov in informacije, prejete od drugih upravljalcev baz podatkov, in tiste, ki nastajajo v Programu Svit. Iz zbranih podatkov se pripravljajo kazalniki, analize in poročila.

3.1.1.1 Baza podatkov Programa Svit

Baza podatkov je sestavljena iz posameznih zapisov, z enim zapisom na osebo za vsak presejalni krog v osnovnem modulu oziroma z enim zapisom na posamezno kolonoskopijo v kolonoskopskem modulu. Na osnovi zapisov se spremljajo rezultati o organizacijskih vidikih programa (odzivnost, udeležba) in o izvajanju presejanja. V zbranih podatkih se upošteva logično zaporedje dogodkov, sledi se razvoju presejalnega procesa. Opredeljeni so identifikacija osebe (ime, priimek, naslov, enotna matična številka občana (v nadaljevanju: EMŠO), datum rojstva, spol), datum vabljenja, datum opomnika, datum testiranja na prikrito krvavitev v blatu, rezultati testiranja, datum kolonoskopije oziroma drugih diagnostičnih preiskav, neželeni učinki in zdravljenje. Zabeleži se lokacija vsake odkrite lezije (najdbe) oziroma raka v predelu debelega črevesa in danke. Možne lokacije so slepo črevo (cekum), navzgorne (ascendentni kolon), prečno (transverzalni kolon), navzdolnje (descendentni kolon), esasto (sigmoidni kolon) debelo črevo, danko (rektum) in zadnjik (anus).

Vsaka spremenljivka je natančno opredeljena. Za vsak presejalni krog se hranijo vsi zbrani podatki. Dogodki se časovno beležijo z datumom in so ločeni po presejalnih krogih.

3.1.1.2 Moduli v informacijskem sistemu Programa Svit

Informacijski sistem Programa Svit sestavljajo trije moduli: osnovni, kolonoskopski in histopatološki.

V osnovnem modulu so demografski podatki, kontaktni podatki osebe (naslov, telefonska številka), navedeni so ime, priimek, datum rojstva, EMŠO in bar koda, ki povezuje uporabljene podatke z osebo. Navedeni so tudi ime in priimek osebnega izbranega zdravnika ter naziv ustanove, v kateri je ta zaposlen. V osnovnem modulu se v kronološkem zaporedju beleži zgodovina dogodkov in komentarjev, ki so se zgodili v različnih presejalnih krogih.

Kolonoskopski modul poleg podatkov o osebi, ki so v osnovnem modulu, zajema podatke o eni ali več izvedenih kolonoskopskih preiskavah pregledane osebe. Poleg datuma kolonoskopije se zabeležijo podatki o endoskopistu (kolonoskopistu) in ustanovi, v kateri je bila preiskava izvedena. Kolonoskopisti v informacijski sistem vnesejo podatke o poteku preiskave, o najdbah v opisni in slikovni obliki ter končni izvid in diagnozo. Histopatološki modul zajema identifikacijske podatke preiskovane osebe, podatke o datumu histopatološke preiskave, številu in opisu najdb ter diagnoze najdb.

3.2 KAZALNIKI KAKOVOSTI PROGRAMA SVIT

Učinkovitost Programa Svit se spremlja s pomočjo 32 kazalnikov, razvrščenih v štiri sklope. Strukturnih, logistično-organizacijskih kazalnikov je devet, enajst je kazalnikov kliničnodiagnostičnega procesa, štirje so zgodnji kazalniki vpliva, kazalnikov kakovosti kolonoskopij pa je osem. Podroben nabor kazalnikov, vključno z definicijami, je v prilogi 10.1.

Za namen evalvacije učinkov Programa Svit na umrljivost in obolevnost populacije se uporabijo podatki, ki jih Register raka Republike Slovenije (v nadaljevanju: RRRS) zbira o raku debelega črevesa in danke. Podatki, zbrani za časovno obdobje pred uvedbo presejalnega programa in v času izvajanja programa, omogočajo oceno učinkov programa in prikaz trendov v populaciji.

Izkušnje podobnih programov so potrdile, da se rezultati presejanja kažejo v zmanjšanju celokupne obolevnosti zaradi raka debelega črevesa in danke v poznem stadiju (C in D po lestvici Dukes) v populaciji, zato se lahko uporabljajo kot zgodnji kazalnik učinkovitosti.² Presejanje prispeva k odkrivanju velikega števila raka v zgodnji fazi, kar se odraza v manjšem deležu bolezni v poznem stadiju.

Ugotavljanje intervalnih rakov je del ovrednotenja presejalnega programa. Za dokumentiranje in spremljanje intervalnih rakov se Program Svit povezuje z RRRS. Intervalni raki so tisti, ki se pojavijo po negativnem izvidu presejalnega testa blata na prikrito krvavitev v intervalu pred naslednjim

načrtovanim testiranjem. Intervalni raki so tudi tisti, ki se pojavijo po pozitivnem izvidu testa blata in negativnem izvidu kolonoskopije, kadar se odkrijejo v času do naslednje predvidene kontrole. Stopnje intervalnih rakov odražajo hkrati občutljivost presejalnega testa, to je lažno negativnost, kot tudi incidenco novonastalih primerov raka, ki niso bili prisotni v času presejanja.

Primarni cilj presejanja za odkrivanje raka debelega črevesa in danke je doseganje zmanjšanja za bolezen specifične umrljivosti in obolevnosti. Izkušnje presejalnih programov kažejo, da se zmanjšanje umrljivosti in obolevnosti zazna šele po več letih po uvedbi presejalnega programa. Takoj po uvedbi presejalnega programa pričakujemo, da se stopnje obolevnosti v ciljni populaciji povečajo, saj gre za sistematično iskanje obolelih za boleznijo, za katero se izvaja presejanje. Pri ponovnem presejanju iste populacije bi se stopnje morale vrniti na osnovno raven.

3.3 ŠIRJENJE (DISEMINACIJA) INFORMACIJ O REZULTATIH PROGRAMA SVIT

Rezultate na podlagi zbranih podatkov prikazujemo in primerjamo po populacijskih skupinah in geografskih območjih ter drugih značilnostih. Običajne oblike poročil so:

- letno za ZZZS in Ministrstvo za zdravje,
- letno za Državni program za obvladovanje raka,
- polletna in letna poročila za zdravstvene in statistične regije: za spremljanje odzivnosti po območjih Slovenije z namenom spodbujanja in podpiranja komunikacijskih aktivnosti,
- sezname neodzivnikov za osebne izbrane zdravnike,
- seznam oseb z negativnim testom za določanje prikrite krvavitve v blatu za osebne izbrane zdravnike,
- predstavitev na strokovnih in drugih srečanjih,
- poročilo s kazalniki kakovosti za posameznega izvajalca kolonoskopskih in histoloških preiskav,
- statistični list za osebne izbrane zdravnike s podatki po presejalnih krogih; ti podatki se zajamejo občasno,
- poročanje mednarodnim organizacijam,
- poročanje znotraj Nacionalnega inštituta za javno zdravje.

Različnim deležnikom se poroča iz različnih razlogov z izbranim naborom kazalnikov. Poročila se pripravljajo za plačnika dejavnosti Programa Svit, za načrtovanje strategije, akcijskih načrtov in zakonskih ukrepov, za boljše izvajanje presejanja v zdravstvenem sistemu in za promocijo programa s končnim ciljem izboljševanja javnega zdravja. S poročanjem različnim deležnikom se želi povečati odzivnost v presejalni program, zagotoviti in obdržati podporo ključnih deležnikov ter na individualni ravni vplivati na osebe iz ciljne populacije.

3.4 LITERATURA

1. Segnan N, Patnick J, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. International Agency for Research on Cancer. World Health Organization. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010.
2. Tepeš B, Štabuc B, Stefanovič M, Bračko M, Frković-Grazio S, Novak-Mlakar D, et al. Faecal immunochemical test-based colorectal cancer screening programme SVIT in Slovenia: pilot phase. *European J Cancer Prev* 2014; 4(23): 235-9.

Poglavje 4

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI ENDOSKOPIJE V DRŽAVNEM PROGRAMU PRESEJANJA IN ZGODNJEGA ODKRIVANJA PREDRAKAVIH SPREMEMB IN RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE

Prim. Milan Stefanovič, dr. med., spec. internist gastroenterolog
Prof. dr. Bojan Tepeš, dr. med., spec. internist gastroenterolog, FEBGH

4.1 UVOD

Kolonoskopijo danes na široko uporabljamo v diagnostiki in zdravljenju bolezni debelega črevesa in danke, saj predstavlja zlati diagnostični standard. To je na splošno varna, natančna in učinkovita preiskava, pacienti pa jo večinoma dobro prenašajo. Njena prednost pred drugimi diagnostičnimi metodami je tudi to, da je mogoče sočasno terapevtsko poseganje, na primer polipektomija. To postavlja kolonoskopijo v središče presejalnega programa. Da bo ohranila ta položaj, je treba nenehno skrbeti za ustrezno kakovostno raven in tudi za izboljšanje endoskopskih standardov kakovosti.

Kakovost se zagotovi z upoštevanjem veljavnih smernic. Programski svet Državnega programa presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke, v nadaljevanju Program Svit, nadzira ključne kazalnike kakovosti in jih uporablja za podeljevanje in podaljševanje licence endoskopistom in endoskopskim centrom, vključenim v izvajanje programa.

4.2 NAČRTOVANJE MREŽE ENDOSKOPSKIH ENOT V DRŽAVNEM PROGRAMU PRESEJANJA IN ZGODNJEGA ODKRIVANJA PREDRAKAVIH SPREMOMB IN RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE

V Sloveniji je mreža endoskopskih enot, ki izvajajo kolonoskopije za potrebe Programa Svit, organizirana po območnem principu. Na ta način so preiskave približane osebam, ki bodo vključene v program. Kolonoskopije za potrebe Programa Svit se lahko opravljajo ambulantno, vendar pa ambulante ne smejo biti preveč oddaljene od bolnišnic, kjer se nudi nujna medicinska pomoč in se opravlja kirurška dejavnost. V Programu Svit je primaren presejalni test imunokemični test na prikrito krvavitev iz prebavil. Pri pozitivnih preiskovancih je pričakovati, da bodo endoskopisti odkrili in odstranili več napredovalih neoplazem. To zahteva ustrezno usposobljenost izvajalcev ter ustrezno opremo.

Vodstvo endoskopske enote in/ali bolnišnice, ki sodeluje v Programu Svit, mora poskrbeti, da ima osebje ustrezno znanje in kompetentnost. Da bi se izognili neželenim zapletom, mora biti endoskopska oprema brezhibna in ustrezna za opravljanje posegov in reševanje zapletov, če do njih pride.

Naloga Programa Svit je ocena opremljenosti endoskopske enote in izurjenosti endoskopskega tima še pred vključitvijo njene dejavnosti v državni presejalni program. Ministrstvo za zdravje (v nadaljevanju: MZ) je pred pričetkom izvajanja programa ocenilo, da presejalni program ne bo vplival na čakalno dobo simptomatskih pacientov. Njegova naloga in naloga zdravstvene politike je, da skrbi, da ne bo prišlo do podaljšanja čakalnih vrst tistih pacientov, ki potrebujejo endoskopsko diagnostiko spodnjih prebavil. Skrbeti mora za pravočasno zagotovitev potrebnih dodatnih kapacitet.

Vsaka endoskopska enota, ki je vključena v Program Svit, ne glede na to, kje je (ambulanta, bolnišnična ...), mora imeti izdelane poti za preverjanje in oceno kakovosti dela in načrt, kako ukrepati preventivno, da do težav ne pride, ali za primere, ko do zapleta pride. Naloga Programa Svit je, da ustrezno nadzira

izvajanje priporočil in ukrepa v primeru odstopanja od zastavljenih kazalnikov kakovosti. V Programu Svit se spremlja število napotitev na odstranitev sprememb z visokim tveganjem v drugo ustanovo. Za prijavo zapleta se uporablja obrazec, ki je prikazan v prilogi 4.1.

4.2.1 INFRASTRUKTURA IN OPREMA ENDOSKOPSKIH ENOT, VKLJUČENIH V PROGRAM SVIT

Endoskopska enota mora imeti prostore za pregled pacientov pred posegom in prostore, ki omogočajo okrevanje po posegu. Ureditev teh prostorov mora biti takšna, da omogoča dober pretok pacientov, tako da se dosežeta maksimalna učinkovitost in izkoriščenost enote. Okolje v endoskopski enoti mora biti takšno, da lahko zagotovi dovolj intimnosti in ohrani pacientovo dostojanstvo.

Število kolonoskopov v endoskopski enoti mora zadostiti predvidenim potrebam in obremenitvam. Videokolonoskopi visoke ločljivosti z možnostjo elektronskega barvanja so danes želeni standard v endoskopski enoti ter nujni za bolj učinkovito odkrivanje in oceno adenomov v debelem črevesu in danki.

Na zalogi mora biti zadostna količina endoskopskih pripomočkov in drugega potrošnega materiala ter pripomočkov za sprotno izvajanje endoskopske terapije. Material in pripomočki naj bi bili za enkratno uporabo, če pa se uporabljajo pripomočki za večkratno uporabo, je treba upoštevati veljavne državne smernice, ki določajo pogoje za njihovo uporabo. V endoskopski enoti mora biti ustrezna oprema za oživljanje, ki se mora redno vzdrževati. Taka oprema mora biti tako v endoskopirnici kot tudi v prostoru, kjer pacienti okrevajo po sedaciji. Vzdrževanje endoskopske opreme morajo izvajati ustrezno usposobljene in izurjene osebe.

Potrebne so redna kontrola izvajanja dezinfekcije in sterilizacije, ocena delovanja vseh naprav in obdobja ocena v skladu z državnimi in evropskimi smernicami in priporočili. Pri tem je nujno zagotoviti sledljivost. Rezultati kontrol in ustrezni sezname (servisna knjižica, izvidi bakterioloških testiranj, seznam uporabljenega materiala za enkratno uporabo, seznam uporabljenih pripomočkov in materiala za večkratno uporabo ...) morajo biti v endoskopski enoti vedno na voljo in dostopni za vpogled.

4.2.1.1 Priprava pacienta pred posegom in po njem

Pri osebi, katere test za določanje prikrite krvavitve v blatu je pozitiven in je oseba napotena na kolonoskopijo, naj bi se kolonoskopija opravila v 31 koledarskih dneh po napotitvi na to preiskavo (sprejemljiv delež oseb > 90 %, zaželen delež oseb > 95 %). Ključni kazalniki kakovosti Programa Svit so podrobneje opisani v prilogi 10.1.

Vsaka endoskopska enota mora imeti izdelan sistem za oceno (pregled) pacienta pred posegom, da pridobi minimalen nabor podatkov, ki so potrebni za poseg. Imeti mora pisno dokumentacijo, s katero se dokazuje in tudi preverja ustreznost postopkov.

V Programu Svit se za potrebe priprave črevesa na pregled uporabljata zdravilo, ki vsebuje polietilenglikol (v nadaljevanju: PEG), različne elektrolite in askorbinsko kislino, ter mineralna voda Donat Mg® (magnezijev sulfat). To ima nekatere prednosti pred drugimi pripravki, ki so trenutno na voljo. Pomembno je, da priprava poteka v dveh delih po ustreznih navodilih, posebej za dopoldansko in posebej za popoldansko kolonoskopijo. Ves čas je treba nadzorovati ustreznost priprave. Navodila za pripravo mora v pisni obliki dobiti vsak preiskovanec. Program Svit je za ta namen skupaj s Slovenskim združenjem za gastroenterologijo in hepatologijo pripravil knjižico. Zdravilo, ki se uporablja za pripravo črevesa na kolonoskopijo, je na voljo v lekarnah.

Endoskopska enota mora imeti pripravljen pisni obrazec za pridobitev zavestne privolitve preiskovanca na kolonoskopijo; preiskovanec ga lahko med preiskavo tudi prekliče. Preden preiskovanec po posegu zapusti endoskopsko enoto, mora biti tako ustno kot tudi pisno seznanjen z rezultati preiskave in mora dobiti ustna in pisna navodila o dovoljenih aktivnostih po posegu in o tem, kako naj ukrepa, če pride do poznih zapletov.

O rezultatih preiskave mora biti obveščen tudi osebni izbrani zdravnik, ki je pacienta na preiskavo napotil. Obveščen mora biti tudi Program Svit, kar mora biti dokumentirano. Program Svit predvideva klinične poti za paciente z ugotovljeno najdbo, ki zahteva dodatno ukrepanje: rak, vključno s stadijem pT1, le delno odstranjene spremembe, zahtevne in težko odstranljive spremembe. Sem spadajo tudi delne kolonoskopije in naročanje pacientov na kasnejše kontrole. Program Svit omogoča sledenje, ali se ti ukrepi dejansko izvedejo.

4.2.1.2 Endoskopske tehnike

Naloga zdravstvenega sistema in zdravstvene politike je omogočiti sedacijo tistim, ki jo želijo in potrebujejo, da bi tudi na ta način dosegli čim večjo udeležbo oseb v programu. V Sloveniji se pri kolonoskopiji sedacija večinoma ne uporablja. Tudi evropske smernice glede sedacije prepuščajo odločitev o uporabi te pri kolonoskopiji posamezni državi. Pri tem naj bi se upoštevali dosedanja praksa, vpliv posameznega pristopa na izkušnje pacientov in cene izvajanja.

Pri kolonoskopiji se priporoča uporaba videokolonoskopov najnovejše generacije. Pri kolonoskopiji se priporoča insuflacija z ogljikovim dioksidom (CO₂). Pri pacientih s kronično pljučno obstruktivno boleznijo, znano retenco CO₂ ali zmanjšano pljučno funkcijo se pri insuflaciji uporablja zrak.

Da bi dosegli visoko kakovost kolonoskopije, jo je treba opraviti v celoti ter ob izvleku kar se da pazljivo in skrbno pregledati celotno sluznico debelega črevesa. Izvlek kolonoskopa mora trajati več kot 6 minut.

Če endoskopist dvomi, ali bo lahko v celoti odstranil (najdeno) ugotovljeno spremembo z visokim tveganjem za endoskopski zaplet, mora tako spremembo ustrezno dokumentirati (vključno s fotodokumentacijo) in jo, če je potrebno, tudi označiti z raztopino za tetoviranje (Spot®). Pacienta je potem treba napotiti v drug center, kjer bo opravil endoskopski ali kirurški poseg.

4.2.1.3 Endoskopistovo delo in izboljšanje kakovosti

V Programu Svit je določeno, da naj bi vsak endoskopist, ki je udeležen v presejalnem programu, opravil najmanj 200 kolonoskopij in vsaj 40 endoskopskih polipektomij polipov, večjih od 10 mm. Zaželeno je večje število posegov, kot je navedeni minimum. Endoskopsko delo naj bi bilo organizirano tako, da je endoskopistu omogočeno, da opravi vsaj 200 kolonoskopij na leto.

Pri vsaki preiskavi je treba opraviti fotografiranje cekuma oziroma doseženega segmenta pri delni kolonoskopiji. Fotografirati je treba tudi največjo ugotovljeno spremembo. Fotodokumentacija je sestavni del elektronskega izvida v informacijskem sistemu Programa Svit.

Delež totalnih kolonoskopij naj bi bil eden ključnih kazalnikov za oceno kakovosti kolonoskopij. Sprejemljiv standard v presejalnem Programu Svit je > 90 %. Če se opravi le delna kolonoskopija, je treba to dokumentirati in navesti vzrok. Program Svit je določil minimalen čas pregledovanja (izvleka) in beleži tudi število najdb, s katerim lahko nadzoruje kakovost opravljene kolonoskopije. Čas izvleka je 6 minut, če ni ugotovljenih najdb.

Nenačrtovani sprejem v bolnišnico na isti dan, ko je bila kolonoskopija opravljena, je ključni podatek za oceno števila neželenih zapletov. Vzrok za nenačrtovani sprejem mora biti ustrezno dokumentiran. Endoskopska enota mora imeti vpeljan sistem za ugotavljanje in registracijo vseh neželenih zapletov pri pacientih, ki so endoskopsko enoto že zapustili.

Program Svit ima izdelane poti (postopek) za nadzorovanje, oceno in izboljšanje kakovosti dela posameznega endoskopista. Postopek nadzora mora vsebovati tudi načrt ukrepanja, ki se nanaša na endoskopista in drugo endoskopsko osebje v primeru podpovprečnih ali neustreznih rezultatov ali dela.

4.2.1.4 Pravila za dezinfekcijo endoskopskih aparatov

Pravila in postopki dekontaminacije morajo biti jasni in natančno opredeljeni in se morajo izvajati skladno z evropskimi smernicami. Pravila morajo biti objavljena na vidnem mestu v endoskopski ambulanti in jih je po potrebi treba dopolnjevati. Čiščenje, dezinfekcijo in proces dekontaminacije je treba izvajati skladno z določenimi standardi. Kontrole sterilnosti kolonoskopov in pomivalnih strojev je treba opravljati vsake tri mesece.

4.3 VPLIV NAČINA PRESEJANJA NA ZAGOTAVLJANJE ENDOSKOPSKE DEJAVNOSTI PRI IZVAJANJU DRŽAVNEGA PRESEJALNEGA PROGRAMA SVIT

4.3.1 KLINIČNI OKVIR

Kolonoskopija se opravi pri osebah, ki so predhodno imele pozitiven test na prikrito krvavitev v blatu.

Pri endoskopskih posegih se spremljajo:

- kazalniki kakovosti in varnosti,
- potreba po sedaciji,
- dejavniki, povezani s pacienti,
- ugotovitve endoskopskih posegov v Programu Svit, ki vplivajo tudi na endoskopske storitve, ki se opravljajo pri simptomatskih pacientih,
- infrastruktura in učinkovitost,
- izkušnost osebja in ustreznost opreme,
- dostopnost druge zdravstvene podpore.

4.3.2 KAKOVOST IN VARNOST

Kolonoskopija se lahko opravlja v različnih kliničnih okvirih. Pri načrtovanju mreže endoskopskih enot za potrebe presejalnega programa je poglavitno pozornost treba nameniti ravni znanja in kakovosti opreme, ki je potrebna za odstranitev velikih in težavnih najdb z visokim tveganjem za zaplete. Odstranitev sprememb z visokim tveganjem zahteva precejšnjo raven teoretičnega in praktičnega znanja (sposobnosti) in ustrezno podporo, če pride do zapleta. Neodgovorno je na primer odstraniti spremembo z visokim tveganjem, če kolonoskopist le redko pride v stik s tako najdbo ali če se poseg opravi v ambulanti daleč od bolnišnice z urgentno enoto.

Če obstajajo pomisleki za odstranitev spremembe, je umestno tako spremembo pustiti (in po potrebi označiti s tetoviranjem), pacienta pa napotiti na endoskopsko odstranitev k bolj izkušenemu endoskopistu v istem ali drugem centru ter v nekaterih primerih na kirurško terapijo.

Endoskopisti se ocenjujejo glede na sposobnost izvajanja kolonoskopij in endoskopskih operativnih posegov:

- **Raven 0:** Endoskopist ne odstranjuje sprememb in napoti vsakega pacienta z najdbo na dodatni endoskopski poseg. Endoskopist je sposoben biopsirati spremembo, pri čemer je histološki izvid lahko v pomoč pri odločitvi o napotitvi na endoskopski poseg. Osnovna raven znanja je primerna samo za diagnostično fleksibilno sigmoidoskopijo (v nadaljevanju: FS), ki se v Sloveniji ne opravlja.

- **Raven 1:** Odstranitev sprememb, manjših od 10 mm, pri fleksibilni sigmoidoskopiji. Utemeljitev: večje spremembe zahtevajo dodatno totalno kolonoskopijo in se odstranijo takrat, ko se bo opravljala kolonoskopija. Raven 1 je primerna za opravljanje FS, ki pa se v Sloveniji ne opravlja.
- **Raven 2:** Odstranitev nepolipoidnih sprememb, manjših od 25 mm, pod pogojem, da je dostop do spremembe dober. Vsak kolonoskopist mora imeti to raven znanja, vendar za potrebe Programa Svit ta raven ne zadostuje.
- **Raven 3:** Odstranitev vseh nepolipoidnih sprememb, manjših od 20 mm, ter večjih polipoidnih in sesilnih najdb. Pacienta lahko napotijo v terciarni center, če je dostop do spremembe tehnično zahteven. Vsak endoskopist, ki je udeležen v Programu Svit, mora imeti ekspertno znanje tretje ravni.
- **Raven 4:** Odstranitev zahtevnih sprememb, ki jih lahko zdravimo tudi po kirurški poti. Te spremembe se pri prvi kolonoskopiji ne odstranijo zaradi zamudnosti (časovne zahtevnosti) ali zato, ker je treba pacienta seznaniti z alternativno kirurško možnostjo zdravljenja. Ta raven ekspertnega znanja se zahteva za terciarne centre, pričakujemo pa jo le od majhnega števila endoskopistov. V tem primeru gre za mejne spremembe, endoskopske/kirurške, za katere se o načinu odstranitve zahteva privolitev pacienta na podlagi pojasnila.

Razlaga

Predpogoj za zanesljivo in varno kolonoskopijo je, da imajo endoskopisti, ki opravljajo kolonoskopije za potrebe Programa Svit (preiskovanci s pozitivnim testom na prikrito krvavitev v blatu naj bi imeli bolj kompleksno patologijo), ustrezno znanje in tehnične sposobnosti, da prepoznajo spremembo in jo na ustrezen način po endoskopski poti odstranijo ali pa takega pacienta napotijo v terciarno ustanovo z večjim ekspertnim znanjem (endoskopska mukozna resekcija – v nadaljevanju: EMR in endoskopska submukozna disekcija – ESD) ali k abdominalnemu kirurgu.

Za napako ali neustrezno ukrepanje endoskopista se šteje neuspešen poskus endoskopske odstranitve ali neustrezna napotitev na kirurško terapijo. Pri oceni kazalnika sta v pomoč foto- in videodokumentacija. Vse spremembe velikosti ≥ 20 mm, ki se med posegom odstranijo ali napotijo na odstranitev v drug center ali h kirurgu, je treba označiti z indijskim črnilom.

4.3.2.1 Odstranitev velikih polipov

Namen presejanja za raka debelega črevesa in danke je ugotoviti raka v zgodnjem stadiju in odstraniti predrakave spremembe dovolj zgodaj, da se bo tako znižala incidenca raka. Pri endoskopski odstranitvi velikih polipov je tveganje za zaplete večje. Pacienta je treba pred takim posegom še enkrat seznaniti z možnimi zapleti. Prehitra in tudi nepremišljena odločitev za odstranitev velikega polipa ima lahko poleg nevarnosti za zaplete za posledico tudi večje tveganje za poznejši razvoj raka. Po drugi strani napotitev pacienta z veliko benigno spremembo na kirurški poseg pomeni večje tveganje za nastanek

zapleta. V angleškem presejalnem programu niso imeli smrtnega izida zaradi krvavitve ali perforacije po endoskopski polipektomiji, smrti pa so bile zabeležene zaradi kirurške resekcije benignega polipa. V francoskem presejalnem programu je bilo le 10,0 % vseh benignih polipov odstranjenih s kirurškim posegom in ne z endoskopijo.¹ Svetuje se, da se pacienti, ki so bili obravnavani izven Programa Svit, po pozitivnem testu blata pri drugi, »nadaljevalni« kolonoskopiji registrirajo v Program Svit, da se dobijo podatki, potrebni za analizo uspešnosti in patologije programa. Pri odstranitvi velikih polipov se lahko pričakuje večje tveganje za pozno krvavitev, postpolipektomijski sindrom in perforacijo. V študiji, ki je obravnavala 174 pacientov, napotenih na resekcijo velikega polipa (povprečna velikost 30 mm), je do krvavitve kot poznega zapleta prišlo pri 3,7 % vseh posegov.²

4.3.2.2 Označevanje sumljivih malignih polipov in zgodnjih karcinomov

Mesto velikega polipa, za katerega se lahko domneva, da je že maligno spremenjen, in evidentnih manjših karcinomov se mora med endoskopijo označiti s trajnim barvanjem – tetoviranjem – z barvilom, kot je indijsko črnilo. Na ta način se ob kontrolni kolonoskopiji ali kirurškem posegu (laparoskopski posegi) taka sprememba lažje najde. Indijsko črnilo je označevalec, ki ga je treba razredčiti in sterilizirati. Danes so na voljo že pripravljene raztopine na oglju zasnovanih raztopin (Spot®). V preteklosti so se pojavljali pomisleki glede uporabe indijskega črnila zaradi možnih zapletov (mrzlica, bolečina v trebuhu in tvorjenje abscesov). Predhodno podminiranje s fiziološko raztopino ter vbrizganje barvila v nastali mehurček naj bi bilo varno.^{3,4} Možno je tudi alternativno označevanje s kovinskimi sponkami, vendar je zaradi svoje začasnosti primerno samo neposredno pred napotitvijo na kirurški poseg; sponke lahko namreč odpadejo že po 14 dneh.⁵

Program Svit je sprejel smernice, iz katerih jasno izhaja, katere ugotovljene spremembe se označujejo s tetoviranjem. Spremembo je treba s tetovažo označiti na vsaj dveh mestih nad njo (le če sprememba ne zapira svetline črevesa) in na dveh mestih pod njo. Tako je na antimezenterični strani debelega črevesa vidno vsaj eno mesto, kar zagotavlja, da bo resekcija spremembe zagotovo opravljena v zdravo tkivo.

Tveganje za raka narašča z velikostjo spremembe. Odstotek tveganja se približuje 10,0 % pri spremembah s premerom ≥ 20 mm. Zato se priporoča označevanje s tetoviranjem vseh sprememb s premerom ≥ 20 mm.

4.3.3 POTREBA PO SEDACIJI

Obstajajo trije možni načini organizacije/uporabe sedacije pri opravljanju endoskopskih pregledov spodnjih prebavil:

- redka uporaba sedacije,
- pogosta uporaba sedacije s pomočjo opiatov in benzodiazepinov,
- uporaba globoke sedacije s pomočjo propofola in splošne anestezije pri večini pacientov.

Takšni zelo različni načini organizacije/uporabe govorijo za to, da dejansko ni idealnega pristopa, obenem pa je treba poudariti, da je pri uvajanju sedacije v presejalni program treba upoštevati različne zgodovinske in kulturološke razlike znotraj evropskega prostora. Pri analizi prednosti in pomanjkljivosti sedacije pri kolonoskopiji noben pristop nima jasne prednosti. Sedacija omogoča visoko raven zadovoljstva tako zdravnika kot tudi preiskovane osebe, obenem pa nizko tveganje za resne zaplete pri uporabi vseh zdravil, ki so trenutno na voljo za te namene.⁶

Tveganje za neželene srčno-pljučne zaplete je majhno pri tistih, ki niso sedirani.⁷⁻¹⁰ Zato je manj potrebe po opremi za spremljanje življenjskih funkcij in ni potrebe po prebujevalnici, če se sedacija ne izvaja. Iz tega razloga se posegi brez sedacije lahko opravljajo v dislociranih enotah in je cena takega posega lahko tudi nižja. Če pa se sedacija ne nudi, obstaja možnost, da bo odstotek totalnih kolonoskopij nižji in da bo preiskava za pacienta zaradi bolečnosti bolj neprijetna. To seveda lahko vpliva na sprejemanje kolonoskopije pri preiskovancih.

Način in protokol uporabe sedacije pri kolonoskopiji se sprejemata skladno z veljavnimi nacionalnimi in evropskimi smernicami. Upoštevati se morajo zgodovinski kontekst, vpliv na bodoče odločitve, ki izhajajo iz pacientove predhodne izkušnje, in ne nazadnje tudi cena.

4.3.4 ŽELJE PACIENTOV, UDELEŽENIH V PROGRAMU SVIT

Pacienti si na splošno želijo, da se zdravstvena dejavnost izvaja v bližini njihovega bivališča, saj je tako bolj dostopna. Če je endoskopska presejalna enota bolj dostopna populaciji, ki ji je namenjena, bo dosežena tudi večja odzivnost na preiskavo. V nasprotju s »splošno« ravno znanja endoskopista se 4. raven znanja, ko je treba odstranjevati spremembe z visokim tveganjem, po navadi lahko načrtuje regijsko oziroma v večjih bolnišničnih centrih. V Sloveniji se kolonoskopije za potrebe Programa Svit opravljajo ambulantno tudi v dislociranih enotah izven bolnišnic, vendar je ob tem treba poudariti pomen ustrezne opremljenosti centra in ekspertnega znanja izvajalcev, kar vsekakor ima prednost pred dostopnostjo.

4.3.5 MOŽNI NEUGODNI IN NEŽELENI VPLIVI NA OBSTOJEČO ENDOSKOPSKO MREŽO IN STORITVE, KI SE ŽE IZVAJAJO ZA POTREBE SIMPTOMATSKIH PACIENTOV

Nenačrtovano uvajanje presejalne endoskopije povzroča dodatne zahteve in obremenitve, kar lahko vpliva na čakalne dobe za simptomatske paciente. Naloga Programa Svit je zato ne samo načrtovanje, temveč tudi sprotno ocenjevanje vpliva presejalnih kolonoskopij na čakalne sezname simptomatskih pacientov. Če pride do večjega odstopanja, mora Program Svit opozoriti MZ, da po potrebi zagotovi ustrezne nove kapacitete, da bi se izognili podaljšanju čakalnih vrst simptomatskih pacientov.

4.3.6 INFRASTRUKTURA IN UČINKOVITOST

Infrastruktura, ki se zahteva za centre, ki izvajajo kolonoskopije za potrebe Programa Svit, mora omogočiti oskrbo velikega števila domnevno zdravih oseb. Tak center potrebuje učinkovito naročniško službo in učinkovito izvajanje načrtovanega poteka dogodkov po posegu, ne da bi to negativno vplivalo na zadovoljstvo pacientov. Iz tega razloga je smiselno osebe, ki se vključujejo v presejalni program, ločiti od rednega izvajanja programa kolonoskopij in kolonoskopij, ki se opravljajo zaradi sledenja. Infrastruktura mora imeti prostore za oceno pacientov pred posegom in po njem in ti prostori morajo biti načrtovani tako, da omogočijo dober pretok in posledično čim večjo učinkovitost.

4.3.7 ZMOŽNOSTI IN SPOSOBNOSTI ENDOSKOPISTA IN DRUGEGA ENDOSKOPSKEGA OSEBJA

Endoskopist in sodelavci, ki izvajajo presejalne kolonoskopije, morajo biti sposobni opravljati visokokakovostne posege, povezane s kolonoskopijo. Osnovna zahteva pri zagotavljanju kakovosti je, da se vsi v presejalni program uvrščeni endoskopisti in endoskopski centri redno udeležujejo teoretičnih in praktičnih programov za izboljšanje kakovosti, ki se organizirajo v Programu Svit, vključno z individualnim spremljanjem kazalnikov kakovosti in varnosti.

4.3.8 SPREMLJAJOČA PODPORNNA SLUŽBA

Le v redkih primerih bo po kolonoskopiji, ki se opravlja ambulantno, zaradi nadaljnje obravnave potrebna takojšnja premestitev v bolnišnico, z možnostjo stacionarnega zdravljenja in vso nujno medicinsko pomočjo. Endoskopske enote, ki so bolj oddaljene od bolnišnice z urgentno enoto, morajo obvezno imeti natančno izdelan načrt ukrepanja, ki bo omogočil učinkovito vzdrževanje vitalnih funkcij ter hitro in varno premestitev ogroženega pacienta v najbližjo bolnišnico, kjer sta na voljo ustrezna kirurška služba in intenzivna terapija. Toliko bolj to velja za centre, kjer se opravljajo kolonoskopije po predhodnem, v presejalnem programu pozitivnem izvidu testa na prikrito krvavitev v blatu in kjer je pričakovati terapevtske posege za odstranitev tudi bolj zahtevnih sprememb. Na tej osnovi se priporoča, da naj bi vsaka endoskopska enota, ne glede na okvir, v katerem deluje, izdelala oceno tveganja in uredila vse potrebno, da bi se ustrezno in pravočasno odzvala na nujne dogodke.

4.3.9 ZAKLJUČEK

Zaradi izboljšanja pacientovega počutja in po možnosti zmanjšanja stroškov zdravstvene oskrbe se lahko presejalne kolonoskopije opravljajo tudi izven običajnih bolnišničnih okolij.

V Sloveniji je bila sprejeta odločitev, da je presejalne kolonoskopije kljub večjemu tveganju možno opravljati tudi izven bolnišnic, vendar le pod pogojem, da se striktno upoštevajo sprejeta priporočila in da se v primeru zapletov upošteva predhodno natančno izdelan akcijski načrt.

4.4 NADZOR IN IZBOLJŠANJE KAKOVOSTI

V endoskopski enoti se nadzorujejo ključni kazalniki, da bi se na ta način zagotovila visoko kakovostna in varna endoskopija in tudi ugotovila področja, kjer so potrebne izboljšave. V tej povezavi se uporabljata dva termina: nadzorovani rezultati in kazalniki kakovosti. Nadzorovani rezultati se nanašajo na izid, ki je izmerljiv, čeprav ni podkrepjen z dokazi. Kazalnik kakovosti je izid, za katerega obstajajo zadostni dokazi, da se ga lahko priporoča kot standard.

Pričakovati je, da bodo nekateri nadzorovani rezultati v prihodnosti podprti z novimi in izboljšanimi dokazi in da bodo postali kazalniki kakovosti. Sčasoma se bo z izboljšanjem standardov dodatno dvignila raven standardnih kazalnikov kakovosti.

Priporoča se, da imajo vsi presejalni programi izdelan način spremljanja, nadzora in pregleda ključnih parametrov rezultatov in kazalnikov kakovosti na naslednjih področjih:

- kakovost,
- varnost,
- povratna informacija od pacientov.

4.5 OBRAVNAVA PACIENTA PRED POSEGOM

Poglavje 4.5 opisuje obravnavo pacienta od trenutka, ko je povabljen na kolonoskopijo, do pričetka kolonoskopije. Glavni namen priprave na gastrointestinalno endoskopijo je ustvariti pogoje, ki bodo omogočili, da bo preiskava opravljena natančno, kompletno in da jo bo pacient čim lažje prenesel. K optimalni preiskavi pomembno pripomore prepričljiv pristop z ustrezno razlago preiskovalca (endoskopista) in sodelavcev ter pomirjen in ustrezno poučen pacient. Na ta način se bosta zmanjšali obolevnost in smrtnost, upadlo bo število pritožb in ne nazadnje se bodo zmanjšali tudi stroški.

4.5.1 INFORMACIJA ZA PACIENTA IN OZAVEŠČENA PRIVOLITEV

Osebam, pri katerih se na osnovi pozitivnega presejalnega testa na prikrito krvavitev v blatu odločimo za kolonoskopijo, je treba nuditi informacije, povezane z endoskopskim posegom; vsebovale naj bi odgovore na to, zakaj je kolonoskopija potrebna in kaj poseg zajema, kakšna je priprava na poseg in katera so tveganja, ki so povezana s posegom. Pacientu je treba povedati, kaj lahko pričakuje po posegu (vključno z navodili in s kontakti v primeru ukrepanja ob zapletih), in mu opisati načrt dejavnosti po posegu. Treba ga je informirati o možnosti sedacije in o tem, kako lahko sedacija vpliva na dožemanje po posegu, vključno s prepovedmi pri potovanju domov. Proces pridobivanja ozaveščenega pristanka zajema informiranje pacienta o posegu ter njegovih potencialnih koristih, tveganju in možnih posledicah. Ozaveščena privolitev na endoskopski poseg se prične s svetovanjem in priporočilom, naj pacient opravi preiskavo,

in konča takrat, ko se preiskava konča in je pacient odpuščen iz endoskopske enote. Oseba mora imeti priložnost, da prekliče privolitev v katerem koli delu preiskave. Dobra klinična praksa pomeni, da ima endoskopski center izdelana način in pristop, kako od pacienta pridobiti ozaveščeno privolitev, vključno z možnostjo preklica privolitve neposredno pred preiskavo ali kadar koli med njenim potekom.

Pacienta je treba pred kolonoskopijo:

- poučiti o jemanju rednih zdravil, vključno z antiagregacijskimi in antikoagulantnimi zdravili;
- opozoriti na prebolele in kronične bolezni;
- poučiti o koristnosti preiskave;
- poučiti o pripravah na preiskavo (vključno s črevesno pripravo);
- poučiti o naravi posega in o tem, kaj ta vsebuje;
- poučiti o možnih neželenih zapletih, vključno z neugodjem in tveganji;
- poučiti o podpori in negi po posegu, predvsem takrat, ko se preiskava opravi v sedaciji;
- opozoriti, da po sedaciji ne sme voziti in se odločati o pomembnih zadevah.

Namen predhodne ocene je ugotoviti dejavnike, ki bi lahko vplivali na izid posega, kot sta antikoagulantno zdravljenje in splošno zdravstveno stanje. S predhodno oceno se zagotovi, da pacient dobro razume namen in potek črevesne priprave in da dobi ustrezne odgovore na vprašanja, če jih ima. Pri predhodni oceni je Program Svit pomembno vlogo dodelil osebnemu izbranemu zdravniku.

Način predhodne ocene bo odvisen od tega, ali je pacient v preteklosti že prišel v stik z endoskopskim zdravstvenim osebjem. Če takega stika ni imel, se svetuje, da se endoskopsko zdravstveno osebje s pacientom pogovori že nekaj dni pred načrtovanim posegom, najpozneje pa pred pričetkom črevesne priprave. Tako se bo pacient lahko prenaročil, če bo imel pomisleke glede varnosti med posegom ali če jemlje antikoagulantna zdravila, kot je varfarin. Na ta način bo na voljo dovolj časa, da bo učinek antikoagulantne terapije po prekinitvi tudi izzvenel. Dokazi, ki so na voljo,¹¹⁻¹⁶ govorijo v prid potrebe po ugotovitvi morebitnih oteževalnih dejavnikov, ki so povezani s pacientom in lahko prispevajo k pogostejšim zapletom, daljšemu trajanju preiskave in večjemu odstotku nepopolnih preiskav. Sem sodijo:

- zdravljenje z antikogulanti, npr. varfarinom,
- anatomija (ženske),
- pacientova starost,
- predhodni kirurški posegi,
- indeks telesne mase (ITM),
- divertikuloza debelega črevesa,
- pacientov status ASA,
- prisotnost dejavnikov tveganja za endokarditis.

Na dan opravljanja posega sta potrebna kratek pregled predhodno zbranih informacij in ocena pacientovega kardiorespiratornega stanja. Predlaga se, da imajo vsi endoskopski centri izdelan sistem predhodne pacientove ocene, vključno z minimalno količino podatkov, ki so pomembni za poseg. Obstajati mora utečen postopek za izpis ustrezne medicinske dokumentacije.

4.5.2 USTREZNOST PREGLEDNOSTI PO ČREVESNI PRIPRAVI

Predpogoj za kakovostno kolonoskopijo je ustrezna priprava debelega črevesa. Preglednost mora biti dobra in je pomemben dejavnik pri odločitvi o napotitvi na kontrolno kolonoskopijo. Izoosmotski pripravki, izdelani na osnovi PEG, predvsem novejša zdravila z vsebnostjo PEG, askorbinske kisline in elektrolitov, naj bi bili danes standard za pripravo na poseg. Uporabljeni način priprave mora biti dokumentiran z oceno od odličen do nezadosten. Za oceni dober ali slab služi velikost polipa, ki ga je še mogoče videti: < 5 mm pomeni dobro in > 5 mm pomeni nezadostno oceno.¹⁷

Trenutno veljavna priporočila glede časovnih intervalov spremljanja pacientov po kolonoskopiji upoštevajo optimalno črevesno pripravo. V primeru slabše preglednosti je kontrolo treba opraviti prej, koliko prej, pa je prepuščeno individualni odločitvi posameznega endoskopista.¹⁸ Ustrezni študijski podatki o vplivu različnih režimov in vrst pripravkov so za zdaj pomanjkljivi.

V eni od novejših raziskav, ki je bila opravljena v Univerzitetnem medicinskem centru Columbia v New Yorku, sta bili kakovost in ustreznost črevesne priprave dve leti ocenjevani pri 12.787 kolonoskopiranih pacientih. Ugotovljeno je bilo, da je bila pri 24,0 % pacientov oziroma 3.000 osebah, zajetih v tej raziskavi, preglednost ocenjena kot slaba. Od teh jih je zaradi neustrezne priprave 17,0 % kolonoskopijo ponovilo v treh letih. Pri ponovni kolonoskopiji (tokrat ustrezno pripravljenih pacientov) so ugotovili 198 prekanceroznih polipov, kar predstavlja 42,0-odstotno stopnjo spregledanosti. Pri kolonoskopijah, ki so bile ponovljene po manj kot 1 letu, je bila stopnja spregledanosti za adenome 35,0 % in za napredovale adenome 36,0 %. Iz teh ugotovitev izhaja, da je zanesljivost kolonoskopije odvisna od tehnike, vključno s črevesno pripravo.¹⁹

V Programu Svit se od samega pričetka izvajanja državnega presejalnega programa uporablja 2 litra mineralne vode Donat Mg® in 2 litra zdravila, ki vsebuje PEG, različne elektrolite in askorbinsko kislino (Moviprep®). Zdravilo se je izkazalo za zelo učinkovito in varno, obenem pa ga večina pacientov dobro prenaša. Naši rezultati so za 15,0 % boljši kot v primerljivih raziskavah, v katerih so uporabljali le omenjeno zdravilo z vsebnostjo PEG, različnih elektrolitov in askorbinske kisline.²⁰

Priporoča se kontinuirano spremljanje učinka priprave. Tudi v okviru Programa Svit se redno spremlja čistost črevesa pred kolonoskopijo, saj je to eden od pomembnih kazalnikov kakovosti programa. Pri analizi 14.287 kolonoskopij je bila odlična čistost ob pripravi pacientov z mineralno vodo z večjo vsebnostjo magnezija ter zdravilom, ki vsebuje PEG, različne elektrolite in askorbinsko kislino, ugotovljena v 82,6 % primerov, dobra čistost (možnost ugotovitve polipa < 5 mm) v 13,6 %, umazano, slabo pregledno črevo (možnost ugotovitve polipa > 5 mm) v 3,2 % in slaba čistost črevesa (potrebna ponovitev kolonoskopije) le v 0,6 % primerov.

Zdravilo z vsebnostjo PEG, različnih elektrolitov in askorbinske kisline je v slovenskih lekarnah dosegljivo in dostopno ciljnemu prebivalstvu. Priložena so mu enostavna in razumljiva navodila.

4.5.3 NAROČANJE NA PREISKAVO IN MOŽNOST IZBIRE IZVAJALCA

V okviru Programa Svit, slovenskega programa za presejanje in zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb ter raka debelega črevesa in danke, je vzpostavljeno centralno naročanje pacientov s pozitivnim testom na prikrito krvavitev v blatu na kolonoskopijo. Pred načrtovano kolonoskopijo je pacient usmerjen k osebni zdravniku. O pozitivnem testu pacienta je zdravnik obveščen. Če se preiskovanec v nekaj dneh ne oglasi pri osebni zdravniku, se priporoča, da ga ta zdravnik spodbudi k nadaljevanju diagnostike in terapije. Preiskovanec oziroma njegov zdravnik se za kraj in datum izvedbe kolonoskopije dogovorita s Centrom Svit. Če pacient za ambulantno kolonoskopijo ni zdravstveno sposoben, je mogoče preiskavo opraviti tudi tako, da je sprejet v bolnišnico, kjer opravi čiščenje, in lahko po preiskavi tudi ostane na opazovanju. Indikacijo za bolnišnično čiščenje črevesa in izvedbo kolonoskopije opredeli pacientov osebni izbrani zdravnik, ki se o tem po potrebi posvetuje s specialistom pooblaščenega centra. Vključeni presejalni kolonoskopski centri so razporejeni mrežno in so dostopni po vsej Sloveniji. Z informacijskim sistemom Programa Svit so ob uporabi varnostnih protokolov zaščite osebnih podatkov povezani akreditirani histopatološki laboratoriji, s katerimi po opravljenih histopatoloških preiskavah poteka izmenjava odvzetih tkiv in izvidov. Naročanje na preiskavo mora biti zanesljivo in natančno, da bi se na ta način izognili poznim odpovedim in neprihajanju v naročenem terminu. Da bi povečali zanesljivost prihoda na preiskavo, je pacientu treba dati možnost, da si izbere primeren čas preiskave.

4.5.4 NAČRTOVANI ČAS PREISKAVE

Časovno ustrezno naročanje ni tako pomembno pri testu blata, kot je takrat, ko je treba opraviti kolonoskopijo po pozitivnem testu na prikrito krvavitev v blatu. Odložena preiskava v tem primeru ne bo vplivala na razvoj bolezni, povzroča pa pri presejani osebi nepotreben strah. Da bi zagotovili, da pri preiskovancu ne povzročimo dodatnega strahu, se priporoča, naj se kolonoskopija opravi v razumnem času, vendar ne pozneje kot v 1 mesecu (31 koledarskih dneh) od napotitve na preiskavo (sprejemljivo > 90 % in željeno > 95 %).

4.5.5 OKOLJE

Okolje mora prispevati k dobri izkušnji in učinkoviti obravnavi. Moralo bi nuditi ustrezno udobje, omogočiti zasebnost, obenem pa bi moral biti na voljo prostor za osebni pogovor z presejano osebo in njenimi sorodniki. Sprejemnica in ambulanta za opravljanje kliničnega pregleda naj bi bili ločeni od prostorov, kjer pacienti okrevaljo po posegu.

Številni podatki potrjujejo, da prihaja med kolonoskopskim pregledom do nedopustnega spregledovanja neoplazem, tudi raka. Stopnja zgrešenih in spregledanih sprememb se med endoskopisti razlikuje, kar govori v prid temu, da je skrben in natančen pregled, ob uporabi ustrezne kolonoskopske tehnike, ključnega pomena za zagotavljanje kakovostne kolonoskopije, ki bo preprečila, da bi se rak debelega črevesa spregledal.

Endoskopist mora imeti tehnično znanje in ustrezno sposobnost presoje pri ugotavljanju in odstranjevanju bolezenskih sprememb debelega črevesa in danke. Kolonoskopija mora biti hitra, varna in čim manj neprijetna, z ustreznim časom za pregledovanje ter varno odstranitev in izvlek odstranjenih sprememb za poznejši histopatološki pregled. Med pregledom naj bi endoskopist ugotovil vse bolezenske spremembe, jih ustrezno ocenil in se odločil, kako bo ukrepal. Šele potem, če je tako primerno, bo varno opravil poseg in izvlekel vse neoplastične spremembe.

Zagotavljanje tako visoko kakovostne in varne kolonoskopije zahteva timski pristop in ustrezno opremljenost endoskopske enote. Negovalno osebje mora poskrbeti, da bo pacientu udobno, kar bo po drugi strani omogočilo endoskopistu, da se v celoti posveti izvedbi posega. Endoskopske sestre prispevajo tudi tehnično podporo pri pravilnem delovanju endoskopske opreme in podporo pri izvajanju terapevtskih posegov, kot je to npr. polipektomija. Oboji, tako endoskopisti kot endoskopske sestre, morajo redno analizirati svoje izvajanje posegov, po možnosti skupaj s patologi in kirurgi, da bi se na ta način optimalno izboljšal izid za paciente.

Kakovostna in varna kolonoskopija je odvisna tudi od ustreznega vzdrževanja in rednega servisiranja opreme in sprotne nabave pripomočkov za tisti obseg in vrsto posegov, ki se izvajajo v endoskopski enoti. Na voljo morajo biti pripomočki za reševanje zapletov pri odstranitvi sprememb z visokim tveganjem, kot sta krvavitev in v nekaterih primerih perforacija. Endoskopska oprema je draga in je zaradi pogoste uporabe precej obremenjena. Pomembno je, da opremo vzdržuje kompetentno osebje. Vzdrževanje in popravilo starih instrumentov je včasih dražje od nabave novih instrumentov.

Osebje v endoskopski enoti deluje kot tim. Čeprav je res, da je endoskopist glavna oseba v endoskopski enoti, sta uspeh in varnost v veliki meri odvisna od asistenta, po navadi izkušene glavne endoskopske sestre. Glavna endoskopska sestra je v endoskopski enoti večino časa njenega obratovanja, osebje, pacienti in sorodniki pa imajo več stika z njo kot s katerokoli drugo osebo. Natančne zadolžitve glavne endoskopske sestre bodo odvisne od velikosti enote in števila medicinskih sester, administratorok in drugega pomožnega osebja. V manjši enoti ima endoskopska sestra več vlog. Primarna vloga medicinske sestre v endoskopski enoti je spremljanje in varovanje pacientov med posegom in po njem ter zagotavljanje najvišjih tehničnih in higienskih standardov.

Zaradi dopustov, strokovnega izpopolnjevanja ali bolezni naj bi vsaka enota imela vsaj dve, po možnosti pa tri (enote z večjim in zahtevnejšim endoskopskim programom) usposobljene endoskopske sestre,

ki bi bile vse sposobne za krajši ali daljši čas prevzeti vlogo glavne sestre. Na posamezno endoskopsko enoto naj bi bili v času, ko se izvajajo zahtevni in terapevtski posegi, razporejeni dve medicinski sestri (ena »tehnična« in ena »bolniška«). Za recepcijo in nadzor pacientov po posegu ter čiščenje in dezinfekcijo instrumentov naj bi bile zadolžene dodatne medicinske sestre ali drugo usposobljeno medicinsko osebje.

4.6.1 ČIŠČENJE, DEZINFEKCIJA IN REPROCESIRANJE (POSTOPKI PRED PONOVO UPORABO) INSTRUMENTOV, OPREME IN DELOVNIH PRIPOMOČKOV V GASTROINTESTINALNI ENDOSKOPIJI

Proces dezinfekcije mora biti neoporečen, sproten in učinkovit. Priporočila, ki se nanašajo na čiščenje in dezinfekcijo endoskopov in endoskopskih pripomočkov, sta pripravili Evropsko združenje za gastrointestinalno endoskopijo (European Society of Gastroentero-intestinal Endoscopy, v nadaljevanju: ESGE) in Evropsko združenje medicinskih sester in pomožnega osebja v gastroenterologiji in endoskopiji (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, v nadaljevanju: ESGENA).²¹

Priporočljivo je, da se dezinfekcija in procesiranje izvajata skladno z državnimi in evropskimi priporočili, zasnovanimi na objavljenih priporočilih in standardih, nadzirati pa ju je treba skladno z definiranimi kazalniki. Protokol (način) dezinfekcije mora biti vedno dostopen in redno posodabljan.

Ustrezno reprocesiranje fleksibilnih endoskopov in endoskopskih pripomočkov je sestavni in bistveni del pri zagotavljanju kakovosti in varnosti v gastrointestinalni endoskopiji.

Od leta 1993 sta delovni telesi pri ESGE in ESGENA izdali številna priporočila, ki se nanašajo na higieno in kontrolo okužb v endoskopiji. Vsa so združena v trenutno veljavnih in obnovljenih priporočilih, ki so pripravljena v soglasju med endoskopisti, mikrobiologi, higieniki, endoskopskim osebjem in predstavniki biomedicinske industrije ter imajo namen določiti standarde, ki bodo kombinacija vseh do sedaj objavljenih priporočil, smernic in tehničnih opozoril:

- smernic ESGE in ESGENA za vrednotenje procesa in rutinskega testiranja pri reprocesiranju endoskopov in avtomatskih pralnih dezinfektorjev, skladno z Evropskim standardom EN ISO 15883, poglavja 1, 4 in 5.
- smernic ESGE in ESGENA za zagotavljanje kakovosti pri reprocesiranju: sledenje in mikrobiološko testiranje v endoskopiji.

Poleg državne zakonodaje, ki je veljavna v Sloveniji, je treba pri zagotavljanju kakovosti ter obravnavanju higiene in kontrole okužb v endoskopiji upoštevati tudi ti dve evropski priporočili.

Oboje je bilo izhodišče tudi pri načrtovanju in določitvi ravni kakovosti v Državnem programu presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke – Programu Svit. Pri tem kazalniku, ki je sestavni del strukturnega nadzora, se je določil standard, ki se ga je treba držati pred vsakim posameznim posegom in v vseh endoskopskih enotah, vključenih v Program Svit, ne glede na to, ali se poseg izvaja v bolnišnici, ambulanti ali v zasebni praksi. Tako kot imajo evropska priporočila namen

podpreti razvoj in doseganje standardov pri čiščenju in dezinfekciji v posameznih državah članicah, je bil tudi naš namen zagotoviti enotno raven pri tem kazalniku kakovosti za celotno državo.

Pri oceni in nadzoru dezinfekcije in reprocesiranja so trenutno na voljo rutinsko in redno vzdrževanje opreme ter redne mikrobiološke kontrole. Pri tem je treba zagotoviti preglednost poteka reprocesiranja, zgodnje ugotavljanje pomanjkljivosti in napak v poteku procesa, uporabo dokazano uspešnih testnih metod ter referenčni in dokazani prag zaznavanja odstopanj od normalnega. Omogočiti je treba nenehno sledljivost tako dezinfekcije oseb, ki so bile udeležene v postopkih pred ponovno uporabo instrumentov, kot tudi avtomatske strojne dezinfekcije, ki ima nedvomno prednost pred ročno dezinfekcijo. Vse to mora biti integrirano v informacijski sistem, skupaj s podatki o preverjanju ustreznosti raztopine za dezinfekcijo, podatki o rednem vzdrževanju in testiranju avtomatskih strojev za dezinfekcijo in podatki o rednih bakterioloških kontrolah za potrditev ustreznosti dezinfekcije vsaj enkrat na vsake tri mesece.

4.6.2 OPREMA – TEHNOLOGIJA ZA IZBOLJŠANJE IZVAJANJA KOLONOSKOPIJE IN PRIPOMOČKI

Različne tehnološke rešitve pri izdelavi kolonoskopov lahko pripomorejo k večjemu odstotku doseganja totalne kolonoskopije in izboljšajo pacientovo počutje. Gre za instrumente z regulacijo trdote, sledenje z magneti in uporabo tehnike z vodilno žico. Le uporaba instrumentov z možnostjo prilagajanja različne trdote se je v nekaterih študijah pokazala za učinkovito pri doseganju večjega odstotka totalnih kolonoskopij in manjših bolečin, ki jih med kolonoskopijo zaznavajo pacienti.

Endoskopski pripomočki se uporabljajo za odvzem vzorcev, resekcijo neoplastičnih sprememb, odstranitvev tujkov, poudarjanje slike oziroma površine spremembe, injiciranje, hemostazo, dilatacijo in stentiranje. Težiti je treba k temu, da se uporabljajo endoskopski pripomočki za enkratno uporabo.

Rutinsko je treba voditi evidenco o tipu in modelu kolonoskopa, ki smo ga uporabili, o tem, kje in kdaj smo ga uporabili, ter o številu opravljenih preiskav na instrument. Prav tako je treba registrirati vse vrste okvar in popravil, saj bi lahko kazali na neustreznost vzdrževanja in uporabe endoskopske opreme. Ocenjeno je, da se potrebuje en koloskop na 350 preiskav na leto.

4.6.3 OPREMA – TEHNIKE IN TEHNOLOGIJE ZA IZBOLJŠANJE ODKRIVANJA (DETEKCIJE), UGOTAVLJANJE ZNAČILNOSTI IN ODSTRANJEVANJE SPREMOMB Z VISOKIM TVEGANJEM

Tehnologije in tehnike, ki izboljšajo endoskopsko sliko, lahko izboljšajo obravnavo najdenih visoko rizičnih sprememb na tri načine:

Lahko izboljšajo odkrivanje sprememb. To je dodana vrednost samo takrat, ko so spremembe biološko pomembne; ugotavljanje biološko nepomembnih sprememb bo samo povzročalo dodatno delo in povečalo tveganje.

Lahko izboljšajo lociranje robov sprememb in na ta način endoskopistu zagotovijo boljšo oceno o completeness odstranitve.

Lahko pripomorejo k oceni narave spremembe, kar lahko vpliva na odločitev o njeni odstranitvi. Ta vidik je pomemben zato, ker je včasih bolje, da se sprememba ne odstrani zaradi tveganja, če že gre za maligno spremembo. Alternativno lahko endoskopist varno pusti polip in opusti polipektomijo, na primer pri majhnem hiperplastičnem polipu, kar omogoča prihranek časa in obenem zmanjša tveganje za zaplete po polipektomiji.

Pravzaprav obstajata pri kolonoskopiji dva načina za izboljšanje oziroma poudarjanje slike ter s tem za boljše odkrivanje in karakterizacijo sprememb: klasično barvanje ali kromoendoskopija in elektronsko barvanje.

4.6.3.1 Kromoendoskopija

Razširjena aplikacija barvila v svetlino debelega črevesa (pankromoendoskopija) izboljša odkrivanje majhnih sprememb.²² Po drugi strani je pankromoendoskopija zamudna in mogoče dodatno ugotovljene spremembe sploh niso pomembne.²³ Avtorji nedavne Cochranove analize so zaključili, da je pri kolonoskopiji selektivna uporaba barvila pri sumljivih spremembah (selektivna kromoendoskopija) bolj primerna.

Tak pristop se sklada z zaključki najnovejših mednarodnih delavnic, na katerih so obravnavali vlogo nepolipoidnih sprememb pri nastanku raka debelega črevesa in danke. Endoskopist mora namreč biti izurjen, da lahko ugotovi še tako subtilne spremembe v sluznici in na njej, še posebej spremembe v barvi, vaskularizaciji in morfologiji. Šele potem lahko take sumljive spremembe z dodatnim barvanjem tudi dodatno opredeli. Majhna območja, pokrita s sluzjo, je po navadi treba najprej sprati z vodo, najbolje z vodno črpalko, kar še posebej velja za desno polovico debelega črevesa.²⁴

Pri oceni histologije ugotovljene spremembe se je selektivna kromoendoskopija z barvanjem najdb izkazala za boljšo kot samo svetlobna kolonoskopija.²⁵ Pri diagnozi neoplastičnih polipov debelega črevesa je kromoendoskopija s povečavo bolj učinkovita kot standardna kromoendoskopija.²⁶ Ekspertno mnenje govori v prid temu, da selektivna kromoendoskopija izboljša:

- oceno spremembe in njenih meja glede okolice,
- odstranitev spremembe in rezidualnega tkiva,
- kolonoskopijo pri pacientih s kronično vnetno črevesno boleznijo,
- kolonoskopijo pri družinskih dednih sindromih, kot je dedni nepolipozni kolorektalni karcinom (angl. hereditary nonpolyposis colorectal cancer).

To pomeni, da za ugotavljanje in oceno večine polipoidnih in nepolipoidnih sprememb zadostujeta uporaba fleksibilnega HD-videoendoskopa (videoendoskop visoke ločljivosti) in možnost selektivnega barvanja. Svetuje se, da se vse ugotovljene spremembe, z izjemo res majhnih, predhodno podminirajo s fiziološko ali koloidno raztopino in da se na ta način izvede varna endoskopska odstranitev (EMR). Spremembe, ki se ne privzdignejo, se ne smejo odstranjevati zaradi verjetnosti, da so maligne in bi njihova odstranitev lahko povzročila perforacijo.

4.6.3.2 Tehnologije za izboljšanje endoskopske slike

Obstajajo nasprotujoča si dejstva glede uporabnosti in potenciala Narrow Band Imaging® (NBI), Fuji Intelligent Chromo Endoscopy®, Pentax Medical i-Scan® in drugih tehnik za elektronsko obdelavo slike, ki jo po navadi označujemo kot virtualna kromoendoskopija in nam služi za boljše in lažje odkrivanje in karakterizacijo sprememb z visokim tveganjem. Ena izmed študij je pokazala večjo stopnjo ugotavljanja drobnih adenomov.²⁷ Ni pa bilo razlik med stopnjo ugotavljanja adenomov (v nadaljevanju: ADR) z uporabo NBI ali uporabo samo bele svetlobe, kar so pokazale druge študije.²⁸⁻³²

Uporaba avtofluorescence je prispevala k večjemu ADR v primerjavi s konvencionalno endoskopijo, vendar v glavnem na račun detekcije majhnih adenomov.^{33, 34}

Študije, ki so primerjale uporabo videoendoskopov visoke ločljivosti z uporabo klasičnih videoendoskopov, niso pokazale večjega ADR ali večje stopnje ugotavljanja hiperplastičnih polipov pri uporabi kolonoskopov visoke ločljivosti.³⁵⁻³⁷

Rezultati študij so pokazali večjo diagnostično natančnost kolonoskopije NBI v primerjavi s standardno kolonoskopijo pri ločevanju neoplastičnih sprememb od neneoplastičnih.^{38, 39} Nedavno opravljena Cochranova analiza kromoendoskopije govori v prid temu, da naj bi virtualna kromoendoskopija postala zlati standard za izboljšanje ugotavljanja sprememb debelega črevesa in danke zaradi manj zamudnega postopka v primerjavi s kromoendoskopijo. Neka študija, izpeljana na 99 pacientih, je pokazala pomembne razlike med tema dvema metodama pri ločevanju neoplastičnih sprememb od neneoplastičnih.⁴⁰ Potrebne so dodatne študije, ki bodo primerjale NBI z drugimi oblikami kromoendoskopije.

Potrebni so dodatne izkušnje in dokazi o učinkovitosti, koristnosti in možnih neželenih učinkih kot tudi podatki o cenovni učinkovitosti, preden lahko priporočimo širšo uporabo novih tehnologij za redno klinično uporabo. Predvsem v luči presejanja, kjer obstaja potreba po izboljšanju ugotavljanja in diagnosticiranja, lahko uvajanje novih tehnologij spremlja zmanjšanje nedopustnega znižanja specifičnosti ali pa nesorazmernega dviga stroškov, in sicer tako pri uporabi človeških kot tudi finančnih virov.

Glede na zgoraj navedeno se priporoča:

- da se priprava in vzdrževanje opreme in endoskopov v endoskopski enoti izvajata skrbno, upoštevajoč državne in evropske smernice, ki vsebujejo sprejeta in objavljena priporočila in standarde;
- da se pri presejanju za raka debelega črevesa in danke uporabljajo fleksibilni videoendoskopi z možnostjo uporabe barvanja predhodno ugotovljenih sprememb;
- da število endoskopov in količina endoskopskih pripomočkov in potrošnega materiala zadošča potrebam po maksimalni učinkovitosti ter ustreznem pretoku pacientov brez nepotrebnih zamud;
- da je v endoskopski enoti na voljo ustrezna zaloga endoskopskih pripomočkov in potrošnega materiala, potrebnih za izvajanje posegov znotraj enote;
- da je uporaba pripomočkov za ponovno uporabo v skladu z državnimi priporočili;
- da je na voljo ustrezno vzdrževana oprema za reanimacijo (oživljanje) v endoskopirnici in prostoru za okrevanje;
- da vzdrževanje opreme izvaja usposobljeno osebje;
- da se redno preverja delovanje in stanje vseh endoskopov, skladno s priporočili proizvajalca ter ustreznimi državnimi in evropskimi priporočili;
- da so rezultati pregledov v endoskopski enoti ves čas na voljo.

Endoskopske tehnike za lažjo izvedbo totalne kolonoskopije: imerzija z vodo v nekaterih primerih olajša tehnično izvedbo preiskave, predvsem pa se esasti del debelega črevesa (sigma), ko ga napolnimo z vodo, izravna v levi spodnji kvadrant trebuha, medtem ko je pacient na levem boku; s tem se omogoči lažje napredovanje instrumenta. V nasprotju s tem zrak premakne sigmo navzgor in proti sredini trebuha, kar še dodatno poudari ostri kot, ki ga je treba premagati. Prav tako je uporaba prozorne kape na konici instrumenta obetavna tehnika tako s praktičnega vidika kot tudi z vidika učinkovitega pregledovanja proksimalnih strani črevesnih gub.⁴¹

4.6.4 SEDACIJA IN POČUTJE

4.6.4.1 Kolonoskopija

Kolonoskopija je za pacienta lahko neprijetna izkušnja. Neprijetnost se lahko zmanjša s pazljivo in primerno pripravo na preiskavo in s sedacijo. Kot je že bilo omenjeno v tem poglavju, v Evropi obstajajo različne prakse glede uporabe sedacije v gastrointestinalni endoskopiji, kar je posledica zgodovinskega razvoja in kulturoloških razlik. Sedacija izboljša pacientovo toleranco, predvsem sedacija s propofolom in drugimi kombiniranimi sedativi, kot so midazolam ter analgetika petidin in fentanil.⁶ Opozoriti pa

je treba, da sedacija pomembno prispeva k zapletom, predvsem kardiorespiratornim, in tudi k smrti pri pacientih z visokim tveganjem, predvsem pri starejših in komorbidnih.

Douglas Rex iz Indiane v ZDA¹⁰ trdi, da je večina tveganj, ki jih prinaša kolonoskopija, posledica sedacije. Kardiorespiratorni zapleti so redki pri pacientih brez znanih srčnih ali pljučnih bolezni, vendar je kljub temu treba nadzorovati vitalne funkcije (nasičenje s kisikom in krvni tlak) pri vseh sediranih pacientih. Čeprav so hipoventilacija, kardiopulmonalni dogodki in vazovagalne reakcije lahko posledica endoskopskega posega, so v večini bolj povezani z uporabo sedativov in opioidov. Zmanjšanje teh neželenih dogodkov so ugotavljali v primerih, ko se je sedacija izvajala le, če je bilo to potrebno. Vse posege v tej študiji so izvajali izkušeni gastroenterologi z optimalno opremo in pomožnim osebjem. Pri pacientih, pri katerih se kolonoskopija izvaja brez sedacije, je padec krvnega tlaka manjši in je manj hipoksičnih epizod kot pri sediranih pacientih.⁷

Globoko sedirane paciente je težje obračati, kar lahko poslabša možnost, da se opravi totalna kolonoskopija in ustrezen pregled črevesne sluznice. Po dostopnih podatkih študij naj bi bila kakovost sedacije s propofolom primerljiva z uporabo samo blage sedacije zavesti in/ali s posegom brez sedacije, vendar pod pogojem, da so bili pacienti pred posegom ustrezno ocenjeni (težka kolonoskopija).^{6, 42}

Propofol je v primerjavi z benzodiazepini ali narkotiki boljši zaradi hitrejšega okrevanja pacientov, hitrejšega odpusta iz endoskopske enote, zadovoljstva pacientov, enako dolgega trajanja same preiskave, primerljive stopnje totalnih kolonoskopij in stranskih učinkov in/ali zapletov. Po drugi strani pa je pomanjkljivost, da v veliko državah (tudi v Sloveniji) zahteva uporaba propofola sodelovanje in navzočnost anesteziologa. Priporoča se, da naj bi se upoštevala lokalna doktrina in postopek za optimizacijo sedacije in podporo pacientom z namenom povečati toleranco in zmanjšati tveganje za zaplete.

V zvezi s sedacijo je treba spremljati naslednje kategorije in podatke:

1. brez sedacije,
2. sedacija (opoj) in zdravila, ki se uporabljajo,
3. sedacija s propofolom ali splošna anestezija in zdravila, ki se uporabljajo,
4. plin za insuflacijo: zrak ali CO₂ (glej v nadaljevanju).

4.6.4.2 Insuflacija z ogljikovim dioksidom

Insuflacija je predpogoj za dobro preglednost med kolonoskopijo. Trenutno se za te namene najpogosteje uporablja zrak.⁴³ Pri uporabi sobnega zraka se precejšnja količina tega zraka zadrži v prebavilih,⁴⁴ kar pri preiskovancih povzroči bolečino in neugodje. Strah pred bolečino pri kolonoskopiji je po drugi strani poglaviten razlog za neudeležbo v programu presejanja za raka debelega črevesa in danke.⁴⁵⁻⁴⁷ Randomizirane študije so pokazale, da se trebušna bolečina in nelagodje pomembno zmanjšata pri pacientih, pri katerih se je za insuflacijo pri kolonoskopiji uporabil CO₂.⁴⁸⁻⁵²

V dveh randomiziranih študijah, ki sta zajeli 350 preiskovancev, pri nesediranih pacientih niso ugotovili neželenih učinkov insuflacije s CO₂.^{49, 53} Nekoliko zvišan dihalni (angl. end-tidal) volumen pri sediranih pacientih je bil ugotovljen v poznejši študiji.⁵³ Pri 52 pacientih so uporabili insuflacijo s CO₂, pri 51 pacientih pa insuflacijo z zrakom. Rezultati raziskave kažejo, da insuflacija s CO₂ zmanjša bolečino in se varno uporablja pri kolonoskopiji sediranih pacientov, čeprav je bilo v tej raziskavi sediranih le 52 pacientov. Ker je CO₂ inertni plin, ne more tvoriti eksplozivne mešanice z vodikom in metanom, zato njegova uporaba onemogoči zelo redek zaplet eksplozije med kolonoskopijo (glej v nadaljevanju).

Po opravljeni samo delni kolonoskopiji je pogosto treba opraviti alternativno preiskavo. Če imamo možnost, lahko še isti dan opravimo CT (računalniška tomografija) ali MRI (magnetna resonanca) kolonografijo ali ob ustrezni indikaciji dvojno kontrastno preiskavo z barijem, ki pa na dan opravljene kolonoskopije pogosto nudi suboptimalne rezultate, če je bil pri insuflaciji pri kolonoskopiji uporabljen zrak, saj se je zadržal v črevesu. Če pa se za insuflacijo uporablja CO₂, teh težav pri irigografiji, opravljeni isti dan, ni. Na ta način se izognemo ponovnemu naročanju na dodatno slikovno diagnostiko in ponovni črevesni pripravi.^{54, 55}

Skladno z zgoraj naštetimi prednostmi in zadržki:

- se pri kolonoskopiji priporoča insuflacija s CO₂,
- naj se CO₂ ne bi uporabljal pri pacientih s kronično obstruktivno pljučno boleznijo, znano retenco CO₂ ali kako drugače zmanjšano pljučno funkcijo.

4.6.4.3 Tveganje za nastanek eksplozije pri elektrokavterizaciji z uporabo zraka za insuflacijo

Kisik v sobnem zraku, ki se ga napihuje med kolonoskopijo, reagira z vodikom in metanom v črevesu in tvori eksplozivno mešanico.⁵⁶ Pred kratkim opravljena analiza 20 primerov eksplozije pri elektrokavterizaciji, zabeleženih od leta 1952, je pokazala, da gre za redek, vendar obenem potencialno smrtno nevaren zaplet.⁵⁷

Nabiranje mešanice eksplozivnih plinov v potencialno eksplozivni koncentraciji zaradi neustrezne očiščenosti in uporabe zraka, ne pa CO₂, je lahko potencialen razlog za eksplozijo med elektrokavterizacijo. Petnajst od 20 primerov, o katerih so poročali, je bilo povezanih z uporabo ogljikovih hidratov, ki se slabo absorbirajo in lahko fermentirajo (14 primerov z manitolom, ki se ga ne uporablja več za pripravo na kolonoskopijo, in en primer s sorbitolom). Pet nadaljnjih primerov je vključevalo uporabo argon plazma koagulacije pri zdravljenju postradiacijskega proktitisa. Mešanice za pripravo na kolonoskopijo ne smejo vsebovati manitola ali drugih slabo absorbiranih ogljikovih hidratov (na primer sorbitola) zaradi tveganja eksplozije med elektrokavterizacijo.

4.6.5 TEHNIKA IN IZVAJANJE ENDOSKOPIJ

Obstajajo številni (zadostni) dokazi, da se kakovost izvajanja preiskav in posegov med endoskopisti razlikuje, kar ima za posledico različen izid za pacienta, pri katerem je bila endoskopija opravljena.⁵⁸⁻⁶³

Visoko kakovostna in varna kolonoskopija je odločilnega pomena za uspeh presejanja, zato je izrednega pomena, da se stalno in sproti izvaja nadzor nad kakovostjo posameznih faz dela endoskopistov. Nadzor nad izvajanjem se lahko opravlja z nadziranjem neposrednih izidov, ki direktno vplivajo na paciente, ali nadomestnih izidov, ki so posredno povezani z izidi zdravljenja. Primeri izidov, ki imajo neposredni vpliv na pacienta, so počutje, zmanjšana verjetnost za razvoj karcinoma, perforacija in intervalni rak. Primeri indirektnih kazalnikov so stopnja totalnih kolonoskopij, čas pregledovanja ob umikanju (izvlečenju) instrumenta in ADR.

Pogosto je zelo težko ugotoviti pacientov resnični izid in ga povezati z individualnim izvajanjem, kot je to pri zgrešenem raku in zmanjšanju tveganja za nastanek raka. Zaradi tega se pri individualni oceni dela zanašamo na nadomestne izide. Upoštevajoč število preiskav, ki jih lahko opravi posamezen endoskopist, bo pogostnost, s katero prihaja do nekega dogodka, vplivala na izvajanje ocene individualnega dela. Če je dogodek pogost (kot je ADR), že relativno majhno število preiskav zadošča za oceno kakovosti dela. V nasprotju s tem potrebujemo zelo veliko število preiskav, če ocenjujemo kakovost dela pri redkih dogodkih (kot je perforacija).

Če obstajajo dvomi o delu ali če želimo oceniti kompetentnost nekega izvajalca pred vključitvijo v program, potem to lahko preverimo z oceno znanja in tehničnih veščin ob hkratnem preverjanju in oceni ključnih kazalnikov kakovosti.⁶⁴ Tak pristop bi lahko bil predvsem pomemben takrat, ko se ocenjujeta izurjenost in sposobnost presoje pri odstranjevanju sprememb z visokim tveganjem, potem ko se že ustvarjeni okvirji za kompetentnost nekega izvajalca.

4.6.5.1 Kakovostni izidi

Kakovost preiskave ni odvisna samo od doseganja totalne kolonoskopije, zelo pomembno je tudi natančno pregledovanje celotne sluznice med izvlekom.²²

Da bi zagotovili dobro kakovost kolonoskopije, je treba pri vsakem endoskopistu nadzorovati več kazalnikov kakovosti. Kazalniki kakovosti presejalnega Programa Svit, ki jih določili strokovnjaki, so navedeni in opisani v prilogi 10.1.

Za doseganje kakovostnih izidov sta pomembna izvedba in doseganje kakovosti v fazah kolonoskopske preiskave, navedenih v nadaljevanju.

Dokumentirana ozaveščena privolitev na preiskavo

Pred vsako preiskavo moramo dokumentirati predhodno pridobljeni ozaveščeni pristaneke pacienta na preiskavo. Vpeljan mora biti varnostni mehanizem, s katerim bomo preprečili, da bo endoskopist opravil pregled, če ni izpolnjena pojasnilna dolžnost in na tej osnovi pridobljena ozaveščena privolitev preiskovanca. Vsako odstopanje od tega mora biti dokumentirano in ustrezno analizirano.

Število posegov

Obstajajo dokazi, da se izurjenost endoskopista povečuje s številom opravljenih preiskav.⁶⁰ Majhno število opravljenih preiskav je povezano z večjim tveganjem za nastanek zapletov: na osnovi populacijske študije je najnižje število zapletov ugotovljeno pri endoskopistu, ki je opravil največje število kolonoskopij (endoskopij), več kot 300 na endoskopista na leto.^{62, 63} Po drugi strani pa veliko število opravljenih endoskopij ni zadosten dokaz za endoskopistovo kompetentnost. Slabe navade se lahko nadaljujejo tudi pri izkušenih endoskopistih. Kot je bilo že omenjeno, je potrebno veliko število opravljenih preiskav za natančno oceno izvajanja kolonoskopij, predvsem če je neki dogodek redek. Petindevetdesetodstotni interval zaupanja za 90-odstotno stopnjo totalnih kolonoskopij je pri številu 150 kolonoskopij na leto 85,0–95,0 %; interval za 300 kolonoskopij na leto je 87,0–93,0 %. Svetuje se beleženje letnega števila opravljenih kolonoskopij na endoskopista, da bi se na ta način zagotovil dovolj velik vzorec tudi za oceno drugih kazalnikov kakovosti.

Čeprav letno število opravljenih preiskav še ni dovolj zanesljiv in zadosten kazalnik za merjenje kakovosti, je doseganje ustreznega števila opravljenih preiskav pomembno za vzdrževanje izurjenosti in za učinkovit nadzor nad izvajanjem. Zaradi tega se svetuje, da vsak endoskopist, ki sodeluje v presejalnem programu, opravi vsaj 200 preiskav na leto. Želena je, da je ta številka še višja, da bi se vzdrževala visoka kakovostna raven. Služba v endoskopski enoti mora biti organizirana tako, da posamezen endoskopist lahko doseže želeno količino opravljenih preiskav (> 200/leto).

Čas uvajanja instrumenta do cekuma in čas pregledovanja pri umikanju instrumenta

Hitro uvajanje instrumenta je približen kazalnik, ki govori o tehnični izvedbi, pod pogojem, da je zadovoljstvo pacienta ustrezno in število zapletov ni večje. Hitro uvajanje vodi k večji učinkovitosti, vendar je ob tem treba posebno pozornost namenjati globoko sediranim pacientom. Čas umikanja je pomemben za oceno pregledovanja sluznice. Če je ADR nizka in je čas izvleka (pregledovanja) prekratek, je endoskopista treba opozoriti, da mora pregled opravljati natančneje in si zanj vzeti več časa oziroma mora biti čas pregledovanja ob umikanju daljši.

Čas umikanja z instrumentom je zelo povezan z ADR. Večja bo občutljivost za ugotavljanje adenomov pri natančnejšem pregledu sluznice, proksimalno od gub in v zavojih, ter po boljšem očiščenju ostankov sluzi in tekočine iz črevesa. Obstajajo s študijami podkrepljeni dokazi, da se s časovnim podaljšanjem pregleda pri umikanju instrumenta ugotovi večje število adenomov ($\geq 6,0$ minute za normalen izvid, brez upoštevanja časa za terapevtski poseg, kot je npr. polipektomija). Tako je Barclay s sodelavci v študiji ugotovil trikratno razliko (9,4–32,7 %) v ADR glede na porabljeni čas pri umikanju instrumenta (v razponu od 3,1 do 16,8 minute). Kolonoskopisti z daljšim časom umika (> 6,0 minute) so imeli višji ADR (28,3 v primerjavi z 11,8 %). Tudi pri napredovalih neoplazmah je bila ta razlika pomembna (6,4 v primerjavi z 2,4 %).⁶⁵ Preiskovalci, ki odkrijejo pričakovano število adenomskih polipov glede na prevalenco, imajo očitno zadovoljivo tehniko pregledovanja in je zanje ukrep, kot je merjenje časa izvleke instrumenta, manjšega pomena. Upoštevati je treba, da novejši elektronski instrumenti z večjo resolucijo (videokolonoskopi visoke ločljivosti in NBI) in večjim vidnim poljem (170,0°) omogočajo

hitrejši pregled. Program Svit je postavil 6,0 minute kot minimalen čas umikanja in pregledovanja, brez upoštevanja časa, porabljenega za kakršenkoli dodatni poseg.

Dokumentiranje completeness kolonoskopije

Samo ena do sedaj opravljena študija je ocenjevala specifičnost in senzitivnost dveh fotografij za oceno completeness kolonoskopije z uporabo videopriponke kot referenčni standard. Študija je pokazala 51,4-odstotno senzitivnost in 89,2-odstotno specifičnost, kar pa se je ocenjevalo kot prenizko, da bi se ga uporabljalo za dokumentiranje v celoti dokončane kolonoskopije.⁶⁶ Ena panoramska fotografija, ki pokaže oboje, cekum in valvulo Bauhini, lahko izboljša senzitivnost.

Čeprav intubacija končnega dela tankega črevesa v kontekstu presejanja za raka debelega črevesa in danke ni nujno potrebna, bo fotografija sluznice terminalnega ileuma ponudila močnega dokaza o opravljeni totalni kolonoskopiji. V Programu Svit se mora kot dokaz za opravljeno totalno kolonoskopijo priložiti panoramska fotografija, na kateri sta cekum in ileocekalna zaklopka, ali slika terminalnega ileuma.

Stopnja opravljenih totalnih kolonoskopij do cekuma

Stopnja doseganja slepega konca debelega črevesa je eden od ključnih kazalnikov za kakovost kolonoskopije. Na stopnjo doseganja končnega dela debelega črevesa vpliva več dejavnikov, vključno starost, spol, nizek ITM, črevesna priprava, sedacija, divertikuloza, spremljajoče bolezni in splošno zdravstveno stanje.⁶⁷⁻⁷² Pričakovati je, da bo stopnja pri tem kazalniku višja pri osebah, ki vstopajo v presejalni program in so asimptomatske, kot pri simptomatskih pacientih. Ameriške smernice priporočajo različni stopnji doseganja totalnih kolonoskopij za presejanje in za simptomatske paciente: 95,0 % za prvo in 90,0 % za drugo skupino.⁷³ Prilagajanje stopnje doseganja totalnih kolonoskopij (za dejavnike, kot je črevesna priprava ali obstrukcija) se razlaga različno, priporoča pa se uporaba neprilagojene stopnje. Če je bila narejena le delna kolonoskopija, mora biti naveden razlog za to.

Kompletnost preiskave je osnova za vsak presejalni program. Odstotek totalnih kolonoskopij, pri katerih je bilo pregledano celotno debelo črevo in je bilo to tudi dokumentirano s fotografijo, za slepo črevo značilno ustje apendiksa ali končnega dela tankega črevesa, naj bi bil zaželen standard vsaj 95 % ali več, sprejemljiv standard pa > 90 %, kot je določil Programski svet Programa Svit; sprejemljiv standard po evropskih smernicah je prav tako > 90 %, doseganje stopnje totalnih kolonoskopij pa je v > 95 % le zaželeno oziroma priporočeno.^{70, 74} Kadar je kolonoskopija opravljena le delno, to pomeni dodaten strošek za zdravstveno blagajno, še slabše pa je, da pomeni tudi neprijetnost za pacienta, ker je ponovno treba opraviti poskus totalne kolonoskopije ali alternativno radiološke diagnostike. Hitra in zanesljivo opravljena totalna kolonoskopija je lahko tudi približen kazalnik za oceno večine posameznega kolonoskopista.⁷³ V presejalnem programu je pričakovati, da bodo zaporne lezije enakomerno razporejene med vsemi kolonoskopisti, zato naj bi spremljali samo celotno neprilagojeno (namen pregledati celotno debelo črevo) število preiskav. Evropska priporočila sicer predlagajo prilagoditev glede prisotnih zapornih lezij, pri katerih je potreben dodatni kirurški poseg.⁷⁰

V okviru Programa Svit pri tem kazalniku kakovosti ugotavljamo ustrezno doseganje postavljenega standarda. Tako je bil v letu 2010 pri 7.485 opravljenih preiskavah delež totalnih kolonoskopij v povprečju 97,8 %.

V primeru nepopolne kolonoskopije v okviru Programa Svit predlagamo ponovitev kolonoskopije pri endoskopistu 4. ravni ali CT kolonografijo. Kot neustrezno pa štejemo napotitev na dvojno kontrastno irigografijo.

Kompletno in ustrezno ugotavljanje neoplastičnih sprememb

Poglavitni namen kolonoskopije pri presejanju za raka debelega črevesa in danke je ugotovitev in v ustreznih primerih odstranitev predrakavih sprememb, da bi na ta način zmanjšali breme raka debelega črevesa in danke med prebivalstvom. Kompletna kolonoskopija, pri kateri ugotovimo vso pomembno patologijo, je predpogoj za oceno nadaljnjega tveganja in vključitev v program kolonoskopskega spremljanja (poglavje 8). Zanesljivi podatki govorijo o tem, da je med endoskopisti precejšnja razlika pri ugotavljanju sprememb z visokim tveganjem in da nekateri spremembe spregledajo. To dokazujejo tudi študije, v katerih so se kolonoskopije opravljale v tandemu (angl. back to back).⁷⁵ Hiter izvlek instrumenta je povezano z nižjim ADR.^{65,76,77} Mednarodne smernice o kazalnikih kakovosti pri kolonoskopiji priporočajo nadzor direktnih ali indirektnih označevalcev ugotavljanja sumljivih sprememb: polipi, adenomi ali čas izvleka.^{73,78} V pred kratkim objavljeni retrospektivni študiji, zasnovani na podatkih, pridobljenih iz presejalnega programa z velikim številom udeležencev z družinsko obremenitvijo z rakom debelega črevesa in danke, se je pokazalo, da je ADR neodvisni dejavnik tveganja za nastanek intervalnega raka.⁷⁹

Štetje polipov je relativno lahko, določiti ADR pa je lahko problematično v primeru, da endoskopski del izvida ni povezan s patološkim. Čas izvleka instrumenta je približno merilo in manj vredno v primerjavi z določanjem stopnje ugotavljanja polipov in/ali adenomov. Sedaj imamo na voljo dobro definirane kriterije za visoko tveganje, in dokazi za to so obravnavani v poglavju 8. Svetuje se, da se ti kriteriji uporabljajo kot označevalci za natančnost pregleda črevesne sluznice. Ti kriteriji tudi določajo, katere osebe bodo uvrščene v program sledenja. Zato se predlaga, da je stopnja napotitve v program sledenja (ne glede na to, ali so del presejalnega programa ali ne) poglaviten izid, s katerim bomo ocenili kakovost pregledovanja črevesne sluznice v kontekstu presejanja.

Za oceno kakovosti pregledovanja črevesne sluznice v presejalnem programu se priporoča, da se za minimum določi nadzor naslednjih izidov:

1. usmeritev v program sledenja (glej zgornje besedilo in poglavje 8),
2. čas umikanja instrumenta od slepega konca debelega črevesa (cekuma) do danke (anusa) (pri pacientih, ki niso imeli terapevtskega posega).

Opozorilo 1: Spremljanje več kot enega od izidov izboljša kakovost. Na primer nadzorovanje časa umikanja instrumenta bo lahko pokazalo, da mora endoskopist z nizkim ADR opravljati pregled bolj

počasi. Če je čas pregledovanja ustrezen, vendar pa je ADR kljub temu nizka, bo treba ukrepati kako drugače.

Opozorilo 2: Različne populacije bodo imele različno prevalenco za neoplastične spremembe, zato bo standard za vsako populacijo drugačen.

Opozorilo 3: Da bi se omogočil nadzor dela, se morajo upoštevati navedeni minimumi, ki se nanašajo na izid, s pridobivanjem individualnih podatkov v skladu s standardiziranimi postopki, ki so določeni s programskimi pravili.

Odstotek ugotovitve adenomov pri prvi presejalni kolonoskopiji

Ugotavljanje adenomov in zgodnjih karcinomov je osnova vsakega programa za presejanje raka debelega črevesa in danke. Več študij je že pokazalo, da odstranitev adenomov debelega črevesa zmanjša tveganje za nastanek raka.^{80, 81} Če je presejanje zasnovano, tako kot v Sloveniji, na primarnem testiranju s pomočjo testa na prikrito krvavitev iz prebavil, je pričakovati, da bomo pri kolonoskopiji, ki jo opravimo pri pozitivnih pacientih, ugotovili več adenomov in karcinomov kot pri rednih diagnostičnih kolonoskopijah. Pri kolonoskopijah, ki sledijo pozitivnemu testu na prikrito krvavitev iz prebavil na osnovi gvajaka, imamo tako pri 35,0 % oseb tveganje za adenome in 11-odstotno tveganje ugotovitev karcinomov.⁸² To je več kot pri programih s prostim dostopom do presejalne kolonoskopije, kjer je tveganje za adenome med 15,0 in 25,0 %.^{9, 83} Za imunske teste za zdaj ni ustreznih študijskih podatkov, vendar zaradi večje specifičnosti in senzitivnosti testa lahko sklepamo, da je odstotek ugotovljenih neoplazem vsekakor še višji, kar kažejo tudi naši preliminarni rezultati.

Na žalost tudi kolonoskopija ni vedno zanesljiva in ne zagotavlja 100-odstotne zaščite oziroma ugotovitve neoplastičnih sprememb na debelem črevesu in danki. Nekateri endoskopisti zgrešijo več sprememb kot drugi. Številne študije so pokazale opazne razlike med endoskopisti v stopnji ugotovitve sprememb. Študija, opravljena v tandemu, je pokazala, da je bilo spregledanih do 6,0 % napredovalih neoplazem (> 10 mm) in tudi do 27,0 % adenomov, manjših od 5 mm.⁷⁵ Metaanaliza kolonoskopij, ki so jih v ZDA opravili splošni zdravniki, je pokazala razliko pri ADR in to v razponu od 8,8 % pa vse do več kot 50,0 %.⁸³ V nedavno objavljene poljski študiji je bilo ugotovljeno, da so imeli pacienti pomembno višjo možnost, da dobijo intervalni karcinom, če je bila pri presejalni kolonoskopiji stopnja ugotovitve adenomov pod 20,0 %.⁷⁹ Še posebej skrb vzbujajoče je, da zadnje čase poročajo o zelo slabi zaščiti pred nastankom intervalnega karcinoma v desnem hemikolonu.^{76, 84}

ADR je za zdaj edini kazalnik kakovosti, ki je povezan s pojavom intervalnega karcinoma. ADR je število vseh ugotovljenih adenomov (≥ 10 mm) na število vseh opravljenih kolonoskopij. Njena prednost je, da jo lahko preprosto merimo, izračunavamo in spremljamo. V praksi je dobro preizkušena in opisana, obenem pa tudi lahko razumljiva. ADR ima tudi pomanjkljivosti. Ni mogoče ločiti med najdbo enega in najdbo več adenomov pri posamezni kolonoskopiji, kar pomeni, da dva kolonoskopista s podobnim ADR lahko najdeta zelo različno število adenomov. ADR lahko privede do zavajajočega občutka »varnosti«; ko endoskopist ugotovi en adenom, njegova pozornost popusti in učinkovitost se zmanjša. To pa ne

vpliva na ADR, ki še vedno lahko zadostuje za doseganje ustrezne ravni »kakovosti«. Iz tega razloga se poskuša vpeljati nov kazalnik kakovosti, tako imenovani ADR pod krivuljo, pri kateri se upošteva tudi število ugotovljenih adenomov na posamezno kolonoskopijo.⁸⁵

Minimalni standard in postavljeni prag za stopnjo ugotavljanja adenomov je odvisen od vsakega presejalnega programa posebej. Pomembna sta starost zajetih preiskovancev ter upoštevanje vrste izbranega primarnega hematesta, njegove meje normalnega izvida oziroma njegove specifičnosti in senzitivnosti. Dodaten vpliv na ADR imata tudi spol preiskovancev in število predhodno ad hoc opravljenih kolonoskopij. V pilotni fazi Programa Svit iz leta 2008, v kateri so bili zajeti preiskovanci, stari od 65 do 69 let, je bil ADR 57,9 (moški 70,6 in ženske 48,8), kar naj bi bila za to starostno skupino orientacijska vrednost za kazalnik kakovosti rednega programa.⁸⁶

Odstranjevanje in izvlečenje patološkega materiala

Inkompletna (nezadostna) odstranitev sprememb z visokim tveganjem za razvoj raka debelega črevesa in danke je združena z visokim tveganjem za nastanek intervalnega raka⁸⁰ in lahko privede do tega, da patolog spremembo neustrezno klasificira (opredeli) (glej poglavje 6). Trenutno ni na voljo ustrezne metode, s katero bi ovrednotili (ocenili) kompletnost odstranitve, možno pa je ocenjevati stopnjo izvleka materiala za patološki pregled.

Kromoendoskopija lahko olajša oceno ustreznosti odstranitve v celoti (glej poglavje 4.6.3.1). Pri tem je pomembno pazljivo fotodokumentiranje mesta resecirane polipa, prav tako pa mora biti zabeležena stopnja izvlečenja materiala.

Informacije, ki so namenjene patologu

Kakovost histopatološkega pregleda je odvisna od informacij, ki jih patologu poda endoskopist, ter od obsega komunikacije med endoskopistom in patologom.

Informacije na napotnici za histopatološki pregled morajo vsebovati:

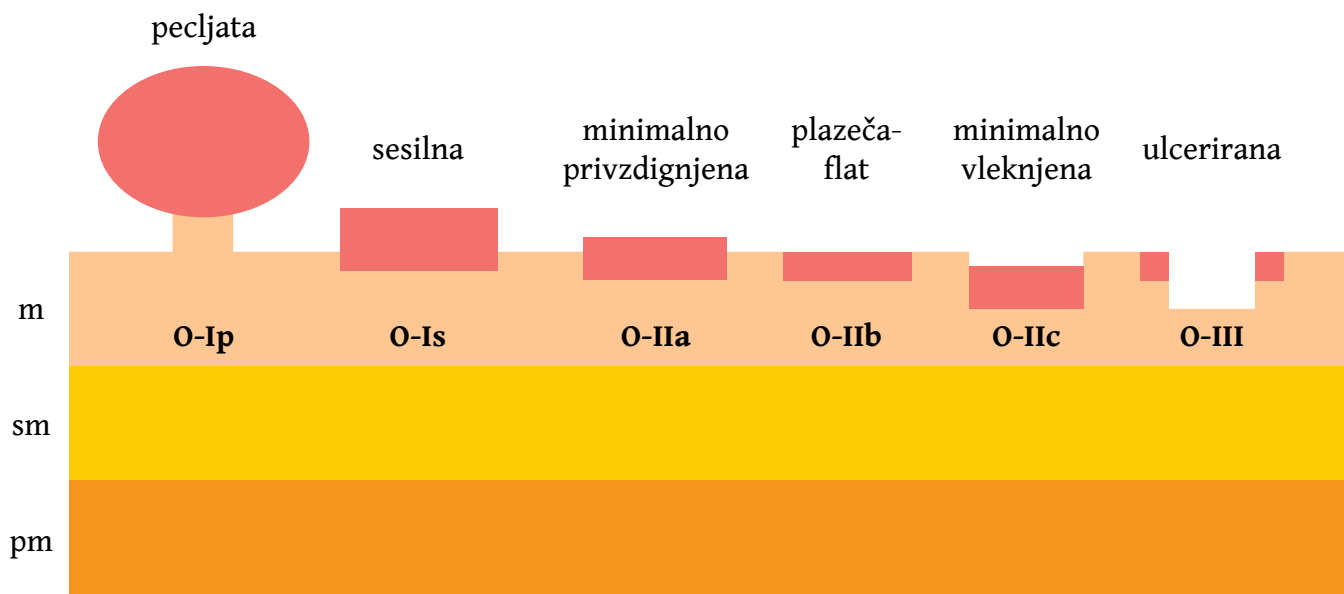
- lokacijo spremembe,
- velikost spremembe (kot jo oceni endoskopist),
- naravo spremembe (uporablja se Pariška morfološka klasifikacija),
- kompletnost odstranitve (kot jo oceni endoskopist),
- kopijo endoskopskega izvida s fotodokumentacijo, ki se pošlje patologu.

Za opis ugotovljenih sprememb se uporabljajo minimalni standardi terminologije (v nadaljevanju: MST), ki upoštevajo Pariško morfološko klasifikacijo.

Povrhnje spremembe debelega črevesa so se tradicionalno klasificirale v pecljate in sesilne. Nova klasifikacija deli sesilne polipe v še dve dodatni kategoriji: 1) sesilne polipoidne in 2) nepolipoidne, ploščate (flat) in/ali vleknjene polipe (slika 4.1). Endoskopska morfologija pri nepolipoidnih lezijah tip O-II ima napovedno vrednost za tveganje invazivne rasti v submukoza. Tveganje je večje za tip O-I in kombiniran tip O-IIa+IIc in manjše za tip O-IIb. Nevleknjene lezije (tip O-IIa ali O-IIb) s premerom, manjšim od 20 mm, lahko varno zdravimo po endoskopski poti. Varnostna meja se zniža na 10 mm pri vseh lezijah z vleknjeno površino tip O-IIc.

Nekaj težav v klinični praksi je pri klasifikaciji ploščatih in vleknjenih sprememb. Histopatološka definicija, po kateri je kriterij za določitev ploščatega polipa, da taka lezija ni večja od 10 do 15 mm v premeru in histološka višina spremembe ni večja kot dvakratnik sosednje normalne sluznice, se pri endoskopskem opisu praktično težko uporabi. Pariška klasifikacija je, kar se prakse tiče, ponudila uporabnejšo definicijo. Lezija, ki se projicira v lumen manj, kot je debelina zaprtih kleščic za biopsijo (2,5 mm), se šteje za ploščato oziroma flat lezijo. Z endoskopskega oziroma kliničnega stališča so ploščate nepolipoidne lezije pomembne, ker predstavljajo večino spregledanih neoplazem debelega črevesa.⁸⁷⁻⁸⁹

Slika 4.1: Pariška klasifikacija povrhnjih lezij prebavil (m – mukoza, sm – submukoza, pm – muskularis)



Pridobitev odstranjenih polipov za histopatološki pregled

Pridobitev po endoskopski poti odstranjenih polipov za histopatološki pregled je pomembna. V pilotski študiji, ki so jo opravili v Veliki Britaniji, je bilo kar 16,6 % vseh rakov najdenih v maligniziranih polipih. Kot je bilo pričakovati, se je tudi v tej študiji izkazalo, da se je delež maligniziranih polipov povečeval z njihovo velikostjo. Po endoskopski resekciji po delih (Piecemeal resekcija) in takrat, ko na osnovi histološkega pregleda ni možno z gotovostjo opredeliti, ali je sprememba (> 10 mm) odstranjena v celoti in v zdravo tkivo, je treba opraviti zgodnjo endoskopsko kontrolo (čez 3–6 mesecev). Če se uporabljajo elektroresekcijske enote, ki avtomatično nadzirajo jakost toka (»pametne« enote), je histološka ocena boljša in natančnejša. Pričakuje se, da se v presejalnem programu za histološki pregled izvlečejo vsi odstranjeni polipi. To velja tudi za Program Svit.

Nedavno so se pojavile ideje o pristopu, imenovanem »resekcija in zavrženje«. Optična diagnoza naj bi bila, zahvaljujoč napredku na področju tehnologije v ekspertnih centrih, v več kot 90,0 % odstranjenih polipov premera do 10 mm natančna. Tak pristop naj bi omogočil precejšnje (občutne) prihranke pri izvajanju presejalnega programa. Ker za zdaj pristop »resekcija in zavrženje« še ni bil preizkušen (preverjen) izven terciarnih centrov, se svetuje, da se v presejalnem programu nadzira in preverja izvlek vseh odstranjenih polipov. Uspešen izvlek več kot 90,0 % odstranjenih polipov se zdi razumljiv standard kakovosti.

4.6.5.2 Varnost

Do neželenih zapletov lahko pride takoj ali nekaj dni in tudi tednov po posegu. Takojšnji zapleti so tisti, do katerih pride še pred odpustom iz endoskopske enote. Zaplet, do katerega pride že po odpustu, je pozni zaplet. Endoskopska enota mora imeti izdelan način, kako ugotoviti in zabeležiti vse neželene zaplete po odpustu pacienta iz endoskopske ambulante.

Priporočajo se trije načini:

- v določenem in definiranem časovnem obdobju po kolonoskopiji je treba stopiti v stik z vsakim pacientom,
- ugotoviti je treba 30-dnevne umrljivosti vseh presejanih pacientov,
- ugotoviti je treba vse nenačrtovane sprejeme v bolnišnico znotraj 14 dni.

Zavedati se je treba, da je ugotavljanje 30-dnevne umrljivosti in hospitalizacij v prvih 14 dneh po posegu lahko zahtevno. Prav tako je pacient lahko sprejet v bolnišnico ali pa je umrl zaradi vzrokov, ki niso v neposredni zvezi s kolonoskopijo. Ključnega pomena je, da je dejavnike, ki so povezani s posegom in so privedli do smrti ali nenačrtovanega sprejema v bolnišnico, treba analizirati in po potrebi spremeniti dosedanja prakso.

Da bi poenostavili zbiranje podatkov o takojšnjih zapletih, se svetuje, da se vsak nenačrtovan sprejem v bolnišnico zabeleži med naslednje kategorije:

- trebušna bolečina,
- domnevna ali potrjena perforacija črevesa,
- krvavitev,
- srčno-žilni in pljučni zaplet,
- drugo (opredeliti).
- Obenem je treba navesti primarni razlog za sprejem v bolnišnico.

Beleženje zgodnjih in poznih zapletov zaradi kolonoskopije

Presejanje za raka debelega črevesa in danke lahko predstavlja realno tveganje za povzročitev neposredne škode v programu udeleženim osebam, ker ima kolonoskopija s polipektomijo precejšnjo stopnjo tveganja za zaplete, ki so za prizadetega lahko tudi potencialno življenjsko ogrožajoči. Zaradi poenotenja in lažje primerjave med različnimi endoskopskimi centri in državami naj bi pri opredelitvi zapletov uporabljali najnovejšo različico minimalne standardizirane terminologije (MST version 3.0).⁹⁰

Ker gre za pomembne podatke in pomemben kazalnik kakovosti programa, je zelo pomembno, da se poroča o vseh neželenih zapletih zaradi kolonoskopije in se jih registrira. To so nenačrtovani sprejem v bolnišnico, podaljšanje hospitalizacije, nenačrtovani nadaljnji posegi, urgentni posegi ali smrt. Zajetje in registriranje poznih zapletov znotraj 30 dni po odpustu iz endoskopske enote je težavno. Pragmatični pristop je odločitev za registriranje in zajem vseh pomembnejših zapletov znotraj prvih 14 dni po kolonoskopiji. Jedro podatkov, zbranih centralno, naj bi vsebovalo vse nenačrtovane napotitve na hospitalizacijo po kolonoskopiji, vzrok napotitve, trajanje hospitalizacije, zdravniške/kirurške ukrepe in izid zdravljenja. Pri tem se v okviru Programa Svit zbirajo podatki od endoskopskih centrov, pacientov oziroma svojcev (ankete 15 dni po kolonoskopiji) kakor tudi od osebnih izbranih zdravnikov in kirurgov.

V eni redkih, če ne edini prospektivni študiji münchenskih avtorjev, v kateri je bilo v dveletnem obdobju opravljenih 2.257 terapevtskih kolonoskopij, pri katerih so opravili 3.976 polipektomij, je bil odstotek perforacij 1,1 %.⁹¹ V retrospektivni študiji iz ZDA, ki je zajela šestletno obdobje in 43.609 kolonoskopij, je bil odstotek perforacij 0,03 %, enak tako za diagnostične kot za terapevtske kolonoskopije.⁹² V študiji iz Minnesote so imeli 7 perforacij na 10.000 kolonoskopij.⁹³ V študiji Norwegian colorectal cancer prevention pri diagnostičnih kolonoskopijah ni bilo perforacij, bila pa je ena perforacija na 336 polipektomij.⁹⁴ Večina perforacij sledi terapevtskemu posegu in nekatere polipektomije so bolj tvegane kot druge. Predvsem pri večjih, širokobaznih spremembah ali pri spremembah v desni polovici debelega črevesa je tveganje za perforacijo večje. Pri takoj spoznani mikroperforaciji, ki se jo lahko reši z namestitvijo sponk in dajanjem sistemskih antibiotikov, ni nevarnosti za večjo škodo za pacientovo zdravje.⁹⁵ Zato naj bi bile v register zapletov zajete samo perforacije, ki so zahtevale kirurško posredovanje. ESGE je predlagal kakovostni prag za tovrstni zaplet < 1 : 1.000 presejalnih kolonoskopij.

Krvavitev, ki nastane takoj po polipektomiji še v času kolonoskopije, navadno nima večjega pomena, kajti ob današnji tehnologiji in izurjenosti endoskopistov zaustavljanje večine takih krvavitav ni problematično. Po drugi strani je potrebno nadaljnje ukrepanje zaradi krvavitve, kot je nenačrtovani sprejem v bolnišnico, zabeležiti kot neželen zaplet. Za postpolipektomijsko krvavitev znotraj dveh tednov po opravljenem posegu se šteje očitna izguba krvi, ki zahteva transfuzijo, in nadaljnje endoskopsko ali kirurško zdravljenje.^{96, 97} To izključuje manjše krvavitve, do katerih pride pri večini pacientov, pri katerih so bile odstranjene večje spremembe. Statistični podatki glede krvavitav so zaradi neenotne definicije zelo težko primerljivi. ESGE je postavil za kakovostni prag manj kot 1 : 1.000 takojšnjih ali poznih krvavitav, ki zahtevajo kirurški poseg. V vseh primerih naj bi pred kirurškim posegom hemostazo poskušali doseči po endoskopski poti. Zapleti so nedvomno povezani z izkušnjami. Tveganje za zaplet po polipektomiji je trikrat večje pri manj izkušenem endoskopistu.⁶² V Programu Svit je bilo v obdobju od 1. januarja 2010 do 28. februarja 2011 opravljenih 9.082 kolonoskopij in pri tem je bilo zabeleženih 5 perforacij (0,055 %), ki so zahtevale kirurško zdravljenje.

4.7 PO POSEGU

4.7.1 PROSTORI ZA OKREVANJE IN POSTOPKI, KI JIH JE TREBA IZVAJATI PO POSEGU

Pacient po kolonoskopiji potrebuje čas za okrevanje, predvsem takrat, ko je prejel sedacijo. Na voljo morata biti ločeni prostor in zadostna oprema.

4.7.2 OPREMA ZA OŽIVLJANJE IN PROTOKOLI

Prostor za okrevanje mora biti opremljen z ustrezno opremo za oživljanje in nadzor življenjskih funkcij, obenem pa je treba imeti izdelane ustrezne postopke za spopadanje z urgentnim stanjem.

4.7.3 INFORMACIJA ZA PACIENTA PO POSEGU

Idealno bi bilo, da pacient, preden zapusti endoskopsko enoto, izve za izid preiskave, obenem pa dobi tudi pisna in ustna navodila, še posebej, če je bil med preiskavo sediran. Pacientu je treba povedati (ustno in pisno), kakšno spremljanje je načrtovano in koliko časa bo spremljanje trajalo. Ustna in pisna navodila morajo vsebovati razlago in navodila, kako je treba ravnati v primeru zapletov, pacient pa mora dobiti tudi telefonsko številko (dosegljivo 24 ur/dan, 7 dni v tednu), na kateri bo dobil ustrezne nasvete in/ali pomoč.

4.7.4 PACIENTOVA POV RATNA INFORMACIJA

Pomembno je pridobiti pacientovo povratno informacijo, in sicer od vsakega pacienta in na utečeni način, da na osnovi pridobljenih podatkov lahko popravimo ravnanje, ki se nanaša na paciente in s

katerimi zdravstveno osebje po navadi ni seznanjeno. Povratna informacija lahko vsebuje tudi pohvalo, in pričakovati je, da bo pozitivna povratna informacija močna motivacija za zdravstveno osebje, da bo v bodoče nudilo še boljšo storitev in oskrbo.

4.7.5 KOMUNIKACIJA Z DRUGIMI SPECIALISTI IN ZDRAVSTVENIM OSEBJEM

Izid presejanja mora biti sporočen osebnemu izbranemu zdravniku, da ta podatek vnese v pacientov zdravstveni karton. V nekaterih državah je za to, da bi se podatki posredovali naprej, potrebna privolitev pacienta (Slovenija). Izdelati je treba klinične poti za paciente, pri katerih ugotovimo raka, za tiste, pri katerih se sprememba ne odstrani v celoti, in za tiste s spremembami, ki se le težko odstranijo po endoskopski poti (ter varnostne mehanizme, ki bodo zagotavljali, da se je intervencija (poseg) res opravila).

4.7.6 TAKOJŠNJI IN POZNI IZID

Vpeljan mora biti postopek, ki bo omogočal sistematično registracijo takojšnjih in poznejših izidov opravljene kolonoskopije. Glej zgoraj vrste izidov in načine ocene.

4.8 PRIPOROČILA (SMERNICE)

Endoskopisti v endoskopski enoti morajo slediti sprejetim smernicam in jih redno preverjati ter upoštevati predhodne izkušnje in dosežene rezultate skladno z državnimi in panevropskimi smernicami, ki so bile sprejete s soglasjem in ustrezno objavljene.

- Sedacija
- Spremljanje po sedaciji
- Antibiotična profilaksa
- Atikoagulantno zdravljenje
- Črevesna priprava (čiščenje)
- Endoskopska ocena sprememb na debelem črevesu
- Endoskopska odstranitev sprememb (tako z visokim kot tudi z nizkim tveganjem)
- Označevanje sprememb z visokim tveganjem
- Nadaljnja obravnava sprememb z visokim tveganjem
- Oprema.

4.9 DOKTRINE IN POSTOPKI

Na voljo morajo biti izdelani načrti in procesi, ki bodo nudili podlago pri:

- podajanju informacij in pridobivanju ozaveščene privolitve pacienta,
- preklicu ozaveščene privolitve,
- dokumentaciji,
- oceni kompetentnosti,
- izobraževanju osebja,
- premestitvi na dodatno zdravljenje v primeru zapletov,
- zaključevanju nadzornega ciklusa,
- izbiri in nadzoru opreme.

4.10 USTREZNOST DOKUMENTACIJE NA NAČIN ENOTNEGA IN STANDARDIZIRANEGA ELEKTRONSKEGA KOLONOSKOPSKEGA IZVIDA

Sprotna in obdobjna obdelava podatkov za potrebe državnega programa presejanja raka debelega črevesa in danke je zelo pomembna in je tudi pogoj za uspeh samega programa. Samo centraliziran pristop omogoča ustrezno vrednotenje rezultatov presejanja, skupaj z jasno določenimi standardi za kakovost, kar pa je skoraj nemogoče izvajati brez računalniške podpore. Na osnovi teh podatkov se pridobivajo epidemiološki podatki in kontrolirajo dejavnosti v posameznih delih programa. To seveda ne izključuje tudi lastnega nadzora vsake endoskopske enote na osnovi doseganja določene ravni kakovosti po posameznih kazalnikih kakovosti.^{74, 87, 98}

Centralno zbiranje podatkov omogoča lažjo vključitev in primerjavo slovenske gastroenterologije z gastroenterologijo v drugih državah in primerljivih presejalnih programih. S tem se izpolnjujejo tudi evropske zahteve za nastanek mreže za zbiranje podatkov s področja gastrointestinalne endoskopije za ustrezno podatkovno bazo, ki bi omogočala analizo rezultatov zdravljenja, kontrolo kakovosti, analizo in primernost endoskopske prakse, preizkušanje in vrednotenje terminologije ter epidemiološke študije v evropskem prostoru. Program Svit je za te namene naredil svoj računalniški program z uporabo enotne standardizirane terminologije. Uporabljajo ga vsi v presejanju udeleženi endoskopski centri. Podatki se zbirajo in analizirajo centralno.

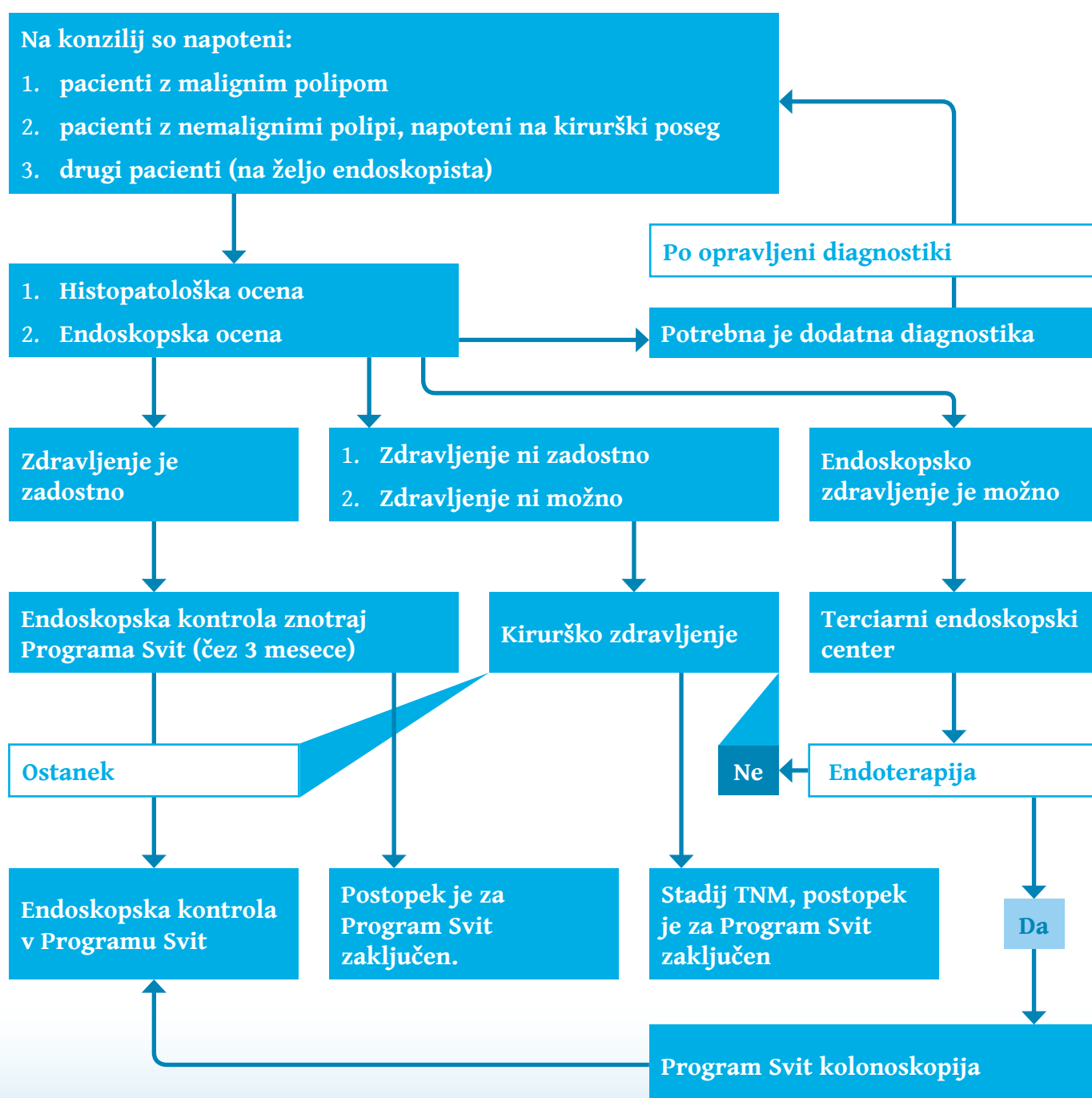
4.11 MULTIDISCIPLINARNI KONZILIJ PROGRAMA SVIT

Multidisciplinarni konzilij Programa Svit obravnava paciente, ki jim je bil po endoskopski poti odstranjen zgodnji rak debelega črevesa in danke, paciente brez histološke diagnoze rak, ki so bili napoteni na kirurški poseg, ter paciente, za katere primarni endoskopist meni, da zaradi kompleksnosti vprašanja potrebujejo multidisciplinarno obravnavo na konziliju.

Algoritem multidisciplinarnega konzilija Programa Svit

Na sliki 4.2 je prikazan algoritem konzilija Programa Svit.

Slika 4.2: Algoritem konzilija Programa Svit



Prijava zapleta po kolonoskopiji, opravljeni v Programu Svit, državnem programu presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danki

IZPOLNITE ČITLJIVO IN S TISKANIMI ČRKAMI.

Ali gre za dodatne podatke o že poročanem zapletu? DA NE

1. SPLOŠNI PODATKI

Zdravstvena ustanova:
Oddelek, klinika:
Ulica, kraj in poštna številka:
Ime in priimek poročevalca: dr. med.
Tel. št.: Elektronski naslov:

2. ZAPLET

(Označite primarni vzrok za sprejem*)

Datum posega: in točen čas (ura):
Datum ugotovitve zapleta: in točen čas (ura):

Kolonoskopija v sedaciji Kolonoskopija brez sedacije

* Zaradi poenotene zbiranja podatkov o zapletih vsak nenačrtovan sprejem v bolnišnico po opravljeni kolonoskopiji uvrstite v eno izmed naslednjih kategorij:

- trebušna bolečina
- domnevna ali potrjena perforacija
- krvavitev
- kardiopulmonalni zaplet
- drugo (Če boste zaplet uvrstili v to kategorijo, podrobno opišite, za kaj je šlo.)

Prosimo, obrnite list!

3. KAKO JE BIL ZAPLET UGOTOVLJEN:

- | | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Poročilo endoskopista | <input type="checkbox"/> Napoten prek osebnega zdravnika |
| <input type="checkbox"/> S pregledom medicinske dokumentacije | <input type="checkbox"/> Sprejet prek urgence v spremstvu |
| <input type="checkbox"/> Premestitev iz druge ustanove | <input type="checkbox"/> Poročilo bolnika/sorodnika |
| <input type="checkbox"/> Drugo | |

4. PODATKI O BOLNIKU, SPREJEMEM NA BOLNIŠNIČNO ZDRAVLJENJE ZARADI ZAPLETA PO KOLONOSKOPIJI:

Bolnikovo ime in priimek:

Datum rojstva: / / Bolnikov EMŠO:

Spol: M Ž

Ulica, kraj in poštna številka prebivališča:

Datum sprejema ali premestitve: / /

Primarna diagnoza:

Trajanje hospitalizacije: dni

Zdravniški/kirurški ukrepi in izid zdravljenja (navedite):

Obenem je treba navesti tudi **primarni vzrok za sprejem**.

Stopenjska ocena resnosti endoskopskih zapletov	Stopnja resnosti			
	Blage	Srednje	Hude	Smrt
Posledice:				
Nenačrtovana hospitalizacija ali podaljšanje hospitalizacije za ≤ 3 dni	x			
Nenačrtovana hospitalizacija ali podaljšanje hospitalizacije za 4-10 dni		x		
Nenačrtovana hospitalizacija ali podaljšanje hospitalizacije za > 10 dni			x	
Transfuzija		x		
Ponovitev endoskopije zaradi neželenega zapleta		x		
Intervencijska radiologija zaradi neželenega zapleta		x		
Kirurški poseg zaradi neželenega zapleta			x	
Trajna invalidnost			x	
Smrt (30 dnevna)				x

Stopnja resnosti: Blaga Srednja Huda Smrt

Registriranje in zajem vseh pomembnejših zapletov znotraj prvih 14 dni po kolonoskopiji v Programu Svit poteka skladno z Evropskimi smernicami kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke, priporočilo 5.44. Podatki, zbrani centralno, naj bi vsebovali vse nenačrtovane napotitve na hospitalizacijo po kolonoskopiji, vzrok napotitve, trajanje hospitalizacije, zdravniške/kirurške ukrepe in izid zdravljenja.

Izpolnjeni obrazec pošljite na naslov: Program Svit, p. p., 241, 1001 Ljubljana.

MINISTRSTVO ZA ZDRAVJE RS | ZAVOD ZA ZDRAVSTVENO ZAVAROVANJE SLOVENIJE | NACIONALNI INŠTITUT ZA JAVNO ZDRAVJE

Center Svit • Tehnološki park 24 • p.p. 241, SI – 1001 Ljubljana
telefon 01/62-04-521 • telefaks 01/62-04-529 • info@program-svit.si • www.program-svit.si

4.12 LITERATURA

1. Manfredi S, Piette C, Durand G, Plihon G, Mallard G, Bretagne JF. Colonoscopy results of a French regional FOBT-based colorectal cancer screening program with high compliance. *Endoscopy* 2008; 40: 422-7.
2. Swan MP, Bourke MJ, Alexander S, Moss A, Williams SJ. Large refractory colonic polyps: is it time to change our practice? A prospective study of the clinical and economic impact of a tertiary referral colonic mucosal resection and polypectomy service. *Gastrointest Endosc* 2009; 70: 1128-36.
3. Dell'Abate P, Iosca A, Galimberti A, Piccolo P, Soliani P, Foggi E. Endoscopic Preoperative Colonic tattooing; A colonic and surgical Complication. *Endoscopy* 1999; 31(3): 271-3.
4. Sawaki A, Nakamura T, Suzuki T, Hara K, Kato T, Kato T, et al. A two-step method for marking polypectomy sites in the colon and rectum. *Gastrointest Endosc* 2003; 57: 735-7.
5. Stefanovič M, Gorenšek M, Pegan V, Juteršek A. Označevanje endoskopsko ugotovljenih sprememb pred kirurškim posegom (metalni »klipi« Olympus HX-5/6). *Endoscopic Rev* 1999; 4: 11-6.
6. McQuaid KR, Laine L. A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc* 2008; 67(6): 910-23.
7. Eckardt VF, Kanzler G, Schmitt T, Eckardt AJ, Bernhard G. Complications and adverse effects of colonoscopy with selective sedation. *Gastrointest Endosc* 1999; 49(5): 560-5.
8. Rex DK, Imperiale TF, Portish V. Patients willing to try colonoscopy without sedation: associated clinical factors and results of a randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc* 1999; 49(5): 554-9.
9. Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, Ahnen DJ, Garewal H, Chejfec G. Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. Veterans Affairs Cooperative Study Group 380. *N Engl J Med* 2000; 343(3): 162-8.
10. Rex DK. Colonoscopy. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2000; 10(1): 135-60, viii. Review.
11. Bini EJ, Firoozi B, Choung RJ, Ali EM, Osman M, Weinshel EH. Systematic evaluation of complications related to endoscopy in a training setting: A prospective 30-day outcomes study. *Gastrointest Endosc* 2003; 57(1): 8-16.
12. Hui AJ, Wong RM, Ching JY, Hung LC, Chung SC, Sung JJ. Risk of colonoscopic polypectomy bleeding with anticoagulants and antiplatelet agents: analysis of 1657 cases. *Gastrointest Endosc* 2004; 59(1): 44-8.
13. Bernstein C, Thorn M, Monsees K, Spell R, O'Connor JB. A prospective study of factors that determine cecal intubation time at colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2005; 61(1): 72-5.

14. Harris JK, Froehlich F, Wietlisbach V, Burnand B, Gonvers JJ, Vader JP. Factors associated with the technical performance of colonoscopy: An EPAGE Study. *Dig Liver Dis* 2007; 39(7): 678-89.
15. Lee KK, Anderson MA, Baron TH, Banerjee S, Cash BD, Dominitz JA, et al. Modifications in endoscopic practice for pediatric patients, *Gastrointest Endosc* 2008; 67(1): 1-9.
16. Tsai MS, Su YH, Liang JT, Lai HS, Lee PH. Patient factors predicting the completion of sedation-free colonoscopy. *Hepatogastroenterology* 2008; 55(86-87): 1606-8.
17. A consensus document on bowel preparation before colonoscopy: Prepared by a Task Force From The American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS), the American Society for Gastrointest Endosc (ASGE), and the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES). *Gastrointest Endosc* 2006; 63: 894-908.
18. Froehlich F, Harris JK, Wietlisbach V, Burnand B, Vader JP, Gonvers JJ. Current sedation and monitoring practice for colonoscopy: an International Observational Study (EPAGE). *Endoscopy* 2006; 38(5): 461-9.
19. Lebowhl B, Kastrinos F, Glick M, Rosenbaum A, Wang T, Neugut A. The impact of suboptimal bowel preparation on adenoma miss rates and the factors associated with early repeat colonoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy* 2011; 6: 1207-14.
20. Tepeš B, Novak Mlakar D, Metličar T. Bowel preparation for colonoscopy with magnesium sulphate and low-volume polyethilen glycol. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2014; 26: 616-20.
21. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Cimbro M, et al. ESGEESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2008; 40(11): 939-57.
22. Brown SR, Baraza W, Hurlstone P. Chromoscopy versus conventional endoscopy for the detection of polyps in the colon and rectum. *Cochrane Database Syst Rev* 2007; 4: CD006439.
23. Rother T, Knopfle E, Bohndorf K. Virtual colonoscopy--and then? Relevance of small colorectal polyps. *Rofo* 2007; 179(2): 130-6.
24. Kudo S, Lambert R, Allen JI, Fujii H, Fujii T, Kashida H, et al. Nonpolypoid neoplastic lesions of the colorectal mucosa. *Gastrointest Endosc* 2008; 68(4 Suppl): S3-47.
25. Pohl J, Nguyen-Tat M, Pech O, May A, Rabenstein T, Ell C. Computed virtual chromoendoscopy for classification of small colorectal lesions: a prospective comparative study. *Am J Gastroenterol* 2008; 103(3): 562-9.

26. Emura F, Saito Y, Taniguchi M, Fujii T, Tagawa K, Yamakado M. Further validation of magnifying chromocolonoscopy for differentiating colorectal neoplastic polyps in a health screening center. *J Gastroenterol Hepatol* 2007; 22(11): 1722-7.
27. Inoue T, Murano M, Murano N, Kuramoto T, Kawakami K, Abe Y, et al. Comparative study of conventional colonoscopy and pan-colonic narrow-band imaging system in the detection of neoplastic colonic polyps: a randomized, controlled trial. *J Gastroenterol* 2008; 43(1): 45-50.
28. Johanson JF. Practicality of high-resolution chromoendoscopy during routine screening colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2006; 63(6): 829-30.
29. Rex DK. Maximizing detection of adenomas and cancers during colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2006; 101(12): 2866-77.
30. Kaltenbach T, Friedland S, Soetikno R. A randomised tandem colonoscopy trial of narrow band imaging versus white light examination to compare neoplasia miss rates. *Gut* 2008; 57(10): 1406-12.
31. Kaltenbach T, Sano Y, Friedland S, Soetikno R. American Gastroenterological Association (AGA) Institute technology assessment on image-enhanced endoscopy. *Gastroenterology* 2008. 134(1); 327-40.
32. Adler A, Aschenbeck J, Yenerim T, Mayr M, Ainalai A, Drossel R, et al. Narrow-band versus white-light high definition television endoscopic imaging for screening colonoscopy: a prospective randomized trial. *Gastroenterology* 2009; 136(2): 410-6.
33. Matsuda T, Saito Y, Fu KI, Uraoka T, Kobayashi N, Nakajima T, et al. Does autofluorescence imaging videoendoscopy system improve the colonoscopic polyp detection rate?--a pilot study. *Am J Gastroenterol*; 103(8): 1926-32.
34. Mayinger B, Neumann F, Kastner C, Degitz K, Hahn EG, Schwab D. Early detection of premalignant conditions in the colon by fluorescence endoscopy using local sensitization with hexaminolevulinate. *Endoscopy* 2008; 40(2): 106-9.
35. East JE, Stavrindis M, Thomas-Gibson S, Guenther T, Tekkis PP, Saunders BP. A comparative study of standard vs. high definition colonoscopy for adenoma and hyperplastic polyp detection with optimized withdrawal technique. *Aliment Pharmacol Ther* 2008; 28(6): 768-76.
36. Pellise M, Fernandez-Esparrach G, Cardenas A, Sendino O, Ricart E, Vaquero E, et al. Impact of wide-angle, high-definition endoscopy in the diagnosis of colorectal neoplasia: a randomized controlled trial. *Gastroenterology* 2008; 135(4): 1062-8.
37. Burke CA, Choure AG, Sanaka MR, Lopez R. A Comparison of High-Definition Versus Conventional Colonoscopes for Polyp Detection. *Dig Dis Sci* 2010; 55(6): 1716-20.

38. Su MY, Hsu CM, Ho YP, Chen PC, Lin CJ, Chiu CT. Comparative study of conventional colonoscopy, chromoendoscopy, and narrow-band imaging systems in differential diagnosis of neoplastic and nonneoplastic colonic polyps. *Am J Gastroenterol* 2006; 101(12): 2711-6.
39. Katagiri A, Fu KI, Sano Y, Ikematsu H, Horimatsu T, Kaneko K, et al. Narrow band imaging with magnifying colonoscopy as diagnostic tool for predicting histology of early colorectal neoplasia. *Aliment Pharmacol Ther* 2008; 27(12): 1269-74.
40. Tischendorf JJ, Wasmuth HE, Koch A, Hecker H, Trautwein C, Winograd R. Value of magnifying chromoendoscopy and narrow band imaging (NBI) in classifying colorectal polyps: a prospective controlled study. *Endoscopy* 2007; 39(12): 1092-6.
41. Vemulapalli K, Rex D. Evolving Techniques in Colonoscopy. *Curr Opin Gastroenterol* 2011; 27(5): 430-8.
42. Singh H, Poluha W, Cheung M, Choptain N, Baron KI, Taback SP. Propofol for sedation during colonoscopy. *Cochrane Database Syst Rev* 2008; 4: CD006268.
43. Janssens F, Deviere J, Eisendrath P, Dumonceau JM. Carbon dioxide for gut distension during digestive endoscopy: technique and practice survey. *World J Gastroenterol* 2009; 15(12): 1475-9.
44. Bretthauer M, Hoff GS, Thiis-Evensen E, Huppertz-Hauss G, Skovlund E. Air and carbon dioxide volumes insufflated during colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2003; 58(2): 203-6.
45. Denberg TD, Melhado TV, Coombes JM, Beaty BL, Berman K, Byers TE, et al. Predictors of nonadherence to screening colonoscopy. *J Gen Intern Med* 2005; 20(11): 989-95.
46. Condon A, Graff L, Elliot L, Ilnyckyj A. Acceptance of colonoscopy requires more than test tolerance. *Can J Gastroenterol* 2008; 22(1): 41-7.
47. McLachlan S, Clements A, Austoker J. Patients' experiences and reported barriers to screening colonoscopy: A systematic review. *J Clin Oncol* 2009; 27(15s): 1537.
48. Bretthauer M, Hoff G, Thiis-Evensen E, Grotmol T, Holmsen ST, Moritz V, et al. Carbon dioxide insufflation reduces discomfort due to flexible sigmoidoscopy in colorectal cancer screening. *Scand J Gastroenterol* 2002; 37(9): 1103-7.
49. Bretthauer M, Thiis-Evensen E, Huppertz-Hauss G, Gisselsson L, Grotmol T, Skovlund E, et al. NORCCAP (Norwegian colorectal cancer prevention): a randomised trial to assess the safety and efficacy of carbon dioxide versus air insufflation in colonoscopy. *Gut* 2002; 50(5): 604-7.

50. Sumanac K, Zealley I, Fox BM, Rawlinson J, Salena B, Marshall JK, et al. Minimizing postcolonoscopy abdominal pain by using CO(2) insufflation: a prospective, randomized, double blind, controlled trial evaluating a new commercially available CO(2) delivery system. *Gastrointest Endosc* 2002; 56(2): 190-4.
51. Church J, Delaney C. Randomized, controlled trial of carbon dioxide insufflation during colonoscopy. *Dis Colon Rectum* 2003; 46(3): 322-6.
52. Wong JC, Yau KK, Cheung HY, Wong DC, Chung CC, Li MK. Towards painless colonoscopy: a randomized controlled trial on carbon dioxide-insufflating colonoscopy. *ANZ J Surg* 2008; 78(10): 871-4.
53. Bretthauer M, Lynge AB, Thiis-Evensen E, Hoff G, Fausa O, Aabakken L. Carbon dioxide insufflation in colonoscopy: safe and effective in sedated patients. *Endoscopy* 2005; 37(8): 706-9.
54. Phaosawasdi K, Cooley W, Wheeler J, Rice P. Carbon dioxide-insufflated colonoscopy: an ignored superior technique. *Gastrointest Endosc* 1986; 32(5): 330-3.
55. Rodney WM, Randolph JF, Peterson DW. Cancellation rates and gas scores for air contrast barium enema immediately after 65-CM flexible sigmoidoscopy. A randomized clinical trial. *J Clin Gastroenterol* 1988; 10(3): 311-4.
56. Bigard MA, Gaucher P, Lassalle C. Fatal colonic explosion during colonoscopic polypectomy. *Gastroenterology* 1979; 77(6): 1307-10.
57. Ladas SD, Karamanolis G, Ben-Soussan E. Colonic gas explosion during therapeutic colonoscopy with electrocautery. *World J Gastroenterol* 2007; 13(40): 5295-8.
58. Bressler B, Paszat LF, Chen Z, Rothwell DM, Vinden C, Rabeneck L. Rates of new or missed colorectal cancers after colonoscopy and their risk factors: a population-based analysis. *Gastroenterology* 2007; 132(1): 96-102.
59. Dafnis G, Ekblom A, Pahlman L, Blomqvist P. Complications of diagnostic and therapeutic colonoscopy within a defined population in Sweden. *Gastrointest Endosc* 2001; 54(3): 302-9.
60. Enns R. Quality indicators in colonoscopy. *Can J Gastroenterol* 2007; 21(5): 277-9.
61. Shah HA, Paszat LF, Saskin R, Stukel TA, Rabeneck L. Factors associated with incomplete colonoscopy: a population-based study. *Gastroenterology* 2007; 132(7): 2297-303.

62. Rabeneck L, Paszat LF, Hilsden RJ, Saskin R, Leddin D, Grunfeld E, et al. Bleeding and perforation after outpatient colonoscopy and their risk factors in usual clinical practice. *Gastroenterology* 2008; 135(6): 1899-1906, 1906.
63. Singh H, Penfold RB, DeCoster C, Kaita L, Proulx C, Taylor G, et al. Colonoscopy and its complications across a Canadian regional health authority. *Gastrointest Endosc* 2009; 69(3): 665-71.
64. Barton R. Accrediting Competence in Colonoscopy: Validity and Reliability of the UK Joint Advisory Group/NHS Bowel Cancer Screening Programme Accreditation Assessment. *Gastrointestinal Endoscopy* 2008; 67(1): AB77.
65. Barclay RL, Vicari JJ, Doughty AS, Johanson JF, Greenlaw RL. Colonoscopic withdrawal times and adenoma detection during screening colonoscopy. *N Engl J Med* 2006; 355(24): 2533-41.
66. Thuraisingam AI, Brown JL, Anderson JT. What are the sensitivity and specificity of endoscopic photographs in determining completion of colonoscopy? Results from an online questionnaire. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2008; 20(6): 567-71.
67. Eloubeidi MA, Wallace MB, Desmond R, Farraye FA. Female gender and other factors predictive of a limited screening flexible sigmoidoscopy examination for colorectal cancer. *Am J Gastroenterol* 2003; 98(7): 1634-9.
68. Rathgeber SW, Wick TM. Colonoscopy completion and complication rates in a community gastroenterology practice. *Gastrointest Endosc* 2006; 64(4): 556-62.
69. Harris JK, Vader JP, Wietlisbach V, Burnand B, Gonvers JJ, Froehlich F. Variations in colonoscopy practice in Europe: a multicentre descriptive study (EPAGE). *Scand J Gastroenterol* 2007; 42(1): 126-34.
70. Rembacken B, Hassan C, Riemann JF, Chilton A, Rutter M, Dumonceau JM, et al. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). *Endoscopy* 2012; 44: 957-68.
71. Radaelli F, Meucci G, Sgroi G, Minoli G. Technical performance of colonoscopy: the key role of sedation/analgesia and other quality indicators. *Am J Gastroenterol* 2008; 103(5): 1122-30.
72. Viiala CH, Olynyk JK. Outcomes for women in a flexible sigmoidoscopy-based colorectal cancer screening programme. *Intern Med J* 2008; 38(2): 90-4.
73. Rex DK, Bond JH, Winawer S, Levin TR, Burt RW, Johnson DA, et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Am J Gastroenterol* 2002; 97(6): 1296-1308.

74. Stefanovič M. Vloga in zagotavljanje kakovosti kolonoskopije v državnem programu presejanja in zgodnjega odkrivanja raka na debelem črevesu in danki. *Gastroenterolog* 2007; 11: 22–31.
75. Rex DK, Cutler CS, Lemmel GT, Rahmani EY, Clark DW, Helper DJ, et al. Colonoscopic miss rates of adenomas determined by back-to-back colonoscopies. *Gastroenterology* 1997; 112(1): 24-8.
76. Rex DK. Colonoscopic withdrawal technique is associated with adenoma miss rates. *Gastrointest Endosc* 2000; 51(1): 33-6.
77. Millan MS, Gross P, Manilich E, Church JM. Adenoma detection rate: the real indicator of quality in colonoscopy. *Dis Colon Rectum* 2008; 51(8): 1217-20.
78. Levin TR, Farraye FA, Schoen RE, Hoff G, Atkin W, Bond JH, et al. Quality in the technical performance of screening flexible sigmoidoscopy: recommendations of an international multi-society task group. *Gut* 2005; 54(6): 807-13.
79. Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E, Polkowski M, Wojciechowska U, Didkowska J, et al. Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer. *N Engl J Med* 2010; 362(19): 1795-1803.
80. Winawer SJ, Zauber AG, O'Brien MJ, Ho MN, Gottlieb L, Sternberg SS, et al. Randomized comparison of surveillance intervals after colonoscopic removal of newly diagnosed adenomatous polyps. The National Polyp Study Workgroup. *N Engl J Med* 1993; 328(13): 901-6.
81. Atkin W, Edwards R, Kralj-Hans I, Wooldrage K, Hart AR, Northover JM, et al. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet* 2010; 375(9726): 1624–33.
82. Results of the first round of a demonstration pilot of screening for colorectal cancer in the United Kingdom. UK Colorectal Cancer Screening Pilot Group. *BMJ* 2004; 329: 133-5.
83. Regula J, Rupinski M, Kraszewska E, Polkowski M, Pachlewski J, Orłowska J, et al. Colonoscopy in Colorectal-Cancer Screening for Detection of Advanced Neoplasia. *N Engl J Med* 2006; 355: 1863–72.
84. Baxter N, Goldwasser MA, Paszat LF, Saskin R, Urbach DR, Rabeneck L. Association of colonoscopy and death from colorectal cancer. *Ann Intern Med* 2009; 150(1): 1–8.
85. Wang HS, Modi R, Atia MA, Nguyen M, Ohning GV, Hartley Cohen, et al. 724 Adenomas Under the Curve (AUC): A New Metric That Incorporates and Extends the Adenoma Detection Rate (ADR). *Gastrointest Endosc* 2011; 73(4 Suppl): AB148.
86. Tepeš B, Stefanovič M, Bračko M, Frkovič Grazio S, Maučec Zakotnik J, Novak Mlakar D, et al. Slovenian colorectal cancer screening programme SVIT – results of pilot phase. *Zdrav vestn* 2010; 79: 403–11.

87. Aabakken L, Rembacken B, LeMoine O, Kuznetsov K, Rey JF, Rösch T, et al. Minimal standard terminology for gastrointestinal endoscopy - MST 3.0. *Endoscopy* 2009; 41(8): 727-8.
88. The Paris endoscopic classification of superficial neoplastic lesions: oesophagus, stomach and colon. Paris workshop, Nov.30 – Dec.1, 2002. *Gastrointest Endosc* 2003; 56(6 Suppl).
89. Kudo S. Endoscopic mucosal resection of flat depressed types of early colorectal cancer. *Endoscopy* 1993; 25: 455-61.
90. Cotton PB, Eisen GM, Aabakken L, Baron TH, Hutter MM, Jacobson BC, et al. A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE workshop. *Gastrointest Endosc* 2010; 71(3): 446-54.
91. Heldwein W, Dollhopf M, Rösch T, Meining A, Schmidtsdorff G, Hasford J, et al. The Munich Polypectomy Study (MUPS): prospective analysis of complications and risk factors in 4000 colonic snare polypectomies. *Endoscopy* 2005; 37: 1116-22.
92. Cobb WS, Heniford BT, Sigmon LB, Hasan R, Simms C, Kercher KW, et al. Colonoscopic perforations: incidence, management, and outcomes. *Am Surg* 2004; 70(9): 750-7.
93. Arora G, Mannalithara A, Singh G, Gerson L, Triadafilopoulos G. Risk of perforation from a colonoscopy in adults: a large population-based study. *Gastrointest Endosc* 2009; 69: 654-64.
94. Gondal G, Grotmol T, Hofstad B, Bretthauer M, Eide T, Hoff G. The Norwegian Colorectal Cancer Prevention (NORCCAP) screening study: Baseline findings and implementations for clinical work-up in age groups 50-64 years. *Scand J Gastroenterol* 2003; 38: 635-42.
95. Magdeburg R, Collet P, Post S, Kaehler G. Endoclipping of iatrogenic colonic perforation to avoid surgery. *Surg Endosc* 2008; 22(6): 1500-4.
96. Wong Kee Song L, Baron T. Endoscopic Management of Acute Lower Gastrointestinal Bleeding. *Am J Gastroenterol* 2008; 103: 1881-7.
97. Strate LL, Ayanian JZ, Kotler G, Syngal S. Risk factors for mortality in lower intestinal bleeding. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2008; 6(9): 1004-10.
98. Lieberman D, Nadel M, Smith RA, Atkin W, Duggirala SB, Fletcher R, et al. Standardized colonoscopy reporting and data system: report of the quality assurance task group of the national colorectal cancer roundtable. *Gastrointest Endosc* 2007; 65(6): 757-66.

Poglavje 5

PROFESIONALNE ZAHTEVE IN USPOSABLJANJE

Dr. Karin Kasesnik, mag. farm.

Dominika Novak Mlakar, dr. med., spec. javnega zdravja

Tatjana Kofol Bric, dr. med., spec. javnega zdravja in spec. soc. med.

Prim. Milan Stefanovič, dr. med., spec. internist gastroenterolog

Dr. Matej Bračko, dr. med., spec. patolog

Uspešnost presejalnega programa za odkrivanje raka debelega črevesa in danke je odvisna tudi od ustrezno usposobljenih izvajalcev, ki učinkovito izvajajo storitve.¹ Multidisciplinarni tim, ki je odgovoren za presejalni program za odkrivanje raka debelega črevesa in danke, vključuje:

- vodstvo, upravno in administrativno osebje,
- strokovnjake v javnem zdravju,
- specialiste družinske in splošne medicine,
- medicinske sestre,
- laboratorijsko osebje,
- endoskopiste,
- histopatologe,
- radiologe,
- kirurge,
- onkologe.

Multidisciplinarni tim, vključen v izvajanje presejalnega programa za odkrivanje raka debelega črevesa in danke, mora poznati osnovna načela presejanja. Strokovnjaki, ki so vključeni v izvajanje storitev presejanja in diagnosticiranja bolezni, se strokovno izobražujejo. Rak, odkrit s presejanjem, se obravnava skladno z veljavnimi kliničnimi smernicami. Spodbuja se nadgrajevanje znanja, ki se pridobi pri rednem strokovnem izobraževanju. Udeležba na usposabljanjih se dokumentira. Certifikati (potrdila) se dodelijo, če se zadosti zahtevam po specifičnem usposabljanju.

Zdravstvene politike so razpoznale pomen kontinuiranega izobraževanja zdravstvenih delavcev.² Zaradi razvoja stroke in izpopolnjevanja je potrebno stalno izobraževanje na vseh ravneh, ki lahko poteka v okviru seminarjev, tečajev in drugih vrst izobraževanja. V okviru kontinuiranega izobraževanja osebja morajo potekati funkcionalna izobraževanja in specializacije. V izobraževanje zdravstvenih delavcev in sodelavcev morajo biti zajete tudi vsebine, kot so učenje veščin komunikacije, razvijanje strategij za obvladovanje stresa in sprostitvene tehnike.

5.2 SPLOŠNE ZAHTEVE

Multidisciplinarno izvajanje storitev se je pokazalo za pomembno za izboljšanje oskrbe in izidov pacientov z rakom.³ Nujna je učinkovita komunikacija med različnimi strokovnjaki v timu.¹

Za vse izvajalce, vključene v presejalni program, se zahteva osnovno znanje o programu. Teme, s katerimi morajo biti seznanjeni, so:¹

- epidemiologija raka debelega črevesa in danke (obolevnost, napoved izida bolezni, umrljivost),
- uvod v teorijo presejanja,
- terminologija v presejanju (ciljna populacija, odzivnost, presejanost itd.),
- sedanje prakse v presejanju (uporabljeni načini presejanja, metode za opredelitev ciljne populacije, metode vabljenja),
- evalvacija učinkovitosti presejanja s ključnimi kazalniki izvajanja.

5.2.1 VODSTVO, UPRAVNO IN ADMINISTRATIVNO OSEBJE

Vodstvo, upravno in administrativno osebje deluje v smeri zagotavljanja dostopnosti celovitega upravljanja, zaposlitve ustreznih kadrov za izvajanje presejalnega programa, usklajenosti dejavnosti javnega zdravja ter povezovanja z drugimi deležniki.⁴ Spremljanje presejalnega programa omogoča ustrezna informacijska podpora. Skladno s sistemom celovitega upravljanja presejalnega programa potekajo razvoj in vključevanje kazalnikov, usklajevanje med strokami ter zagotavljanje kakovostnih podatkov in analiz. Zagotavlja se izvedba rednih izobraževanj in usposabljanj za zdravstvene delavce in sodelavce, ki izvajajo presejalni program.⁴

Administrativno osebje pri presejalnem programu mora razumeti namen, cilje in metode presejanja, za kar se izvajajo specifični tečaji. Vodstveno in upravno osebje se izpopolnjuje v veščinah vodenja, komunikacije in projektnega vodenja presejalnega programa za odkrivanje raka debelega črevesa in danke.¹ Programski vodja Programa Svit je odgovoren za učinkovito vodenje presejalnega programa in vodenje osebja. Programski vodja poroča koordinatorju Državnega programa za obvladovanje raka, ki deluje pri Ministrstvu za zdravje (v nadaljevanju: MZ).

Centralna enota Programa Svit je odgovorna za komunikacijo z različnimi javnostmi, za nabor ciljne populacije, pošiljanje vabil, opomnikov, testnih kompletov in rezultatov analize vzorcev blata ter za naročanje oseb na kolonoskopijo po pozitivnem presejalnem testu. V centralni enoti potekajo tudi aktivnosti spremljanja, sprotne evalvacije, priprave poročil in obveščanje deležnikov. Organizacijska ureditev presejalnega programa za odkrivanje raka debelega črevesa in danke je centralizirana.

Osnovne zahteve usposabljanja vodstva, upravnega in administrativnega osebja vključujejo:¹

- osnovno razumevanje bremena in problema raka debelega črevesa in danke, možne koristi in škodljivosti presejanja ter zagotavljanje kakovosti,
- osnovno poznavanje informacijske tehnologije ter veščine uporabe aplikacij za podporo presejalnega programa,
- komunikacijske veščine (za obravnavo vprašanj, pritožb itd.).

Poleg tega se za programskega vodjo zahtevajo:

- vodstvene sposobnosti,
- sposobnosti projektnega vodenja.

5.2.2 STROKOVNJAKI V JAVNEM ZDRAVJU

V nacionalnem presejalnem programu za odkrivanje raka debelega črevesa in danke delujejo ustrezno usposobljeni strokovnjaki z različnih področij javnega zdravja. Mednje uvrščamo specialiste javnega zdravja in druge zdravstvene delavce, promotorje zdravja, analitike podatkov in komunikacijske strokovnjake. Specialisti javnega zdravja delujejo v smeri dostopnosti kakovostnih programov krepitve zdravja za vse skupine prebivalcev v vseh starostnih obdobjih, boljšega vodenja in koordinacije programov in sistematičnega zagotavljanja informacij za podporo načrtovanju in vrednotenju programov, zagotavljanja kadrov ter sodelovanja z drugimi organizacijami.⁴

Specialisti javnega zdravja pri presejalnem programu usklajujejo dele presejalnega programa na način, da se optimizira izvajanje programa, namenjenega ciljni populaciji.^{5, 6} To vključuje trud za povečanje odzivnosti, pobude za promocijo zdravja in zmanjšanje neenakosti pri dostopnosti programa.

Za specialiste javnega zdravja na področju raka debelega črevesa in danke veljajo naslednje zahteve:¹

- razumevanje bremena in problema raka debelega črevesa in danke: incidenca, prevalenca, diagnoza, zdravljenje, določanje stadijev ter pomembnost stadija pri diagnosticiranju;
- razumevanje presejalnega procesa za odkrivanje raka debelega črevesa in danke, vključno s presejalno teorijo ter potencialnimi koristmi in škodljivostmi presejanja ter pomenom zagotavljanja kakovosti;
- razumevanje mehanizmov, s pomočjo katerih se presejanje za odkrivanje raka debelega črevesa in danke zagotavlja v ciljni populaciji;
- usposabljanje o učinkoviti promociji zdravja.

Pri presejalnem programu za odkrivanje raka debelega črevesa in danke sodelujejo za področje epidemiologije kroničnih bolezni tudi ustrezno usposobljeni analitiki podatkov z znanji statistične metodologije.¹ Usposabljanje strokovnjakov, ki niso izkušeni pri evalvaciji in spremljanju presejanja za odkrivanje raka debelega črevesa in danke, poteka v uveljavljenih presejalnih centrih, kjer se vodijo populacijski presejalni programi. Imenovanje strokovnjaka z ustreznim epidemiološkim znanjem je nujno za nadziranje zbiranja in analize podatkov, potrebnih za evalvacijo. Če se podatki primerno zbirajo in analizirajo, se lahko ugotavlja vpliv presejalnega programa na incidenco, prevalenco in umrljivost zaradi raka debelega črevesa in danke.

Osnovno izobraževanje strokovnjakov, ki opravljajo nadzor zbiranja in analize podatkov, zajema usposabljanje v javnozdravstveni epidemiologiji in biostatistiki. Specifično usposabljanje obsega:¹

- epidemiologijo raka debelega črevesa in danke (incidenca, prevalenca, umrljivost, trendi),
- teorijo presejanja (bolezen v predklinični fazi, čas od odkritja bolezni do pojava kliničnih simptomov in diagnosticiranja, izbor oseb, odstopanje statističnih rezultatov zaradi dolžine presejalnega intervala),
- terminologijo,
- razumevanje organizacije in algoritma presejalnega programa za odkrivanje raka debelega črevesa in danke,
- področje etike in zaupnosti,
- strategije za zbiranje in vodenje podatkov: uporaba ustreznih baz podatkov, datotek posameznikov, arhivov, povezava z ustreznimi registri, razvrstitev presejalnih izidov, postopki nadzora kakovosti in zbiranja podatkov,
- statistično analizo in interpretacijo rezultatov (kazalniki izvajanja) za evalvacijo, vpliv presejanja, ugotavljanje vpliva in učinkovitost presejanja, izračune stroškovne učinkovitosti,
- predstavitev podatkov in pisanje poročil.

5.2.3 SPECIALISTI DRUŽINSKE IN SPLOŠNE MEDICINE

Zdravniki družinske in splošne medicine se morajo seznaniti s programom presejanja za odkrivanje raka debelega črevesa in danke.¹ Zagotavlja se jim usposabljanje, da lahko pomagajo posameznikom pri odločitvah o sodelovanju v presejanju.

Zdravnike na primarni ravni je treba obveščati in izobraževati. Ti zdravniki so pomembni deležniki pri vključevanju oseb v presejalni program, udeležbi pri testiranju in preiskavah.

Zdravnik je vključen v informiranje pacientov s sodobnimi načini in uspešnostjo diagnostike in zdravljenja raka. Komunikacija mora temeljiti na sodobnih medicinskih spoznanjih. Osebni izbrani zdravnik ima pri zgodnjem odkrivanju raka pomembno vlogo predvsem zaradi poznavanja podatkov

o pacientu, ki morajo biti dokumentirani. Zdravnik mora poznati pacientovo družinsko obremenitev z rakom, socialno okolje in status, psihosocialno stanje, nagnjenost k nezdravemu vedenju, prehranske navade, poklicno obremenitev s karcinogeni in druga tveganja. Podatki o vsem naštetem morajo biti zabeleženi v dokumentaciji, da jih je možno ob pojavu sumljive simptomatike med sabo povezati.²

5.2.4 MEDICINSKE SESTRE

Medicinske sestre, ki sodelujejo pri presejalnem programu za odkrivanje raka debelega črevesa in danke, se udeležujejo specifičnih usposabljanj, da bi razvile ustrezne veščine.¹ Usposablajo se za pomoč posameznikom pri informiranih odločitvah o presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke. Razpon njihovega dela s pacienti je obsežen, od začetnega stika s povabljenimi osebami v presejanje v klicnem centru centralne enote Programa Svit, referenčnih sester, patronažnih sester, preko diagnostične endoskopije, do nege pacienta, ki potrebuje operacijo. Zato je nujno, da se med izobraževanjem seznanijo s komunikacijskimi veščinami, z obravnavo posameznikov in načinom njihovega spodbujanja k sodelovanju v presejalni program.

Zahteve usposabljanja medicinskih sester za presejalni program za odkrivanje raka debelega črevesa in danke vključujejo:¹

- razumevanje bremena in problema raka debelega črevesa in danke: incidenca, prevalenca, diagnoza, zdravljenje, prognoza, določanje stadijev ter pomembnost stadija pri diagnozi,
- razumevanje presejalnega procesa za odkrivanje raka debelega črevesa in danke, teorijo presejanja, potencialne koristi in škodljivosti, pomen zagotavljanja kakovosti,
- komunikacijske veščine.

5.2.5 LABORATORIJSKO OSEBJE

V presejalnem programu za odkrivanje raka debelega črevesa in danke deluje usposobljeno, ustrezno vodeno laboratorijsko osebje.¹ V laboratoriju so urejeni mehanizmi zagotavljanja notranje in zunanje kakovosti. Za vse laboratorijsko osebje je na voljo usposabljanje. V okviru evropske laboratorijske mreže se zagotavlja zunanji nadzor kakovosti.

Za potrebe Programa Svit deluje centralni laboratorij, kjer se analizirajo vzorci blata. Laboratorij vodi specialist klinične biokemije. V timu so zaposleni inženirji biomedicine in laboratorijski tehniki. Kadrovska struktura laboratorija izpolnjuje zahteve Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati medicinski laboratoriji v Sloveniji.⁷ Pri analizi vzorcev se upoštevajo strogi standardi in merila sprejema vzorcev blata, zagotavlja se kakovost delovanja analizatorjev.

Usposabljanje za laboratorijsko osebje vključuje:¹

- osnovno razumevanje bremena in problema raka debelega črevesa in danke, koristi zgodnjega odkrivanja bolezni ter osnovno razumevanje presejalnega procesa,
- usposabljanje o dobrih laboratorijskih praksah,
- usposabljanje za izvajanje testiranja za določanje prikrite krvavitve v blatu z imunokemično metodo,
- usposabljanje za uporabo informacijskega sistema, ki se uporablja za beleženje rezultatov.

Poleg tega se za vodjo laboratorija zahteva usposabljanje, ki zajema:

- veščine vodenja,
- zagotavljanje notranjega in zunanega nadzora kakovosti,
- temeljito razumevanje povezovanja med laboratorijskim procesom in celotnim presejalnim programom,
- razumevanje bremena in problema raka debelega črevesa in danke (incidenca, prevalenca, diagnoza, zdravljenje, prognoza, določanje stadijev in pomembnost določitve stadija v času diagnoze),
- razumevanje presejalnega procesa za odkrivanje raka debelega črevesa in danke, vključno s presejalno teorijo, potencialnimi koristmi in škodljivostmi presejanja ter zagotavljanjem kakovosti,
- poznavanje značilnosti izvajanja različnih vrst testiranja za določanje prikrite krvavitve v blatu,
- razumevanje tehnologije za določanje prikrite krvavitve v blatu z imunokemično metodo.

5.2.6 ENDOSKOPISTI

Endoskopist, ki je udeležen v presejalni program za odkrivanje raka debelega črevesa in danke, mora biti izšolan in usposobljen za opravljanje kolonoskopij, vključno z opravljanjem biopsij in polipektomij. Zahteva se najmanj tretja raven endoskopskega znanja. Ta raven znanja pomeni, da se poleg drugega opravljajo tudi terapevtske kolonoskopije z elektroresekcijo (ELR) in endoskopsko mukozno resekcijo (EMR) polipov, ki so ≥ 20 mm.

Endoskopist, ki se namerava vključiti v izvajanje kolonoskopij Programa Svit, opravi preizkus teoretičnega in praktičnega znanja, da se zagotovi ustrezna raven znanja še pred vstopom v program. Endoskopist mora pokazati visoko stopnjo doseganja totalnih kolonoskopij, nizko stopnjo zapletov in ustrezno raven odkrivanja adenomov.

Endoskopija je kombinirana veščina, ki zahteva povezovanje vizualnih in motoričnih sposobnosti s kognitivnimi elementi, ki vključujejo:

- razumevanje indikacij za poseg, vključno z dodatnim ukrepanjem,
- razumevanje anatomije in fiziologije prebavil,
- vizualno prepoznavanje bolezenskih sprememb,
- spremljanje življenjskih funkcij pacientov med preiskavo.

Kolonoskopsko dejavnost v Programu Svit opravljajo ustanove, ki izpolnjujejo standarde kakovosti za presejalno kolonoskopsko ustanovo. Dokument je sprejel Programski svet Programa Svit in je objavljen na spletni strani programa.⁸ Dokument vsebuje standarde kakovosti za delo presejalne kolonoskopske ustanove, izvajanja kolonoskopske dejavnosti in izidov opravljenih preiskav.

V skladu s standardi v Programu Svit sodelujejo kolonoskopisti, ki so se poglobljeno izobraževali, obnavljajo svoje znanje na tečajih in letno opravijo vsaj 200 (totalnih) kolonoskopij, od tega vsaj 100 v Programu Svit in vsaj 50 polipektomij.

Programski svet Programa Svit si je postavil nalogo nadzirati vstopne kriterije za zdravstvene ustanove, endoskopiste in endoskopske time, ki vstopajo v izvajanje programa s podeljevanjem ustreznih potrdil. Po vključitvi izvajalcev v program Programski svet z nadziranjem kazalnikov kakovosti skrbi za podaljševanje in v izjemnih primerih tudi za odvzem potrdila o sodelovanju. Programski svet je določil nadzornike, ki so zadolženi za nadzor nad kazalniki kakovosti; s temi kazalniki se ocenjuje kakovost dela, ki je osnova za podelitev ali odvzem potrdila.

Potrdilo za vključitev v Program Svit pomeni pridobitev certifikata za ustanovo, kjer je zadoščeno vsem zahtevam, ki jih je določil Programski svet, kot so odličnost, ustrezna kadrovska zasedba, ustrezni prostori in opremljenost, ustrezni procesi in viri.

Potrdilo v Programu Svit je usmerjeno v izvajanje dobre klinične prakse, kakovostno izvedene preiskave oseb, ki se udeležijo presejalnega programa, in zagotavljanje, da je varnostna komponenta sestavni del postopka za pridobitev potrdila. Varnost pacienta pomeni preprečitev in/ali omilitev neželenih zapletov znotraj zdravstvenega sistema. To pomeni, da potrdilo zagotavlja pravočasno ugotavljanje neustreznih razmer in praks v ustanovi, kjer se kolonoskopije izvajajo. Namen potrdila je podpora zdravstvenim ustanovam, ki izvajajo varno oskrbo pacientov.

Da bi zagotovili kar se da visokokakovostno kolonoskopijo v presejalnem programu, morajo biti vsi kolonoskopisti udeleženi tudi v procesu zagotavljanja kakovosti in morajo zato zagotoviti dostop do podatkov, ki so potrebni za oceno kakovosti posameznega izvajalca in ustanove. Udeležba na rednih izobraževanjih, ki jih organizira Program Svit, je obvezna in je pogoj za podaljšanje sodelovanja v presejalnem programu. Če endoskopist ne dosega za program določene ravni kazalnikov kakovosti, mu je treba omogočiti dodatno izobraževanje, tako teoretično kot praktično, po katerem se z nadzorom

ocenjujeta kompetentnost in izboljšanje rezultatov. Pri tem je pomembno, da se v Programu Svit podatki o kolonoskopijah zbirajo in analizirajo centralno. Rutinsko se zbirajo naslednji podatki: število opravljenih kolonoskopij, odstotek totalnih kolonoskopij, stopnja zapletov (vključno s perforacijami, krvavitvami in smrtjo) in stopnja ugotavljanja adenomov in karcinomov.

Programski svet in nadzorni kolonoskopisti spremljajo razvoj teoretičnega in praktičnega šolanja endoskopistov ter predlagajo metode šolanja, ki najbolj vplivajo na učinkovitost, varnost, sprejemljivost za preiskovance in natančnost same kolonoskopije.^{1, 8-31}

5.2.7 ENDOSKOPSKE MEDICINSKE SESTRE

Pogoj za sodelovanje v presejalnem programu je ustrezno teoretično in praktično znanje endoskopskega zdravstvenega osebja. Učenje in usposabljanje endoskopskih medicinskih sester, udeleženih v presejalnem programu za raka debelega črevesa in danke, je sestavljeno iz:

- razumevanja klinične obravnave raka debelega črevesa in danke (diagnoza, napoved izida bolezni, določanje stadijev in pomembnost določitve stadija v času diagnoze),
- razumevanja procesa presejanja (vključno s teorijo presejanja, potencialno koristjo presejanja ter primarno vlogo zagotavljanja kakovosti),
- komunikacijskih veščin,
- pridobivanja praktičnih endoskopskih znanj, ki so potrebna za izvajanje kolonoskopij za potrebe presejalnega programa,
- pridobivanja znanj za potrebe nadzora pacientov pred in med posegom ter po njem, vključno z nadzorom sedacije,
- pridobivanja znanj za pravilno izvajanje administrativnega dela presejalnega programa (izpolnjevanje predpisanih protokolov, pošiljanje spremnih poročil, beleženje porabe količine in vrste potrošnega materiala in pripomočkov, skrb za sledljivost dezinfekcije, ravnanje z odpadki in drugo).

Izvajalci zdravstvene nege, kamor sodijo tudi endoskopske medicinske sestre, morajo biti ne glede na stopnjo izobrazbe vpisani v Register izvajalcev v dejavnosti zdravstvene ali babiške nege. V Pravilniku o registru in licencah izvajalcev v dejavnosti zdravstvene ali babiške nege³² je opredeljeno, da MZ v določenem času po vložitvi popolne vloge izda odločbo, s katero odloči o vpisu v Register izvajalcev v dejavnosti zdravstvene ali babiške nege. Za medicinske sestre, ki ustrezajo pogojem za pridobitev licence, je opredeljeno tudi stalno strokovno izobraževanje in izpopolnjevanje iz obveznih in splošnih vsebin ožjega strokovnega področja zdravstvene nege z namenom pridobitve in ohranitve licence.

5.2.8 HISTOPATOLOGI

Od patologov, ki sodelujejo v presejalnem programu za odkrivanje raka debelega črevesa in danke, se pričakuje visoka usposobljenost na področjih:

- interpretacija biopsij benignih in malignih tumorjev debelega črevesa in danke,
- priprava in histološka interpretacija vzorcev endoskopskih polipektomij,
- priprava in histološka interpretacija vzorcev kirurških resektatov.

Histopatološko dejavnost v Programu Svit opravljajo ustanove, ki izpolnjujejo standarde kakovosti za presejalno histopatološko ustanovo, ki jih je sprejel Programski svet Programa Svit in so objavljeni na spletni strani programa.³³ To so standardi kakovosti pogojev za delo presejalne histopatološke ustanove, izvajanja histopatološke dejavnosti in izidov opravljenih histopatoloških preiskav.

V skladu s standardi v Programu Svit sodelujejo patologi, ki so se poglobljeno izobraževali na področju patologije, obnavljajo svoje znanje na tečajih doma in v tujini ter letno opravijo vsaj 300 presejalnih histopatoloških pregledov. Vsako diagnozo kanceriziranega polipa naj bi potrdila dva patologa, vsak izvid naj bi bil izgotovljen v petih delovnih dneh in vpisan v elektronski informacijski sistem.

Patologi Programa Svit nadgradnjo kakovosti svojega dela zagotavljajo tudi s sodelovanjem s tujimi strokovnjaki. Znanje in spremljanje napredka stroke preverjajo v mednarodnem programu zagotavljanja kakovosti, kot je ta, ki ga organizira britanski Bowel Cancer Screening Programme.

5.2.9 RADIOLOGI

Pri presejalnem programu za odkrivanje raka debelega črevesa in danke sodeluje tudi radiolog, specializiran za pregled (slikanje) debelega črevesa in danke.¹ Radiološke preiskave mora izvajati izkušen radiolog.

Zahteve usposabljanja radiologov za presejalni program za odkrivanje raka debelega črevesa in danke vključujejo:¹

- dobro poznavanje anatomije in fiziologije debelega črevesa in danke,
- dobro poznavanje bolezenskih procesov, ki lahko prizadenejo debelo črevo in danko, ter radiološko sliko takih sprememb,
- uporabo slikovnih tehnologij, ki se uporabljajo kot dopolnilne preiskave ali zamenjava za kolonoskopijo,
- ustrezno usposabljanje.

Radiologi, ki sodelujejo pri presejalnem programu, kakovost zagotavljajo s prakso, ki vključuje dvojno odčitavanje radioloških preiskav.

5.2.10 KIRURGI

Rake in nekatere velike adenome, ki so odkriti s presejalnim programom, je treba operativno odstraniti na učinkovit in varen način.¹ Kirurgi, ki zdravijo paciente z boleznijo, odkrito na presejanju, se specializirajo, čeprav ne nujno izključno, za kirurgijo raka debelega črevesa in danke ter morajo dokazati, da opravljajo prakso v velikem obsegu. Bistveno je, da kirurgi delajo v multidisciplinarnih timih z onkologi, izkušenimi v adjuvantnem in paliativnem zdravljenju raka debelega črevesa in danke.

Poleg specialistične usposobljenosti in ustreznih kvalifikacij kirurgov za operativno zdravljenje pacientov z rakom debelega črevesa in danke zanje veljata nalednji zahtevi:¹

- razumevanje presejalnega procesa za odkrivanje raka debelega črevesa in danke,
- razumevanje stadijev raka.

Kirurgi, ki opravljajo laparoskopsko resekcijo, morajo biti usposobljeni oziroma akreditirani za ta poseg. Tovrstno usposabljanje poteka v lastnih ustanovah, ali pa kirurgi obiskujejo primerne tečaje.

5.2.11 ONKOLOGI

Vloga onkologov pri zdravljenju na presejanju odkrite bolezni je enaka njihovi vlogi pri zdravljenju simptomatske bolezni, zdravljenje pa je skladno s stadijem bolezni. Onkologi s svojim strokovnim znanjem in poznavanjem patologije pomembno prispevajo k razvoju Programa Svit in se ob različnih priložnostih v program vključujejo kot izobraževalci in svetovalci.

Za onkologe, ki zdravijo paciente z rakom debelega črevesa in danke, veljajo naslednje zahteve:

- dobro poznavanje anatomije in fiziologije debelega črevesa in danke,
- dobro poznavanje bolezenskih procesov, ki lahko prizadenejo debelo črevo in danko, vključno z diagnosticiranjem in določitvijo stadija bolezni,
- razumevanje presejalnega procesa za odkrivanje raka debelega črevesa in danke,
- razumevanje stadijev raka,
- poglobljeno znanje o zdravljenju raka debelega črevesa in danke,
- ustrezno usposabljanje.

Onkolog je odgovoren za zdravljenje pacienta od diagnosticiranja raka, pa tudi v vsem poteku bolezni.³⁴ Odloča se med možnostmi zdravljenja in predlaga najboljši način zdravljenja ter pri tem upošteva čim bolj kakovostno zdravljenje in sočuten odnos do pacienta. Onkolog pripomore k pacientovi kakovosti življenja z blaženjem bolečine in drugih simptomov ter z zdravljenjem neželenih učinkov, kot so zaprtje, slabost, bruhanje in utrujenost.

Pacienta z rakom pogosto zdravi multidisciplinarni tim onkologov, ki ga sestavljajo zdravniki specialisti z različnih področij onkologije.³⁴ Onkologi so internisti, kirurgi in radiologi. Drugi zdravstveni delavci, ki so vključeni v zdravljenje pacientov, so običajno patolog, diagnostični radiolog, onkološka sestra in onkološki socialni delavec. V tim so lahko vključeni tudi drugi zdravniki specialisti.

5.3 LITERATURA

1. Segnan N, Patnick J, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. International Agency for Research on Cancer. World Health Organization. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010.
2. Državni program obvladovanja raka v Sloveniji 2010–2015. Februar 2010. Dosegljivo 22.6.2015 s spletne strani: www.epaac.eu/from_heidi_wiki/Slovenia_National_Cancer_Plan_2010-2015_Slovene.pdf.
3. NHS Executive. The NHS Cancer Plan and the New NHS London, Report no. 264924, 2004.
4. Strategija razvoja dejavnosti javnega zdravja 2013–2023. Osnutek. Ljubljana: Ministrstvo za zdravje, 2013. Dosegljivo 9.7.2015 s spletne strani: www.mz.gov.si/fileadmin/mz.gov.si/pageuploads/javno_zdravje_2013/-javna_obravnavana.pdf.
5. Public Health Resource Unit. Bowel cancer Screening Programme - Guidance for Public Health and Commissioners NHS Cancer Screening Programmes, Sheffield, Report no. BCSP Publication No 3, 2008.
6. Scottish Bowel Screening Programme, 2010. Dosegljivo 11.5.2015 s spletne strani: www.bowelscreening.scot.nhs.uk/.
7. Pravilnik o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine. Ur l 64/04, 11.6.2004.
8. Knjižica strokovnih gradiv. Priloga 2: Standardi kakovosti za presejalno kolonoskopsko ustanovo. Dosegljivo 14.7.2015 s spletne strani: www.program-svit.si/binary/show/1088.
9. ASGE. Renewal of Endoscopic Privileges. *Gastroint Endosc* 1998; 49: 823-5.
10. ASGE. Guidelines for credentialing and granting privileges for gastrointestinal endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2002; 55: 780-3.
11. Aslinia F, Uradomo L, Steele A, Greenwald BD, Raufman JP. Quality assessment of colonoscopic caecal intubation: an analysis of 6 years of continuous practice at a university hospital. *Am J Gastroenterol* 2006; 101(4): 721-31.
12. Atkin W, Rogers P, Cardwell C, Cook C, Cuzick J, Wardle J, et al. Wide variation in adenoma detection rates at screening flexible sigmoidoscopy. *Gastroenterology* 2004; 126(5): 1247-56.
13. Cass O. Training to competence in gastrointestinal endoscopy: a plea for continuous measuring of objective end points. *Endoscopy* 1999; 31: 751-4.

14. Cass OW, Freeman ML, Cohen J, Zuckerman G, Watkins J, Nord J, et al. Acquisition of competency in endoscopic skills (ACES) during training: a multicenter study (Abstract). *Gastrointest Endosc* 1996; 43(4): 308.
15. Eckardt A, Swales C, Bhattacharya K, Wassef WY, Phelan NP, Zubair S, et al. Open access colonoscopy in the training setting: which factors affect patient satisfaction and pain?. *Endoscopy* 2008; 40(2): 98-105.
16. European Union of Medical Specialists European Board of Gastroenterology 1995 Requirements for the speciality gastroenterology. In: Charter on training of medical specialists in the EU, Brussels: European Union of Medical Specialists, European board of Gastroenterology. Dosegljivo 30.6.2015 s spletne strani: www.uems.be/gastrointestinal-e.htm.
17. Ferreira MR, Dolan NC, Fitzgibbon ML, Davis TC, Gorby N, Ladewski L, et al. Health care provider-directed intervention to increase colorectal cancer screening among veterans: results of a randomised controlled trial. *J Clin Oncol* 2005; 23(7): 1548-54.
18. Fleissig A, Jenkins V, Catt S, Fallowfield L. Multidisciplinary teams in cancer care: are they effective in the UK?. *Lancet Oncol* 2006; 7(11): 935-43.
19. Freeman M. Training and competence in gastrointestinal endoscopy. *Rev Gastroenterol Disord* 2001; 1(2): 73-86.
20. Lane DS, Messina CR, Cavanagh MF, Chen JJ. A provider intervention to improve colorectal cancer screening in county health centers. *Med Care* 2008; 46(9, Suppl 1): 109-16.
21. Lewis JD, Ginsberg GG, Hoops TC, Kochman ML, Bilker WB, Strom BL. Flexible sigmoidoscopy training and its impact on colorectal cancer screening by primary care physicians. *Arch Fam Med* 2000; 9(5): 420-5.
22. Morris M, Platell CF. Surgical volume influences survival in patients undergoing resections for stage II colon cancers. *ANZ J Surg* 2007; 77(10): 902-6.
23. Public Health Resource Unit. Bowel cancer Screening Programme - Guidance for Public Health and Commissioners NHS Cancer Screening Programmes, Sheffield, Report no. BCSP Publication No 3, 2008.
24. Salz T, Sandler RS. The effect of hospital and surgeon volume on outcomes for rectal cancer surgery. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2008; 6(11): 1185-93.
25. Scottish Bowel Screening Programme. 2010. Dosegljivo 29.6.2015 s spletne strani: www.bowelscreening.scot.nhs.uk/.

26. Shorthouse A. Specialist Training - a vision for the future. Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland 2009; 8(6): 522-4.
27. Steele RJ, McClements PL, Libby G, Black R, Morton C, Birrell J. Results from the first three rounds of the Scottish demonstration pilot of FOBT screening for colorectal cancer. Gut 2009; 58(4): 530-5.
28. Thomas-Gibson S, Bassett P, Suzuki N, Brown GJ, Williams CB, Saunders BP. Intensive training over 5 days improves colonoscopy skills long-term. Endoscopy 2007; 39(9): 818-24.
29. U.E.M.S. European Board of Gastro-Enterology. Ch. 6, Chapter on training of medical specialists in the EU. Requirements for the specialty GASTRO-ENTEROLOGY.
30. Walsh JM, Salazar R, Terdiman JP, Gildengorin G, Perez-Stable EJ. Promoting use of colorectal cancer screening tests. Can we change physician behavior?. J Gen Intern Med 2005; 20(12): 1097-101.
31. Wei EK, Ryan CT, Dietrich AJ, Colditz GA. Improving colorectal cancer screening by targeting office systems in primary care practices: disseminating research results into clinical practice. Arch Intern Med 2005; 165(6): 661-6.
32. Pravilnik o registru in licencah izvajalcev v dejavnosti zdravstvene ali babiške nege. Na podlagi šestega in sedmega odstavka 64. člena Zakona o zdravstveni dejavnosti. Ur l 23/05, 15/08 – ZPacP, 23/08, 58/08 – ZZdrS-E, 77/08 – ZDZdr, 40/12 – ZUJF, 14/13.
33. Knjižica strokovnih gradiv. Priloga 3: Standardi kakovosti za presejalno histopatološko ustanovo. Dosegljivo 15.7.2015 s spletne strani: www.program-svit.si/binary/show/1087.
34. Types of Oncologists. Approved by the Cancer.Net Editorial Board, September 2013. Dosegljivo 16.7.2015 s spletne strani: www.cancer.net/navigating-cancer-care/cancer-basics/cancer-care-team/types-oncologists.

Poglavje 6

HISTOPATOLOGIJA V PRESEJANJU ZA RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE

Dr. Matej Bračko, dr. med., spec. patolog
Dr. Snježana Frković Grazio, dr. med., spec. patolog

6.1 UVOD

Histopatološka dejavnost je v sklopu presejanja za raka debelega črevesa in danke nadvse pomembna, saj se o tem, kakšna bo nadaljnja obravnava preiskovanca (morebiten dodatni endoskopski ali večji kirurški poseg) in kakšen bo režim sledenja, odločamo predvsem na osnovi histopatološke diagnoze sprememb, odstranjenih pri kolonoskopiji. Pri izvajanju histopatološke dejavnosti v Programu Svit sledimo Evropskim smernicam za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke (v nadaljevanju: ES), ki patologiji namenjajo poglavji 7 in 7A.¹ Ta prispevek povzema njuno vsebino, upoštevane pa so tudi novosti, ki jih prinaša 4. izdaja Klasifikacije tumorjev prebavnega sistema Svetovne zdravstvene organizacije (v nadaljevanju: SZO), ki je izšla po objavi ES.²

6.2 KLASIFIKACIJA LEZIJ V SEKVENCI ADENOM – KARCINOM

Klasični adenom definiramo kot lezijo debelega črevesa in danke, ki kaže nedvomno epiteljsko neoplazijo oziroma displazijo, ki jo v skladu z ES opredelimo kot mukozno neoplazijo nizke ali visoke stopnje.

V sklopu presejalnih programov se je razvil izraz napredovali adenom, ki je uporaben pri klasifikaciji adenomov glede na njihovo obravnavo. Napredovali adenom je adenom, ki bodisi meri vsaj 10 mm ali kaže mukozno neoplazijo visoke stopnje ali vsebuje vilozno komponento.

6.2.1 VELIKOST ADENOMOV

Velikost (največji premer) adenoma je pomembna lastnost, ki jo lahko najbolj objektivno določi patolog iz histološkega preparata. Če to ni mogoče (večji adenom, ki ga ni mogoče zajeti na eno stekelce), velja največji premer makroskopskega vzorca. Pri meritvah ne upoštevamo peclja (če ga odeva normalna sluznica), pri mešanih polipih pa izmerimo le adenomsko komponento. Velikost mora biti določena na milimeter natančno, brez zaokroževanja na 5 ali 10 mm.

Kadar gre le za biopsijo ali pa je odstranjeni polip fragmentiran, patolog velikosti adenoma ne more zanesljivo določiti in je treba uporabiti endoskopske mere, čeprav veljajo za manj zanesljive.³

6.2.2 TUBULARNI, TUBULOVILIZNI IN VILIZNI ADENOMI

Pri klasificiranju konvencionalnih adenomov se ravnamo po pravilu 20 odstotkov: v tubuloviloznem adenomu je > 20 % vilozne komponente, v viloznem < 20 % tubularne komponente.

6.2.3 NEPOLIPOIDNI ADENOMI

Nepolipoidni adenomi (izraz, ki ga ES priporočajo namesto ploskega ali »flat« adenoma) so lezije, ki jih endoskopisti po pariški klasifikaciji opredelijo kot tip Ila, IIb ali IIc.^{4, 5} Pri tipu IIc naj bi bila pogostost neoplazije visoke stopnje in invazivnega karcinoma večja kot pri drugih tipih enake velikosti. Naloga patologa pri nepolipoidnih adenomih je, da potrdi adenomsko naravo lezije in določi stopnjo mukozne neoplazije.

6.2.4 SERIRANE LEZIJE

6.2.4.1 Terminologija

Za te lezije je skupna serirana (nazobčana) morfologija, ločijo pa se po potencialu za napredovanje v invazivni karcinom. V kategorijo seriranih lezij uvrščamo hiperplastične polipe, sesilne serirane lezije, tradicionalne serirane adenome in mešane polipe.⁶⁻¹⁰

6.2.4.2 Hiperplastični polip

Hiperplastični polipi (v nadaljevanju: HP) so praviloma drobne lezije (< 5 mm), ki jih pogosto najdemo v levem (distalnem) kolonu. Grajeni so iz enostavnih elongiranih kript, ki so v zgornji polovici nazobčane, v bazalnem delu pa kaže epitel regularno proliferacijo.

6.2.4.3 Sesilna serirana lezija

Ta termin priporočajo ES za serirane lezije s strukturnimi spremembami, ki ne kažejo mukozne neoplazije; termin nadomešča izraze sesilni serirani polip (SSP), sesilni serirani adenom (SSA) in sesilni serirani adenom/polip (v nadaljevanju: SSA/P). Sesilne serirane lezije (v nadaljevanju SSL) so v povprečju večje kot HP in jih pogosteje najdemo v proksimalnem kolonu, zanje pa je značilna spremenjena arhitektura kript – te so nazobčane tudi v bazalnih območjih, ki so dilatirana, kripte pa pogosto dobijo obliko črke L ali obrnjene črke T.

Razlikovanje med HP in SSL ni možno, če so v biopsiji zajeti le povrhnji deli sluznice ali pa so vzorci slabo orientirani; SZO priporoča, da takšne primere opredelimo kot serirani polip, neopredeljen.

6.2.4.4 Tradicionalni serirani adenom

Tradicionalni serirani adenom (v nadaljevanju: TSA) je sprememba s serirano morfologijo in mukozno neoplazijo. Zanj so značilne visoke kolumnarne celice z eozinofilno citoplazmo in ovalnimi jedri z nizko ali odsotno mitotsko aktivnostjo ter tvorba abortivnih »aberantnih« kript, ki ne segajo do muskularis mukoze. TSA so redki (< 1 % vseh kolorektalnih polipov), obravnavamo pa jih enako kot konvencionalne adenome.

6.2.4.5 Mešani polip

Mešani polip (v nadaljevanju: MP) je lezija s kombinacijo histoloških sprememb iz spektra seriranih lezij (hiperplastičnega polipa, sesilne serirane lezije ali tradicionalnega seriranega adenoma) ter klasičnega adenoma z mukozno neoplazijo nizke ali visoke stopnje. Vse bolj prevladuje mnenje, da pri MP z mukozno neoplazijo oziroma displazijo ne gre za kolizijske tumorje, temveč za bolj napredovalo obliko SSL, iz katere se lahko razvije karcinom, morda celo hitreje kot iz konvencionalnih adenomov. Zadnja izdaja klasifikacije SZO zato zanje predlaga termin SSA/P s citološko displazijo. V diagnozi je treba naštetati vse komponente mešanega polipa.

6.3 DOLOČANJE STOPNJE NEOPLAZIJE

Za določanje stopnje neoplazije uporabljamo adaptacijo revidirane Dunajske klasifikacije,¹¹⁻¹³ ki jo priporočajo ES (tabela 6.1).

Tabela 6.1: Adaptacija revidirane Dunajske klasifikacije za presejanje raka debelega črevesa in danke

1. Brez neoplazije

dunajska kategorija: 1 (brez neoplazije)

2. Mukozna neoplazija nizke stopnje

dunajska kategorija: 3 (mukozna neoplazija nizke stopnje,

adenom nizke stopnje,

displazija nizke stopnje)

druga terminologija: blaga ali zmerna displazija

SZO: intraepitelijska neoplazija nizke stopnje

3. Mukozna neoplazija visoke stopnje

dunajska kategorija: 4.1–4.4 (mukozna neoplazija visoke stopnje,

adenom/displazija visoke stopnje,

neinvazivni karcinom (karcinom in situ),

sumljivo za invazivni karcinom,

intramukozni karcinom)

druga terminologija: huda displazija

SZO: intraepitelijska neoplazija visoke stopnje

TNM (T tumor, N bezgavke (angl. Nodes) in M metastaze): pTis

4 . Karcinom z invazijo v submukoza ali globlje

6.3.1 NEOPLAZIJA NIZKE STOPNJE

Neoplazija nizke stopnje, ki ustreza blagi in zmerni displaziji v stari tristopenjski klasifikaciji, je morfološko nedvomna neoplastična sprememba, omejena na žlezni epitel. Ne smemo je zamenjati z reaktivnimi vnetnimi in reparatorskimi spremembami, ki jo lahko posnemajo.

6.3.2 NEOPLAZIJA VISOKE STOPNJE

Za neoplazijo visoke stopnje, ki ustreza hudi displaziji v stari tristopenjski klasifikaciji, so značilne strukturne nepravilnosti in citološke spremembe, ki jih praviloma opazimo že pri majhni povečavi.

Osnovne strukturne značilnosti neoplazije visoke stopnje so:

- kompleksno kopičenje nepravilno oblikovanih žlez,
- izrazito brstenje žlez,
- kribriformni videz žlez,
- izrazita intraluminalna papilarna rast.

Spremljajo jih naslednje citološke spremembe:

- izguba celične polarnosti in stratifikacija jeder, ki so nepravilno razporejena v vseh tretjinah epitela, ki proti svetlini ne kaže jasnega dozorevanja,
- neoplastične (displastične) čašaste celice,
- vezikularna, nepravilna okrogla jedra (za razliko od vretenastih, palisadirajočih jeder, ki so značilna za neoplazijo nizke stopnje),
- povečana jedra, pogosto z dispergiranim kromatinom in izrazitimi nukleoli,
- atipične mitoze,
- izrazita apoptoza, celični drobir in nekroza.

V mukozno neoplazijo visoke stopnje uvrščamo tudi primere, v katerih gre za nedvomno invazijo v lamino proprijo mukoze, ni pa invazije preko muskularis mukoze v submukozo.

6.4.1 VNETNI POLIPI

Vnetni polipi so v sklopu presejalnega programa razmeroma pogoste najdbe. Največkrat predstavljajo komplikacijo kronične vnetne črevesne bolezni (v nadaljevanju: KVČB), lahko so povezani z divertikulozo ali mukoznim prolapsom, opisani pa so tudi različni polipi vnetnega tipa, ki se pojavljajo sporadično (inflamatorni polip s kapico, kloakogeni inflamatorni polip, mioglandularni polip, polip granulacijskega tkiva).

6.4.2 JUVENILNI POLIPI

Juvenilni polipi, za katere so značilne okroglasta oblika, gladka, pogosto erodirana površina, obilna edematozna in vnetno infiltrirana stroma ter cistično dilatirane žleze, so najpogostejši v otroštvu, v redkih primerih pa jih najdemo tudi pri odraslih.

6.4.3 PEUTZ-JEGHERSOVI POLIPI

Peutz-Jeghersove polipe, za katere je značilna razvejana sredica iz gladke muskulature, opeta s hiperplastično sluznico brez neoplastičnih sprememb, odkrijemo praviloma pri pacientih s Peutz-Jeghersovim sindromom, izjemno redko pa tudi kot solitarne sporadične kolorektalne polipe pri osebah brez Peutz-Jeghersovega sindroma.

6.4.4 SERIRANA (HIPERPLASTIČNA) POLIPOZA

Serirano polipozo,⁹ ki je povezana z visokim tveganjem za razvoj karcinoma, diagnosticiramo pri osebah, pri katerih najdemo:

- vsaj 5 histološko verificiranih seriranih polipov proksimalno od sigmoidnega kolona, od tega vsaj 2 večja od 10 mm,
- katerokoli število seriranih polipov proksimalno od sigmoidnega kolona pri osebi s sorodnikom s hiperplastično polipozo v prvem kolenu in/ali
- > 30 seriranih polipov kakršnekoli velikosti, razporejenih po vsem debelem črevesu.

6.4.5 SINDROM CRONKHITE-CANADA

Verjetnost, da bi v presejalnem programu odkrili primere tega redkega polipoznega sindroma, je izjemno majhna, definitivna diagnoza pa zgolj na osnovi histoloških najdb ni možna, potrebna je klinično-patološka korelacija.

6.4.6 NEUROENDOKRINE NEOPLAZME

V skladu s klasifikacijo SZO iz leta 2010, ki nevroendokrine neoplazme deli na nevroendokrine tumorje (v nadaljevanju: NET) in nevroendokrine karcinome (v nadaljevanju: NEC), izraz karcinoid v gastrointestinalnem traktu nadomeščamo z izrazom nevroendokrini tumor. Nevroendokrino naravo tumorja potrdimo z imunohistokemijskimi barvanji (kromogranin A in sinaptofizin) ter določimo gradus na osnovi mitotske aktivnosti in proliferacijskega indeksa (G1: < 2 mitoz na 10 polj velike povečave in ≤ 2 % Ki67-pozitivnih jeder; G2: 2–20 mitoz na 10 polj velike povečave in/ali 3–20 % Ki67-pozitivnih jeder), čeprav prognostični pomen gradiranja NET v črevesu ni dokazan. Nevroendokrine neoplazme z višjo proliferativno aktivnostjo (G3: > 20 mitoz na 10 polj velike povečave in/ali > 20 % pozitivnih jeder Ki67) uvrščamo v kategorijo nevroendokrinih karcinomov (NEC), ki jih obravnavamo enako kot druge karcinome. Kriteriji za določanje stadija TNM so pri NET nekoliko drugačni kot pri karcinomih: v kategorijo T1 sodijo le tumorji, ki ne infiltrirajo muskularis proprije in so manjši od 10 mm (T1a) oziroma merijo 10 do 20 mm (T1b).

6.4.7 NEEPITELIJSKI POLIPI

V presejalnem programu lahko odkrijemo tudi številne vrste mezenhimskih tumorjev, ki pa so bistveno redkejši kot epitelijski polipi. Mednje sodijo:

- lipom,
- leiomiom muskularis mukoze,
- ganglionevrom,
- gastrointestinalni švanom,
- neurofibrom,
- gastrointestinalni stromalni tumor,
- žilni tumorji,
- perinevriom,
- fibroblastni polip,
- epetelioidni tumor živčnih ovojnic,
- inflamatorni fibroidni polip.

6.5.1 DEFINICIJA INVAZIJE

V skladu z definicijo SZO in ES govorimo o invazivnem karcinomu le takrat, ko neoplastične celice preko muskularis mukoze invadirajo v submukozo, primere, ko je invazija omejena le na lamino proprijo mukoze (t. i. intramukozni karcinom), pa opredelimo kot mukozno neoplazijo visoke stopnje.

6.5.2 PSEVDONVAZIJA

Pseudoinvazija ali ujetje adenomskega epitela v submukozo polipa je znan pojav, ki je najpogostejši v velikih pecljatih polipih sigmoidnega kolona in ga je mogoče zamenjati z zgodnjim invazivnim karcinomom.¹⁴ Adenomske žleze v pseudoinvazivnih območjih so lobularno oblikovane, obdane z lamino proprijo, običajno jih spremljajo znaki krvavitve s kopičenjem siderinskega pigmenta, ni pa dezmozoplazije. Kadar obstaja dvom, ali gre za pseudoinvazijo ali za invazivni karcinom, je treba v histopatološkem izvidu to navesti, v problematičnih primerih pa lahko včasih pomagajo pregled globljih rezin, drugo mnenje in dodatne biopsije z mesta polipektomije.

6.5.3 ADENOKARCINOM pT1 Z VISOKIM TVEGANJEM

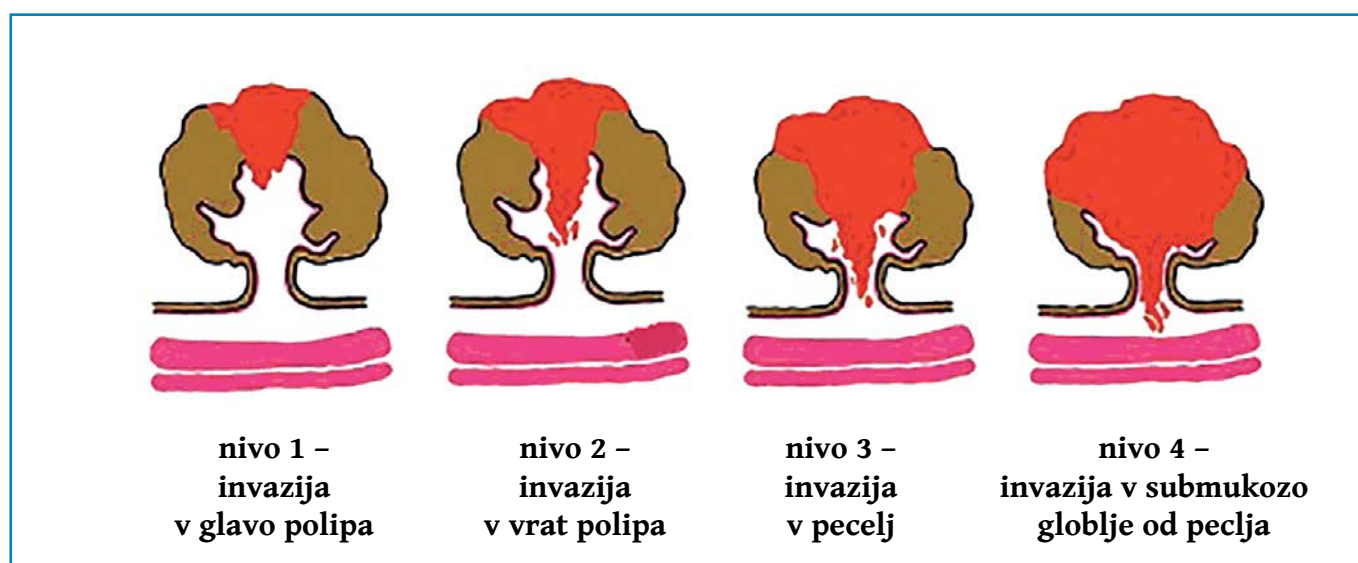
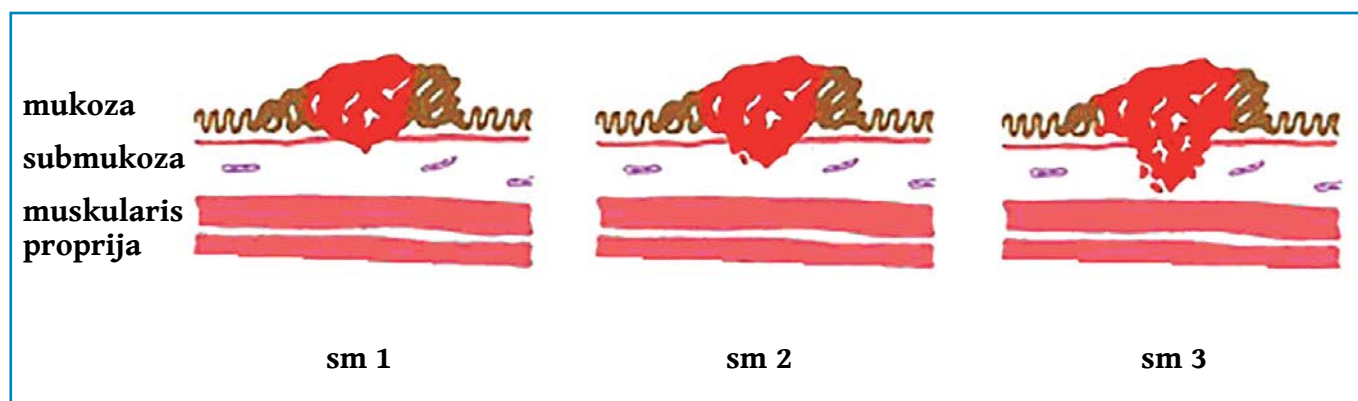
Karcinomi, ki infiltrirajo submukozo, ne vraščajo pa v muskularis proprijo (pT1), so v presejalnem programu razmeroma pogosti in predstavljajo poseben problem, saj mnenja o tem, pri katerih je verjetnost rezidualne bolezni tako majhna, da dodatna kirurška terapija ni potrebna, niso povsem enotna in temeljijo predvsem na rezultatih raziskav pri simptomatskih pacientih. V večini raziskav so se za pomembne dejavnike izkazali status ekscizijskega roba, obseg oziroma globina invazije, stopnja diferenciacije (gradus), prisotnost limfovaskularne invazije in tumorsko brstenje.¹⁵⁻²²

Ker je ocenjevanje navedenih dejavnikov lahko subjektivno in ker je mogoče karcinom pT1 zamenjati s pseudoinvazijo, v Programu Svit preparate vseh teh tumorjev pregledata najmanj dva patologa, obravnavani pa so tudi na multidisciplinarnem konziliju.

6.5.3.1 Obseg invazije

V tumorjih pT1 je pogostost metastaz v regionalnih bezgavkah odvisna od tega, ali karcinom infiltrira povrhnjo, srednjo ali globoko tretjino submukoze (nivoji sm1, sm2 in sm3 po Kikuchiju), in naj bi znašala 3 %, 8 % oziroma 23 %.¹⁹ Klasifikacija po Kikuchiju^{16, 17} je uporabna predvsem pri sesilnih tumorjih, pri pecljatih pa po Haggittu¹⁵ ločimo štiri nivoje (1 – invazija v glavo polipa, 2 – invazija v vrat polipa, 3 – invazija v pecelj, 4 – invazija v submukozo globlje od peclja), pri čemer je nivo 4 pomemben negativen napovedni dejavnik.

Slika 6.1: Nivoji invazije po Kikuchiju (zgoraj) in Haggittu (spodaj).



Ugotavljanje nivojev invazije po Kikuchiju ali Haggittu je v endoskopsko odstranjenih tumorjih pogosto težavno in nezanesljivo, dostikrat pa sploh ni možno, zato njihovo določanje v Programu Svit ni obvezno. Po mnenju nekaterih, zlasti japonskih avtorjev metastatski potencial tumorja bolj objektivno opredelimo z meritvijo širine in globine invazije, merjeno od muskularis mukoze. Tako je npr. pri širini < ali $\geq 4000 \mu\text{m}$ pogostost metastaz v bezgavkah 2,5 oziroma 18,2 %, pri globini < ali $\geq 2000 \mu\text{m}$ pa 3,9 oziroma 17,1 %.²⁰

6.5.3.2 Stopnja diferenciacije (gradus)

Medtem ko po SZO karcinome gradiramo glede na to, kakšen je delež območij brez tvorbe žlez, in tiste, pri katerih je ta < 50 %, opredelimo kot tumorje visokega gradusa (gradus 3), ES priporočajo, da karcinome pT1 opredelimo kot tumorje visokega gradusa v vseh primerih, ko kažejo območja slabe diferenciacije, ne glede na velikost ali delež teh območij. Takšnih tumorjev naj bi bilo manj kot 20 %.

6.5.3.3 Limfovaskularna invazija

Invazija karcinomskih celic v vaskularne prostore, opete z endotelom, je pomembno povezana z verjetnostjo regionalnih ali sistemskih metastaz. Artefakti, ki nastanejo zaradi retrakcije strome ob skupkih tumorskih celic, lahko posnemajo vaskularne prostore. V diferencialni diagnozi lahko pomaga imunohistokemija (D2-40, CD31, CD34), vendar konsistentnih podatkov o njeni uporabnosti v literaturi ni.

6.5.3.4 Ekscizijski rob

Pomembna patologova naloga je, da oceni, ali karcinom sega v globoki rob (kar bo praviloma razlog za dodatno kirurško zdravljenje) in ali je v lateralnem robu prisotno tkivo karcinoma oziroma preeksistentna mukozna neoplazija (v tem primeru je možen poskus odstranitve s ponovno lokalno ekscizijo). Mnenja o tem, kakšna je minimalna varna razdalja med karcinomom in globokim ekscizijskim robom, niso povsem enotna, po ES pa naj bi bila večja od 1 mm.

6.5.3.5 Tumorsko brstenje

O tumorskem brstenju (tumor budding) govorimo, kadar so ob invazivnem robu tumorja prisotne posamezne disociirane tumorske celice oziroma drobni celični skupki (do 5 celic). Prisotnost oziroma obsežnost tumorskega brstenja je v številnih raziskavah, ki so zajemale karcinome debelega črevesa in danke različnih stadijev, pomembno korelirala s prisotnostjo metastaz v bezgavkah.²³ Ker pa za diagnozo in kvantifikacijo tumorskega brstenja ni splošno sprejetih kriterijev, avtorji ES menijo, da tumorskega brstenja za zdaj še ni smiselno rutinsko uporabljati kot napovedni dejavnik za prisotnost metastaz; tudi v Programu Svit ocena prisotnosti tumorskega brstenja ni obvezna.

6.6 RAVNANJE Z VZORCI

6.6.1 ENDOSKOPSKI VZORCI

Vsak odstranjen polip naj bo v histološko preiskavo poslan v ločenem vsebniku, ki je označen z bar kodo in z osebnimi podatki preiskovanca. Multiple biopsije iz iste lezije se pošiljajo v enem vsebniku. Vzorce fiksiramo v 10-odstotnem puferiranem formalinu.

Patolog pri makroskopskem pregledu opiše število in velikost vzorcev; pri polipektomijah skuša identificirati resekcijski rob in ga opiše. Večje vzorce nareže na več rezin, v katerih skuša čim bolje zajeti resekcijski rob. Poslani material se vzorči v celoti.

Iz vsakega parafinskega bloka se odrežejo vsaj tri rezine iz različnih nivojev in obarvajo s hematoksilinom in eozinom.

6.6.2 KIRURŠKI RESEKTATI

Skrben in natančen (tako makroskopski kot mikroskopski) pregled kirurških resektatov karcinoma debelega črevesa in danke je pogoj za kakovosten patološki izvid, na osnovi katerega se kliniki odločijo, kakšni bodo nadaljnji postopki s pacientom. S patološkim pregledom potrdimo, da je bilo radikalno kirurško zdravljenje potrebno, ter določimo stadij razširjenosti bolezni in s tem določimo prognozo ter najprimernejše pooperativno zdravljenje. Stadij določamo na osnovi 7. izdaje TNM klasifikacije malignih tumorjev,²⁴ ki je prikazana v tabelah 6.2 in 6.3.

Tabela 6.2: Patološke kategorije T, N in M raka debelega črevesa in danke (UICC, 7. izdaja, 2009)

Tx	ocena primarnega tumorja ni možna
T0	ni primarnega tumorja
Tis	intraepitelijski (in situ) ali intramukozni karcinom
T1	tumor vrašča v submukozo
T2	tumor vrašča v muskularis proprijo
T3	tumor vrašča v subserozo ali v neperitonealizirana perikolična/perirektalna tkiva
T4	tumor direktno vrašča v druge organe ali strukture in/ali perforira visceralni peritonej
T4a	tumor perforira visceralni peritonej
T4b	tumor vrašča v druge organe ali strukture
Nx	ocena regionalnih bezgavk ni možna
N0	regionalne bezgavke brez metastaz
N1	metastaze v 1–3 regionalnih bezgavkah
N1a	metastaza v 1 bezgavki
N1b	metastaza v 2–3 bezgavkah
N1c	tumorski depoziti (sateliti) v subserozi oziroma perikoličnih tkivih brez metastaz v bezgavkah*
N2	metastaze v 4 regionalnih bezgavkah ali več
N2a	metastaze v 4–6 bezgavkah
N2b	metastaze v 7 bezgavkah ali več
M1	prisotne oddaljene metastaze**
M1a	metastaze v enem organu
M1b	metastaze v več kot enem organu ali na peritoneju

* Tumorski depoziti (sateliti) so makroskopski ali mikroskopski tumorski vozlički v perikolorektalnem maščevju, v katerih histološko ne najdemo elementov rezidualne bezgavke. Lahko predstavljajo diskontinuirano širjenje tumorja, vensko invazijo z ekstravaskularnim širjenjem ali pa v celoti preraščeno bezgavko. Če takšne depozite najdemo pri tumorjih, ki bi jih sicer uvrstili v kategorijo pT1 ali pT2, njihova najdba ne vpliva na kategorijo T, kategorija N pa je pN1c. Če patolog oceni, da gre za preraščeno bezgavko (običajno gladke konture), takšne vozličke štejemo kot metastatske bezgavke, in to upoštevamo v dokončni določitvi kategorije pN.

** Kategorij pM0 in pMX ne uporabljamo, saj prisotnost/odsotnost metastaz ugotavljamo klinično

Tabela 6.3: Stadiji kolorektalnega karcinoma

Stadij	T	N	M
Stadij 0	Tis	N0	M0
Stadij I	T1/T2	N0	M0
Stadij II	T3/T4	N0	M0
Stadij IIA	T3	N0	M0
Stadij IIB	T4a	N0	M0
Stadij IIC	T4b	N0	M0
Stadij III	katerikoli	N1/N2	M0
Stadij IIIA	T1/T2	N1	M0
	T1	N2a	M0
Stadij IIIB	T3/T4a	N1	M0
	T2/T3	N2a	M0
	T1/T2	N2b	M0
Stadij IIIC	T4a	N2a	M0
	T3/T4a	N2b	M0
	T4b	N1/N2	M0
Stadij IV	katerikoli	katerikoli	M1
Stadij IVA	katerikoli	katerikoli	M1a
Stadij IVB	katerikoli	katerikoli	M1b

V resektatih s karcinomom mora patolog določiti tudi histološki tip tumorja in stopnjo diferenciacije tumorja (gradus), status resekcijskih robov (intestinalnega in radialnega), status bezgavk (število metastatskih in število vseh histološko verificiranih bezgavk), morebitno invazijo v ekstramuralne vene, perinevralno invazijo in karcinomske limfangioze, regresijo tumorja (po neoadjuvantni terapiji), morebitno prisotnost oddaljenih metastaz in druge bolezenske spremembe (npr. KVČB).

6.7 STANDARDI IN KAZALNIKI KAKOVOSTI

Histopatološki centri in patologi, ki delujejo v presejalnem programu, morajo izpolnjevati določene zahteve, ki so opredeljene v poglavju 5.

Patologi v Programu Svit morajo sodelovati v zunanjem programu zagotavljanja kakovosti, ki ga organizira britanski presejalni program za odkrivanje raka debelega črevesa in danke (Bowel Cancer Screening Programme) in temelji na pregledu virtualnih mikroskopskih preparatov, ki so dostopni na spletu (<http://www.virtualpathology.leeds.ac.uk>).

Glede na ES naj patologi v presejalnih programih, ki temeljijo na ugotavljanju prikrite krvavitve, kakršen je tudi Program Svit, ne bi diagnosticirali mukozne neoplazije visoke stopnje v več kot 10 % lezij.

Centri in patologi, ki se ukvarjajo z resektati raka debelega črevesa in danke, so dolžni spremljati ključne kazalnike, kot so število izoliranih bezgavk, delež primerov s prizadetim radialnim resekcijskim robom ter delež primerov z ekstramuralno vaskularno invazijo in z infiltracijo seroze. Po britanskih standardih naj bi bila mediana vrednost števila izoliranih bezgavk več kot 12, delež karcinomov z ekstramuralno vaskularno invazijo več kot 25 % in delež karcinomov z infiltracijo seroze več kot 20 %.

6.8 ZBIRANJE IN SPREMLJANJE PODATKOV

ES priporočajo, da patologi za svoje izvide uporabljajo strukturirane obrazce in jih posredujejo programu. V Programu Svit so patologi dolžni vse diagnoze in zahtevane dodatne podatke sproti vnašati v računalniško podatkovno zbirko. Z analizo tako zbranih podatkov je mogoče spremljati distribucijo različnih tipov lezij, njihove velikosti in lokacije, pogostost displazije visoke stopnje in prisotnosti vilozne komponente ter medsebojno primerjati rezultate posameznih centrov oziroma patologov in ugotavljati morebitna odstopanja od pričakovanih vrednosti.

6.9 LITERATURA

1. Segnan N, Patnick J, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. Luxembourg: Publication Office of the European Union; 2010.
2. Bosman FT, Carneiro F, Hruban RH, Theise ND, eds. WHO classification of tumours of the digestive system. Lyon: IARC; 2010.
3. Schoen RE, Gerber LD, Margulies C. The pathologic measurement of polyp size is preferable to the endoscopic estimate, *Gastrointest Endosc* 1997; 46: 492-6.
4. The Paris Classification. The Paris endoscopic classification of superficial neoplastic lesions: esophagus, stomach, and colon. *Gastrointest Endosc* 2003; 58 (Suppl): S3-S43.
5. Kudo S, Lambert R, Allen JI, Fujii H, Fujii T, Kashida H, et al. Nonpolypoid neoplastic lesions of the colorectal mucosa. *Gastrointest Endosc* 2008; 68 (Suppl): S3-S47.
6. Longacre TA, Fenoglio-Preiser CM. Mixed hyperplastic adenomatous polyps/serrated adenomas. A distinct form of colorectal neoplasia. *Am J Surg Pathol* 1990; 14: 524-37.
7. Snover DC, Jass JR, Fenoglio-Preiser C, Batts KP. Serrated polyps of the large intestine: a morphologic and molecular review of an evolving concept. *Am J Clin Pathol* 2005; 124: 380-91.
8. Torlakovic EE, Gomez JD, Driman DK, Parfitt JR, Wang C, Benerjee T, et al. Sessile serrated adenoma (SSA) vs. traditional serrated adenoma (TSA). *Am J Surg Pathol* 2008; 32: 21-9.
9. Snover DC, Ahnen DJ, Burt RW, Odze RD. Serrated polyps of the colon and rectum and serrated polyposis. In: Bosman FT, Carneiro F, Hruban RH, Theise ND, eds.: WHO classification of tumours of the digestive system. Lyon: IARC; 2010. p. 160-5.
10. Rex DK, Ahnen DJ, Baron JA, Batts KP, Burke CA, Burt RW, et al. Serrated lesions of the colorectum: Review and recommendations from an expert panel. *Am J Gastroenterol* 2012; 107: 1315-29.
11. Schlemper RJ, Riddell RH, Kato Y, Borchard F, Cooper HS, Dawsey SM, et al. The Vienna classification of gastrointestinal epithelial neoplasia. *Gut* 2000; 47: 251-5.
12. Dixon MF. Gastrointestinal epithelial neoplasia: Vienna revisited. *Gut* 2002; 51: 130-1.
13. Stolte M. The new Vienna classification of epithelial neoplasia of the gastrointestinal tract: advantages and disadvantages. *Virchows Arch* 2003; 442: 99-106.
14. Muto T, Bussey HJ, Morson BC. Pseudo-carcinomatous invasion in adenomatous polyps of the colon and rectum. *J Clin Pathol* 1973; 26: 25-31.

15. Haggitt RC, Glotzbach RE, Soffer EE, Wruble LD. Prognostic factors in colorectal carcinomas arising in adenomas: implications for lesions removed by endoscopic polypectomy. *Gastroenterology* 1985; 89: 328-36.
16. Kudo S. Endoscopic mucosal resection of flat and depressed types of early colorectal cancer. *Endoscopy* 1993; 25: 455-61.
17. Kikuchi R, Takano M, Takagi K, Fujimoto N, Nozaki R, Fujiyoshi T, et al. Management of early invasive colorectal cancer. Risk of recurrence and clinical guidelines. *Dis Colon Rectum* 1995; 38: 1286-95.
18. Cooper HS, Deppisch LM, Gourley WK, Kahn EI, Lev R, Manley PN, et al. Endoscopically removed malignant colorectal polyps: clinicopathologic correlations. *Gastroenterology* 1995; 108: 1657-65.
19. Nascimbeni R, Burgart LJ, Nivatvongs S, Larson DR. Risk of lymph node metastasis in T1 carcinoma of the colon and rectum. *Dis Colon Rectum* 2002; 45: 200-6.
20. Ueno H, Mochizuki H, Hashiguchi Y, Shimazaki H, Aida S, Hase K, et al. Risk factors for an adverse outcome in early invasive colorectal carcinoma. *Gastroenterology* 2004; 127: 385-94.
21. Hassan C, Zullo A, Risio M, Rossini FP, Morini S. Histologic risk factors and clinical outcome in colorectal malignant polyp: a pooled-data analysis. *Dis Colon Rectum* 2005; 48: 1588-96.
22. Wang HS, Liang WY, Lin TC, Chen WS, Jiang JK, Yang SH, et al. Curative resection of T1 colorectal carcinoma: risk of lymph node metastasis and long-term prognosis. *Dis Colon Rectum* 2005; 48: 1182-92.
23. Mitrovic B, Schaeffer DF, Riddell RH, Kirsch R. Tumor budding in colorectal carcinoma: time to take notice. *Modern Pathology* 2012; 25: 1315-25.
24. Sobin LH, Gospodarowicz MK, Wittekind C, eds. *TNM Classification of Malignant Tumours*, 7th edition. Wiley-Blackwell; 2009.

Poglavje 7

OBRAVNAVA PACIENTOV S PREMALIGNIMI IN MALIGNIMI LEZIJAMI, NAJDENIMI MED PRESEJANJEM ZA RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE

Prof. dr. Bojan Tepeš, dr. med., spec. internist gastroenterolog, FEBGH
Prof. dr. Borut Štabuc, dr. med., spec. internist gastroenterolog

7.1 UVOD

S presejanjem za raka debelega črevesa in danke se pomembno zmanjša umrljivost zaradi raka, ker se v programu presejanja odkrije rak v asimptomatski fazi, ki je praviloma v zgodnejšem kliničnem stadiju. Zaradi odstranjevanja premalignih lezij, npr. adenomov, se lahko zmanjša tudi incidenca raka debelega črevesa in danke.^{1, 2} Za doseglo dveh glavnih ciljev presejanja – zmanjšanje umrljivosti in zmanjšanje incidence – se morajo v programu presejanja upoštevati vsi kazalniki kakovosti tudi v nadaljnji obravnavi pacientov z endoskopsko ugotovljenimi premalignimi in malignimi lezijami.

Obravnava pacientov s premalignimi ali malignimi lezijami, odkritimi pri presejanju, se v ničemer ne razlikuje od obravnave pacientov izven programa presejanja. V presejalni skupini pacientov je višji delež zgodnjih bolezenskih oblik, pri katerih je endoskopska polipektomija velikokrat dokončno zdravljenje.³

7.2 SPLOŠNA PRIPOROČILA ZA OBRAVNAVO PACIENTOV S PREMALIGNIMI LEZIJAMI IN RAKOM DEBELEGA ČREVESA IN DANKE

Obravnava pacientov z neoplazijami debelega črevesa in danke je multidisciplinarna. Pri tem je potrebno sodelovanje osebnega izbranega zdravnika in gastroenterologov, abdominalnih kirurgov, onkologov, radioterapevtov radiologov, patologov, genetikov in negovalnega osebja.

Zdravljenje pacientov z rakom debelega črevesa in danke je treba začeti najkasneje en mesec po postavitvi diagnoze.⁴ Ker kolonoskopija ni le diagnostični postopek, mora biti vsak endoskopist, ki izvaja presejalne kolonoskopije, zmožen odstraniti vse spremembe, najdene med kolonoskopijo, razen najbolj zahtevnih polipov, ki se odstranjujejo v terciarnih centrih.

7.2.1 OBRAVNAVA PACIENTOV S PREMALIGNIMI LEZIJAMI DEBELEGA ČREVESA IN DANKE

Adenomi so predrakave spremembe,¹ zato jih je pri kolonoskopiji treba odstraniti. Adenome/polipe smejo odstranjevati le endoskopisti, ki imajo določeno raven znanja.²⁻⁴

Polipe razdelimo v skladu s Pariško klasifikacijo,⁵ za potrebe Programa Svit pa se ločijo polipi, manjši kot 10 mm, od napredovalih adenomov. Med napredovale adenome sodijo polipi, ki so veliki 10 mm ali več, imajo vilozno strukturo ali intraepitelijsko neoplazijo višje stopnje.

7.2.1.1 Majhni polipi

Polipe, večje od 5 mm, odstranjujemo z zanko, kar omogoči pridobitev tkiva za histopatološki pregled, kot tudi z radikalno resekcijo. Polipi ≤ 5 mm se lahko odstranijo z biopsijskimi kleščicami

ali z zanko brez elektroresekcije. Uporaba zanke brez elektroresekcije je varna pri polipih, velikih 10 mm ali manj.⁶⁻⁸

Spremembe, manjše od 10 mm, navadno ne povzročajo večjih tehničnih težav pri endoskopski eksciziji z zanko brez elektrokoagulacije. Kljub temu je pomembno vedeti, da je (posebno na desni strani) mišični sloj stene debelega črevesa tanek. Zato je tudi pri majhnih polipih, če so ti sesilni, smiselno podminiranje polipa, to je submukozno vbrizganje fiziološke raztopine za umik polipa od mišične plasti stene pred ekscizijo.⁹

Med segmente desnega debelega črevesa sodijo slepo črevo (cekum), navzgorne debelo črevo (ascendentni kolon), jetrni zavoj (hepatalna fleksura), prečno debelo črevo (transverzalni kolon) in vranični zavoj (lienalna fleksura). Med segmente levega debelega črevesa pa sodijo navzdoljnje črevo (descendentni kolon), esasto debelo črevo (sigmoidni kolon), danka (rektum) in zadnjik (anus).

7.2.1.2 Pecljati polipi

Pecljate polipe je navadno možno elektroresecirati z zanko, tudi če so večji od 20 mm.^{10, 11} Peclji, debelejši od 10 mm, predstavljajo višje tveganje za krvavitev po resekciji polipa. Randomizirana klinična raziskava je pokazala, da vbrizganje razredčenega adrenalina (1 proti 10.000) v peclj pred elektroresekcijo zmanjša tveganje za krvavitev po elektroresekciji.¹² Podoben namen ima tudi namestitve snemljivih najlonskih zank (angl. endo loop) na peclj polipa pred posegom, proksimalno od mesta predvidene elektroresekcije.¹³

Če pride do krvavitve iz peclja, jo zaustavimo z zanko, ki jo postavimo na peclj in jo brez elektrokoagulacije držimo 5 minut. V krn je moč vbrizgati adrenalin, namestiti snemljivo najlonsko zanko ali postaviti hemostatske klipe.⁹

7.2.1.3 Veliki sesilni polipi debelega črevesa

Veliki sesilni polipi debelega črevesa se lahko odstranijo kirurško ali endoskopsko. Odločitev je odvisna od mesta in velikosti polipa ter od endoskopskih možnosti oziroma možnosti za varnostno hospitalizacijo in morebitno ponovno endoskopsko ali kirurško intervencijo.¹¹

Pri sesilnih adenomih velikosti do 20 mm je možno opraviti popolno ekscizijo z zanko po predhodnem submukoznem vbrizganju razredčenega adrenalina. To ima dvojno vlogo – lezijo dvigne in tako omogoči postavitev zanke, hkrati pa oddalji mesto resekcije od mišične plasti črevesne stene in tako zmanjša možnost perforacije. Spremembe, večje od 20 mm, je (ob uporabi podobne tehnike) pogosto treba resecirati po delih.^{14, 15} Pri tem si strokovnjaki lahko pomagajo tudi z argonsko plazemsko koagulacijo, s katero uničimo ostanke adenomskega tkiva v resekcijskih robovih.^{16, 17}

Če submukozno vbrizganje tekočine spremembe ne vzdigne, je to znak vraščanja v mišično plast črevesne stene. V takih primerih endoskopska resekcija ni več mogoča oziroma ni umestna.¹¹

7.2.1.4 Veliki sesilni polipi danke

Veliki sesilni polipi (adenomi) danke, ki so manjši od 20 mm, se odstranjujejo podobno kot tisti v debelem črevesu. Široko razprostrte spremembe pa se lahko odstranijo tudi s transanalno ekscizijo. Spremembe, ki ležijo nizko, so dosegljive ustaljenim tehnikam, tiste v srednji in zgornji tretjini rektuma pa so primernejše za odstranitev bodisi z endoskopsko submukozno disekcijo (ESD) ali transanalno endoskopsko mikrokirurgijo (v nadaljevanju: TEM).¹⁸

7.2.1.5 Pridobivanje odstranjenih lezij

Vsako odstranjeno spremembo je treba pridobiti za histološki pregled zaradi ocene popolnosti odstranitve in histološke opredelitve. V večini primerov se lahko odstranjena lezija objame z zanko in izvleče. Zelo majhni polipi se lahko aspirirajo skozi biopsijski delovni kanal endoskopa. Pri multiplih lezijah ali odstranitvi po delih se lahko uporabijo posebne mreže za endoskopsko odstranjevanje.⁴

7.2.1.6 Obravnava nepopolno odstranjenih lezij

Pri vsaki polipektomiji se lahko zgodi, da lezije ne odstranimo v celoti. Največja možnost za to pa je pri odstranjevanju velikih sesilnih polipov po delih. Če gastroenterolog že med endoskopijo opazi ostanek adenomskega tkiva, ga po možnosti dodatno elektroresecira. Majhni ostanki tkiva se lahko odstranijo z direktno elektrokoagulacijo ali termoablacijo z argonskim laserjem.^{17, 19, 20}

Če obstaja dvom o popolni odstranitvi lezije (bodisi ob prvi polipektomiji bodisi glede na histološki izvid), je potrebna ponovna endoskopska kontrola v treh mesecih. Preostalo tkivo se odstrani, kot je opisano zgoraj. Če endoskopska odstranitev rezidualnega tkiva ni mogoča, je indicirana kirurška resekcija prizadetega dela črevesa.

7.2.1.7 Obravnava premalignih lezij pri pacientih na antiagregacijski in/ali antikoagulantni terapiji

Pred endoskopsko odstranitvijo lezij debelega črevesa in danke pri pacientih na antikoagulantni terapiji so potrebni ustrezni varnostni ukrepi.^{21, 22} Antikoagulantna terapija z varfarinom je povezana s pomembno večjim tveganjem za krvavitev po polipektomiji. Za zdravljenje z acetilsalicilno kislino, nesteroidnimi antirevmatiki ali antitrombotiki to ne velja. Klopidoogrel, še posebej v kombinaciji z acetilsalicilno kislino, poveča nevarnost za krvavitev, zato je potrebna previdnost.

Pri obravnavi pacientov na antiagregacijski in/ali antikoagulantni terapiji se morajo upoštevati naslednji dejavniki:

- tveganje za tromboembolične dogodke ob prekinitvi zdravljenja,
- tveganje za krvavitev ob in po polipektomiji,
- stopnja morbiditete in mortalitete tromboemboličnih zapletov in krvavitev,
- časovni načrt prenehanja in ponovne uvedbe antiagregacijske in antikoagulantne terapije.

Pacienti naj varfarin prenehajo jemati 3–5 dni pred predvidenim posegom. Tisti z velikim tveganjem za trombembolične dogodke naj v vmesnem času prejema subkutane odmerke nizkomolekularnega heparina, zadnja aplikacija naj bo vsaj 8 ur pred endoskopskim posegom. Zdravljenje z nizkomolekularnim heparinom naj nadaljujejo 6 ur po posegu.

Druga možnost obravnave pacientov je presejalna endoskopija, ki ji sledi ponovna terapevtska endoskopija z odstranitvijo lezij po prevedbi na nizkomolekularni heparin. Če je tveganje za trombembolične zaplete prehodne narave (npr. globoka venska tromboza) veliko, je najbolje, da presejalno kolonoskopijo odložimo, dokler se tveganje za trombembolične zaplete ne zmanjša.

Za sedaj se kljub temu, da ni trdnih dokazov o krvavitvah po polipektomiji ali med njo, priporoča prenehanje zdravljenja s klopidoogrelom 7 dni pred posegom, če je to za pacienta varno. Prehodna ukinitve zdravljenja s klopidoogrelom pri pacientih z vstavljenimi navadnimi žilnimi opornicami (BMS) v mesecu dni ter pri pacientih z vstavljenimi žilnimi opornicami, prevlečenimi z zdravili (DES), v 12 mesecih je povezana z velikim tveganjem za akutno trombozo žilne opornice in srčnim infarktom. Pri teh pacientih je treba endoskopsko polipektomijo odložiti za ustrezen čas. Pri pacientih z žilnimi opornicami, prevlečenimi z zdravili, pri katerih je zgodnja polipektomija nujna, se ta lahko napravi 6 mesecev po vstavitvi opornice, ko je verjetno varno prehodno ukiniti klopidoogrel. Pri pacientih, zdravljenih z acetilsalicilno kislino, še posebej pa pri tistih z vstavljenimi srčno-žilnimi opornicami, se acetilsalicilna kislina pred polipektomijo ne ukinja.

7.2.1.8 Obravnava pacientov s predrakavimi spremembami na debelem črevesu in danki

- Vse predrakave spremembe, najdene ob presejalni kolonoskopiji, moramo odstraniti.
- Odstranjene spremembe moramo poslati na histopatološki pregled.
- Najdene spremembe debelega črevesa in danke lahko odstranjuje le zdravnik z ustreznim znanjem in izkušnjami.
- Transanalna endoskopska kirurška resekcija je zamenjava za endoskopsko odstranitev velikih sesilnih sprememb v danki.
- Paciente z velikimi sesilnimi spremembami lahko napotimo v terciarno ustanovo ali drug ekspertni center.
- Pacienti, pri katerih endoskopska resekcija predrakavih sprememb ni mogoča, se napotijo na kirurško zdravljenje.
- Paciente, zdravljene z antikoagulantni, je pred endoskopsko resekcijo polipov treba pripraviti na poseg v antikoagulantni ambulantni.
- Pri pacientih z vstavljenimi neoplaščenimi srčno-žilnimi opornicami in dvotirnim antikoagulantnim zdravljenjem se polipektomija odloži za najmanj en mesec, ko je mogoče varno ukiniti klopidoogrel.

- Pri pacientih z vstavljenimi srčno-žilnimi opornicami, prevlečenimi z zdravili, je treba polipektomijo odložiti za 12 mesecev po vstavitvi opornice.
- Pri pacientih z vstavljenimi srčno-žilnimi opornicami, prevlečenimi z zdravili, pri katerih je nujna zgodnja polipektomija, se ta naredi po predhodnem dogovoru s kardiologom in pacientom več kot 6 mesecev po vstavitvi opornice, ko je morda že varno začasno prekiniti zdravljenje s klopidogrelom.
- Zdravljenja z acetilsalicilno kislino zaradi polipektomije ni treba prekinjati. Pri pacientih s srčno-žilnimi opornicami se zdravljenje z acetilsalicilno kislino ne sme prekiniti.

7.3 OBRAVNAVA PACIENTOV Z RAKOM DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE pT1

7.3.1 ENDOSKOPSKO ZDRAVLJENJE

Rak debelega črevesa in danke pT1 je invazivni karcinom, omejen na submukozo. Do sedaj ni bilo objavljenih večjih prospektivnih študij o obravnavi tovrstnih rakov, zato dosedanja priporočila temeljijo na pregledni analizi manjših študij.²³⁻²⁸ Za polipe z raki pT1 je značilno, da so:

- običajno večji od 20 mm,
- nenavadno trdi,
- ulcerirani.

Če je potrebna kirurška resekcija, je intraoperativna določitev mesta, kjer se je predhodno endoskopsko odstranil polip, lahko težavna. Zato pri sumu, da gre za lezijo pT1, priporočajo, da se mesto po odstranitvi polipa označi s submukozno injekcijo barvila (Spot®). Tetovažo je treba napraviti nad odstranjeno lezijo, barvilo mora zajeti vsaj tri kvadrante oboda črevesa. Zaradi nevarnosti peritonitisa svetujejo predhodno privzdignjenje sluznice z injekcijo fiziološke raztopine.

Rake pT1 razdelimo v zgodnje rake z majhnim tveganjem in zgodnje rake z velikim tveganjem glede verjetnosti zasevanja v lokoregionalne bezgavke:

- raki z majhnim tveganjem: dobro ali zmerno diferencirani adenokarcinom, brez limfovaskularne invazije; < 5 % zasevanja v lokoregionalne bezgavke;
- raki z velikim tveganjem: slabo diferencirani adenokarcinom z/ali limfovaskularno invazijo; okoli 35 % zasevanja v lokoregionalne bezgavke. Pomen venske invazije ni znan.

7.3.2 OPERATIVNO ZDRAVLJENJE

Pacienti s histološko potrjenim rakom pT1 z majhnim tveganjem, ki je bil endoskopsko povsem odstranjen, imajo majhno verjetnost zasevkov v bezgavke in ne potrebujejo dodatnega kirurškega zdravljenja. Pogoj je varnostni rob nemalignega tkiva ob resekcijski ploskvi > 1 mm.

Pri pacientih z zgodnjim rakom z velikim tveganjem, ki je bil endoskopsko odstranjen z jasnimi resekcijskimi robovi (R0), je potrebna multidisciplinarna obravnava na konziliju, ki se odloči o morebitni dodatni operaciji - odstranitvi prizadetega dela rektuma ali kolona in radikalni limfadenektomiji. V primeru odločitve o dodatni operaciji, se priporoča najprej pridobiti mnenje drugega patologa. Če lezija pT1 endoskopsko ni bila v celoti odstranjena ali je bila odstranjena po delih in kljub dobro ali zmerno diferencirani leziji brez limfovaskularne invazije ni mogoče potrditi odsotnosti razraščanja globlje od submukoze, je potrebna nadaljnja operativna obravnava.

Dodatna operacija se priporoča v naslednjih primerih:

- invazivni rak je prisoten na resekcijskem robu ali znotraj 1 mm od njega;
- rak je slabo diferenciran,
- prisotna je limfovaskularna invazija,
- polip je bil odstranjen po delih.

7.3.3 SLEDENJE

Po endoskopski eksciziji raka pT1 je potrebno standardizirano sledenje. Številni endoskopisti spremljajo paciente po odstranitvi lezije z nizkim tveganjem enako kot paciente z odstranjenimi adenomi z visokim tveganjem.

Če po odstranitvi raka pT1 z visokim tveganjem ni bilo operativnega zdravljenja, je zaradi višjega tveganja za ponovitev raka potrebno pogostejše spremljanje. Priporočamo endoskopske kontrole mesta endoskopske resekcije vsake 3 mesece prvo leto po odstranitvi lezije, vsakih 6 mesecev pa v drugem in tretjem letu. Po treh letih je nadzor enak kot pri pacientih z odstranjenimi adenomi z visokim tveganjem. Zaradi višjega tveganja za ponovitev bolezni izven črevesne stene je pri pacientih z rakom pT1, ki niso bili dodatno operirani, potrebno dodatno sledenje dvakrat letno 3 leta zapored s slikovnimi metodami (endoskopski ultrazvok (EUZ), računalniška tomografija (v nadaljevanju: CT), magnetna resonanca (v nadaljevanju: MR)).

7.3.4 PRIPOROČILA ZA OBRAVNAVO RAKOV pT1

Ob kliničnem sumu na raka pT1 je treba mesto endoskopske resekcije označiti s trajnim submukoznim črnilom.

Pri pacientih z rakom pT1 in velikim tveganjem za rezidualno bolezen se je na multidisciplinarnem konziliju treba dogovoriti o morebitnem kirurškem zdravljenju raka v danki oziroma raka debelega črevesa. Pred kirurškim zdravljenjem je v nejasnih primerih treba pridobiti drugo histopatološko mnenje.

Paciente z endoskopsko resekcijo raka pT1 je treba redno kontrolirati po protokolu. Sledenje pacientov z endoskopsko resekcijo raka pT1 in majhnim tveganjem za zasevke v regionalnih bezgavkah je enako kot pri pacientih po resekciji adenomov z visokim tveganjem.

7.4 OBRAVNAVA PACIENTOV Z RAKOM DEBELEGA ČREVESA

Obravnavo raka debelega črevesa, ki ni omejen na sluznico odkritega pri presejanju, se ne razlikuje od obravnave raka, odkritega izven presejalnega programa.^{29–33}

7.4.1 PREDOPERATIVNA ZAMEJITEV BOLEZNI

Po histološki postavitvi diagnoze se mora zaradi zamejitve bolezni zagotoviti pregled celotnega debelega črevesa zaradi morebitnih sinhronih karcinomov ali adenomov in ugotoviti morebitno metastatsko bolezen. Vedeti se mora, da ima 5 % pacientov z rakom debelega črevesa in danke sinhronega raka, še več pacientov pa ima sinhrono adenome, ki jih je treba odstraniti.

Če totalna kolonoskopija ni bila opravljena zaradi kakršnihkoli razlogov, je treba preostali del debelega črevesa prikazati z drugimi slikovnimi metodami. Najustreznejša preiskava je CT kolonografija. Če celotno debelo črevo pred operacijo ni bilo pregledano, moramo napraviti totalno kolonoskopijo 3–6 mesecev po operaciji. Za ugotavljanje oddaljenih zasevkov se priporočajo ultrazvok (v nadaljevanju: UZ) trebuha ali CT trebuha in medenice ter rentgen (v nadaljevanju: RTG) prsnega koša; CT prsnega koša se rutinsko ne priporoča.

7.4.2 OPERATIVNO ZDRAVLJENJE

Kot pri vseh pacientih z rakom debelega črevesa je kakovostna kirurgija še posebej pomembna pri pacientih, pri katerih je bil rak odkrit v presejalnem programu. Standardna operacija je radikalna resekcija tumorja z odstranitvijo območnih bezgavk.

Tip operacije je odvisen od anatomske lokacije tumorja. Pri tumorjih v slepem črevesu (cekumu) ali navzgorjem debelem črevesu (ascendentnem kolonu) se naredi desnostranska hemikolektomija, pri tumorjih od jetrnega zavoja do vraničnega zavoja razširjena desnostranska hemikolektomija, pri tumorjih od vraničnega zavoja do danke pa levostranska hemikolektomija ali resekcija sigme.

Preživetje pacientov je odvisno od radikalnosti operacije in od odstranitve vseh regionalnih bezgavk ob žilah, ki prehranjujejo del črevesa, kjer je tumor.³⁴ Izkušnost operaterja in centra, kjer se operacije izvajajo, je pomemben neodvisen napovedni dejavnik preživetja.³⁵

Prednost laparoskopskih operacij so krajša hospitalizacija, manjša bolečnost po posegu, hitrejše okrevanje in manjši vpliv na imunski sistem, kar lahko izboljša kakovost življenja in vpliva na preživetje. Randomizirane raziskave so potrdile, da so laparoskopske operacije raka debelega črevesa varne.³⁶

7.4.3 PRIPOROČILA ZA OBRAVNAVO PACIENTOV Z RAKOM DEBELEGA ČREVESA IN DANKE

- Če zaradi velikosti tumorja ali drugega vzroka totalna kolonoskopija ni bila narejena, se priporoča, da se pred kirurškim posegom, če je to mogoče, naredi CT kolonografija. Če celotno črevo pred operacijo ni bilo pregledano, je treba pacienta napotiti na kolonoskopijo v 3 do 6 mesecih po operaciji.
- Pri pacientih z ugotovljenim rakom je zamejitev boleznih z ultrazvočnim pregledom trebuha, po možnosti s CT trebuha in medenice in z RTG prsnih organov (CT prsnih organov se odsvetuje).
- Kadar je to mogoče, naj bo laparoskopski kirurški poseg prva izbira.

7.5 OBRAVNAVA PACIENTOV Z RAKOM DANKE

O raku danke se govori, ko je aboralni rob tumorja oddaljen 15 cm ali manj od anokutane linije (merjeno z rigidnim rektoskopom). Obravnava pacientov z rakom na danki, ki ni omejen na sluznico, odkritim pri presejanju, se ne razlikuje od obravnave raka danke, odkritega izven presejalnega programa. Priporočila za obravnavo pacientov z rakom na danki, ki ni omejen na submukozo, temeljijo na dokazih raziskav.^{29, 31, 36-38}

7.5.1 PREDOPERATIVNA ZAMEJITEV BOLEZNI

Po histološki postavitvi diagnoze se mora zaradi zamejitve boleznih zagotoviti pregled celotnega debelega črevesa zaradi morebitnih sinhronih karcinomov ali adenomov in ugotoviti morebitna metastatska bolezen, podobno kot pri raku debelega črevesa.

Za ugotavljanje oddaljenih zasevkov se priporočajo UZ trebuha ali CT trebuha in medenice ter RTG prsnega koša. Zaradi morebitnega standardnega predoperativnega zdravljenja se priporoča MRI male medenice, čeprav v zadnjem času kaže, da je večrezinski CT male medenice enako učinkovita preiskava. Endoskopski UZ danes uporabljamo pri opredelitvi morebitne infiltracije oziroma za ugotavljanje invazivnosti pri večjih adenomih in za razlikovanje tumorjev T1 in T2.

7.5.2 PREDOPERATIVNO ZDRAVLJENJE RAKA DANKE

Predoperativno obsevanje s sočasno kemoterapijo ali brez nje je standardno zdravljenje pacientov z rakom na danki v srednji in spodnji tretjini stadijev II in III, posameznih pacientov s stadijem I ali posameznih pacientov z rakom zgornje tretjine danke z II. in III. stadijem. Obsevanje zmanjša število lokalnih ponovitev bolezni. Predoperativno obsevanje je učinkovitejše od pooperativnega.^{29, 38, 39}

Pacienti se običajno obsevajo s celokupno dozo (TD) = 50,4–54 Gy v 5,5–6 tednih, v kombinaciji s kemoterapijo s 5-FU v neprekinjeni infuziji ali kapecitabinom ali s celokupno dozo s TD = 25 Gy (kratek režim) v 5 zaporednih dneh brez sočasne kemoterapije. Standardna operacija sledi v nekaj dneh po zaključenem obsevanju. Izbira režima je odvisna od lege tumorja, stadija, ocene resektabilnosti tumorja, stanja zmogljivosti pacienta in pridruženih bolezni.

7.5.3 OPERATIVNO ZDRAVLJENJE

Standardna operacija je radikalna sprednja resekcija ali abdominoperinealna ekscizija danke z odstranitvijo tumorja in območnih bezgavk.

Zaradi zagotovitve zadostnega varnostnega cirkumferentnega roba je totalna mezorektalna ekscizija (v nadaljevanju: TME) standardna operacijska tehnika pri tumorjih srednje in spodnje tretjine. Pri totalni mezorektalni eksciziji kirurg v enem kosu poleg tumorja in pripadajočega maščevja, v katerem so bezgavke, odstrani tudi vezivno lamino. Pri karcinomih v zgornji tretjini danke se naredi delna ekscizija mezorektuma z distalnim varnostnim robom 50 mm.

Kadar nizka sprednja resekcija ni mogoča, se naredi abdominoperinealna ekscizija s široko ekscizijo pelvičnega dna.⁴⁰ Transanalna endoskopska mikrokirurška ekscizija cele stene danke z varnostnim robom vsaj 1 cm se priporoča pri raku pT1, z majhnim tveganjem za ponovitev bolezni (cT1, tumor, manjši od 30 mm, anatomsko dosegljiv, mobilni, brez limfovaskularne invazije). Zadnje klinične raziskave so pokazale, da so laparoskopske resekcije zgornje tretjine danke mogoče, vendar jih za sedaj priporočajo le v okviru kliničnih raziskav v večjih kirurških centrih.³⁶

Izkušnost operaterja in center, kjer se operacije izvajajo, sta pomembna neodvisna napovedna dejavnika za lokalno ponovitev bolezni in preživetje,⁴¹ zato je pomembno, kam pacienta napotimo po postavljeni diagnozi rak danke. Pri pacientih z resektabilnim rakom danke moramo narediti totalno mezorektalno ekscizijo.³⁵

7.5.4 POOPERATIVNO OBSEVANJE

Pooperativno obsevanje v kombinaciji s kemoterapijo je indicirano pri pacientih s tumorji v spodnji in srednji tretjini danke z II. in III. stadijem, ki niso bili predoperativno obsevani, in pri pacientih, pri katerih tumor sega v resekcijski rob.^{42–44}

7.5.5 OBRAVNAVA PACIENTOV Z MAJHNIMI TUMORJI DANKE

V presejanju najdemo lahko začetne rake danke, ki jih endoskopsko ni mogoče varno odstraniti. V danki lahko take tumorje odstranimo transanalno z lokalno ekscizijo. Pri odstranjevanju majhnih tumorjev v spodnji tretjini danke se uporabljajo retraktorji, kot sta Pratt Biovale Retractor in Lone Star Retractor. Majhni tumorji v srednji in zgornji tretjini danke se odstranjujejo s TEM.⁴⁵ Za lokalno ekscizijo so primerni majhni tumorji zadnje stene danke v spodnji tretjini, tudi majhni tumorji sprednje stene. Ekscizija mora biti radikalna z najmanj 5-milimetrskim varnostnim robom. Pri majhnih tumorjih sprednje stene, posebej pri ženskah, je pri lokalni radikalni eksciziji večja nevarnost predrtja peritoneja.

Po lokalni eksciziji je večja nevarnost lokalnih ponovitev kot po radikalni klasični operaciji danke, totalni mezorektalni eksciziji.⁴⁵ Zato je pred odločitvijo o lokalni eksciziji nujna dobra lokalna predoperativna zamejitev tumorja. Nevarnostni dejavniki za ponovitev bolezni so velikost tumorja, globina invazije, limfovaskularna invazija in stopnja diferenciacije tumorja.⁴⁶ Po lokalni eksciziji je 20-odstotna nevarnost za lokalno ponovitev pri T2, pri T1 je ta nevarnost mnogo manjša, vendar je odvisna od globine invazije. Pri invaziji v zgornjo tretjino submukoze (Kikuchi sm1) je odstotek lokalnih ponovitev zanemarljiv, pri invaziji v srednji dve tretjini submukoze (Kikuchi sm2) je 8 % lokalnih ponovitev, pri invaziji v celotno submukozo (Kikuchi sm3) je odstotek lokalnih ponovitev enak kot pri tumorjih danke T2.⁴⁷ Lokalna ekscizija se priporoča le pri tumorjih T1 sm1. Pri tumorjih T1 sm2 in sm3 ter T2 se priporoča totalna mezorektalna ekscizija. Če patolog po lokalni eksciziji oceni, da je šlo za tumor sm2 ali več oziroma za tumor T2, se priporoča radikalna klasična operacija.

Nekaj kliničnih raziskav z majhnim številom vključenih pacientov je pokazalo, da obsevanje lahko zmanjša število lokalnih ponovitev po lokalni eksciziji tumorjev T1, T2 in celo T3. Borschitz in sodelavci so po predoperativni kemoradioterapiji in lokalni eksciziji ugotavljali odstotek lokalnih ponovitev glede na pooperativni histopatološki stadij. Pri pT0 je bilo 0 % lokalnih ponovitev, pri pT1 2 %, pri pT2 7 % in pri pT3 21 % lokalnih ponovitev.⁴⁸ V dveh manjših kliničnih raziskavah so primerjali kemoradioterapijo in transanalno mikroskopsko operacijo s totalno mezorektalno ekscizijo pri tumorjih T1 in pri tumorjih T2.^{49, 50} Pri pacientih s kombiniranim zdravljenjem je bila hospitalizacija krajša, izguba krvi med operacijo je bila manjša, poraba analgetikov je bila manjša. V obeh raziskavah ni bilo statistično pomembnih razlik v odstotku lokalnih ponovitev.

Danes se lokalna ekscizija priporoča le pri tumorjih danke T1 sm1. Pri večjih tumorjih se priporoča klasična radikalna operacija. Pri pacientih s tumorji, večjimi od T1 sm1, se ob odločitvi za lokalno ekscizijo priporoča predoperativna kemoradioterapija. Pri pacientih z večjimi tumorji (T3, T4), kjer radikalna klasična operacija ni mogoča, pride v poštev lokalna ekscizija v kombinaciji s predoperativno kemoradioterapijo.¹⁸

7.6 POVZETEK

- Totalna mezorektalna ekscizija (TME) je standardna operacijska tehnika pri tumorjih srednje in spodnje tretjine danke. TME zmanjša število lokalnih ponovitev in vpliva na preživetje.
- Podobno kot pri raku debelega črevesa so tudi pri raku danke laparoskopske operacije varne in izboljšajo kakovost življenja ter morda zmanjšajo število ponovitev bolezni.
- Predoperativno obsevanje zmanjša število lokalnih ponovitev in izboljša preživetje pacientov z resektabilnim rakom danke.
- Čeprav je mogoče majhne maligne tumorje danke odstraniti z lokalno ekscizijo, je razen pri raku pT1 sm1 število lokalnih ponovitev večje kot pri radikalnem operacijskem zdravljenju.
- Po lokalni eksciziji tumorjev pT0 ali pT1 po predoperativni kemoradioterapiji se število lokalnih ponovitev zmanjša.

7.7 LITERATURA

1. Levin B, Lieberman DA, McFarland B, Andrews KS, Brooks D, Bond J, et al. Screening and surveillance for the early detection of colorectal cancer and adenomatous polyps, 2008: a joint guideline from the American Cancer Society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology. *Gastroenterology* 2008; 134(5): 1570-95.
2. Leslie A, Carey FA, Pratt NR, Steele RJ. The colorectal adenoma-carcinoma sequence. *Br J Surg* 2002; 89(7): 845-60.
3. Tepeš B, Štabuc B, Stefanovič M, Bračko M, Frkovič Grazio S, Novak Mlakar D, et al. Faecal immunochemical test-based colorectal cancer screening program SVIT in Slovenia: pilot phase. *Eur J Cancer Prev* 2014; 23: 235-9.
4. NHS. Bowel Screening Programme Clinical Standards, NHS Quality Improvement, Scotland, 2007. Dosegljivo 24.7.2015 s spletne strani <http://www.nhshealthquality.org/nhsqis/3344.html>.
5. The Paris Classification. The Paris endoscopic classification of superficial neoplastic lesions: esophagus, stomach, and colon: November 30 to December 1, 2002. *Gastrointest Endosc* 2003; 58(6): S3-43.
6. Uno Y, Obara K, Zheng P, Miura S, Odagiri A, Sakamoto J, et al. Cold snare excision is a safe method for diminutive colorectal polyps. *Tohoku J Exp Med* 1997; 183(4): 243-9.
7. Deenadayalu VP, Rex DK. Colon polyp retrieval after cold snaring. *Gastrointest Endosc* 2005; 62(2): 253-6.
8. Fyock CJ, Draganov PV. Colonoscopic polypectomy and associated techniques. *World J Gastroenterol* 2010; 16(29): 3630-7.
9. Cotton PB, Williams CB. Colonoscopic polypectomy and therapeutic procedures. In: *Practical Gastrointestinal Endoscopy* (4th Edition), Blackwell Science, 1996: 275-302.
10. Church JM. Experience in the endoscopic management of large colonic polyps. *ANZ J Surg* 2003; 73(12): 988-95.
11. Perez Roldan F, Gonzalez Carro P, Legaz Huidobro ML, Villafanez Garcia MC, Soto Fernandez S, de Pedro Esteban A, et al. Endoscopic resection of large colorectal polyps. *Rev Esp Enferm Dig* 2004; 96(1): 36-47.
12. Hsieh YH, Lin HJ, Tseng GY, Perng CL, Li AF, Chang FY, et al. Is submucosal epinephrine injection necessary before polypectomy?. A prospective, comparative study. *Hepatogastroenterology* 2001; 48(41): 1379-82.

13. Brandimarte G, Tursi A. Endoscopic snare excision of large pedunculated colorectal polyps: a new, safe, and effective technique. *Endoscopy* 2001; 33(10): 854-7.
14. Doniec JM, Lohnert MS, Schniewind B, Bokelmann F, Kremer B, Grimm H. Endoscopic removal of large colorectal polyps: prevention of unnecessary surgery?. *Dis Colon Rectum* 2003; 46(3): 340-8.
15. Stergiou N, Riphaus A, Lange P, Menke D, Kockerling F, Wehrmann T. Endoscopic snare resection of large colonic polyps: how far can we go?. *Int J Colorectal Dis* 2003; 18(2): 131-5.
16. Garcia A, Nunez O, Gonzalez-Asanza C, Parera A, Menchen L, Ripoll C, et al. Safety and efficacy of argon plasma coagulator ablation therapy for flat colorectal adenomas. *Rev Esp Enferm Dig* 2004; 96(5): 315-21.
17. Boix J, Lorenzo-Zúñiga V, Moreno de Vega V, Añaños FE, Domènech E, Ojanguren I, et al. Endoscopic removal of large sessile colorectal adenomas: is it safe and effective?. *Dig Dis Sci* 2007; 52(3): 840-4.
18. Middleton PF, Sutherland LM, Maddern GJ. Transanal endoscopic microsurgery: a systematic review. *Dis Colon Rectum* 2005; 48(2): 270-84.
19. Brooker JC, Saunders BP, Shah SG, Thapar CJ, Suzuki N, Williams CB. Treatment with argon plasma coagulation reduces recurrence after piecemeal resection of large sessile colonic polyps: a randomized trial and recommendations. *Gastrointest Endosc* 2002; 55(3): 371-5.
20. Regula J, Wronska E, Polkowski M, Nasierowska-Guttmejer A, Pachlewski J, Rupinski M, et al. Argon plasma coagulation after piecemeal polypectomy of sessile colorectal adenomas: long-term follow-up study. *Endoscopy* 2003; 35(3): 212-8.
21. Štabuc B, Tepeš B, Skok P, Vujasinović M, Blinc A, Čerček M, et al. Smernice za preprečevanje in zdravljenje neželenih učinkov nesteroidnih protivnetnih in antiagregacijskih učinkovin na prebavila. *Zdrav vestn* 2015; 84: 3-15.
22. Veitch AM, Baglin TP, Gershlick AH, Harnden SM, Tighe R, Cairns S. Guidelines for the management of anticoagulant and antiplatelet therapy in patients undergoing endoscopic procedures. *Gut* 2008; 57(9): 1322-9.
23. Bentrem DJ, Okabe S, Wong WD, Guillem JG, Weiser MR, Temple LK, et al. T1 adenocarcinoma of the rectum: transanal excision or radical surgery?. *Ann Surg* 2005; 242(4): 472-7.
24. Endreseth BH, Myrvold HE, Romundstad P, Hestvik UE, Bjerkeset T, Wibe A. Norwegian Rectal Cancer Group. Transanal excision vs. Major surgery for T1 rectal cancer. *Dis Colon Rectum* 2005; 48(7): 1380-8.

25. Hahnloser D, Wolff BG, Larson DW, Ping J, Nivatvongs S. Immediate radical resection after local excision of rectal cancer: an oncologic compromise?. *Dis Colon Rectum* 2005; 48(3): 429-37.
26. Floyd ND, Saclarides TJ. Transanal endoscopic microsurgical resection of pT1 rectal tumors. *Dis Colon Rectum* 2006; 49(2): 164-8.
27. Chok KS, Law WL. Prognostic factors affecting survival and recurrence of patients with pT1 and pT2 colorectal cancer. *World J Surg* 2007; 31(7): 1485-90.
28. Mitchell PJ, Haboubi NY. The malignant adenoma: when to operate and when to watch. *Surg Endosc* 2008; 22(7): 1563-9.
29. SIGN. Scottish Intercollegiate Guidelines Network - Guidelines for the management of colorectal cancer, 2003. Dosegljivo 22.11.2010 s spletne strani <http://www.sign.ac.uk/pdf/sign67.pdf>.
30. Otchy D, Hyman NH, Simmang C, Anthony T, Buie WD, Cataldo P, et al. Practice parameters for colon cancer. *Dis Colon Rectum* 2004; 47(8): 1269-84.
31. Schmiegel W, Pox C, Adler G, Fleig W, Folsch UR, Fruhmorgen P, et al. S3-guideline conference »Colorectal Cancer« 2004. *Dtsch Med Wochenschr* 2005; 130(Suppl 1): S5-53.
32. Labianca R, Nordlinger B, Beretta GD, Brouquet A, Cervantes A. Primary colon cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, adjuvant treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2010; 21(Suppl 5): v70-v77.
33. NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology - v.3.2010 Colon Cancer, 2010a. Dosegljivo 22.10.2010 s spletne strani http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/colon.pdf.
34. West NP, Morris EJ, Rotimi O, Cairns A, Finan PJ, Quirke P. Pathology grading of colon cancer surgical resection and its association with survival: a retrospective observational study. *Lancet Oncol* 2008; 9(9): 857-65.
35. McArdle CS, Hole DJ. Influence of volume and specialization on survival following surgery for colorectal cancer. *Br J Surg* 2004; 91(5): 610-7.
36. Kuhry E, Schwenk W, Gaupset R, Romild U, Bonjer J. Long-term outcome of laparoscopic surgery for colorectal cancer: a cochrane systematic review of randomised controlled trials. *Cancer Treat Rev* 2008; 34(6): 498-504.
37. Tjandra JJ, Kilkenny JW, Buie WD, Hyman N, Simmang C, Anthony T, et al. Practice parameters for the management of rectal cancer (revised). *Dis Colon Rectum* 2005; 48(3): 411-23.

38. Glimelius B, Pahlman L, Cervantes A. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol* 2010; 21(Suppl 5): v82-v86.
39. NCCN. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology - v.3.2010 Rectal Cancer, 2010b. Dosegljivo 22.10.2010 s spletne strani http://www.nccn.org/professionals/physician_gls/PDF/rectal.pdf.
40. West NP, Finan PJ, Anderin C, Lindholm J, Holm T, Quirke P. Evidence of the oncologic superiority of cylindrical abdominoperineal excision for low rectal cancer. *J Clin Oncol* 2008; 26(21): 3517-22.
41. Quirke P, Steele R, Monson J, Grieve R, Khanna S, Couture J, et al. Effect of the plane of surgery achieved on local recurrence in patients with operable rectal cancer: a prospective study using data from the MRC CR07 and NCIC-CTG CO16 randomised clinical trial. *Lancet* 2009; 373(9666): 821-8.
42. Sengupta S, Tjandra JJ. Local excision of rectal cancer: what is the evidence?. *Dis Colon Rectum* 2001; 44(9): 1345-61.
43. Min BS, Kim NK, Ko YT, Lee KY, Baek SH, Cho CH, et al. Long-term oncologic results of patients with distal rectal cancer treated by local excision with or without adjuvant treatment. *Int J Colorectal Dis* 2007; 22(11): 1325-30.
44. Park IJ, Kim HC, Yu CS, Kim TW, Jang SJ, Kim JC. Effect of adjuvant radiotherapy on local recurrence in stage II rectal cancer. *Ann Surg Oncol* 2008; 15(2): 519-25.
45. Tytherleigh MG, Warren BF, Mortensen NJ. Management of early rectal cancer. *Br J Surg* 2008; 95(4): 409-23.
46. Bach SP, Hill J, Monson JR, Simson JN, Lane L, Merrie A, et al. A predictive model for local recurrence after transanal endoscopic microsurgery for rectal cancer. *Br J Surg* 2009; 96(3): 280-90.
47. Kikuchi R, Takano M, Takagi K, Fujimoto N, Nozaki R, Fujiyoshi T, et al. Management of early invasive colorectal cancer. Risk of recurrence and clinical guidelines. *Dis Colon Rectum* 1995; 38(12): 1286-95.
48. Borschitz T, Wachtlin D, Mohler M, Schmidberger H, Junginger T. Neoadjuvant chemoradiation and local excision for T2-3 rectal cancer. *Ann Surg Oncol* 2008; 15(3): 712-20.
49. Winde G, Nottberg H, Keller R, Schmid KW, Bunte H. Surgical cure for early rectal carcinomas (T1). Transanal endoscopic microsurgery vs. anterior resection. *Dis Colon Rectum* 1996; 39(9): 969-76.
50. Lezoche G, Baldarelli M, Guerrieri M, Paganini AM, De SA, Bartolacci S, et al. A prospective randomized study with a 5-year minimum follow-up evaluation of transanal endoscopic microsurgery versus laparoscopic total mesorectal excision after neoadjuvant therapy. *Surg Endosc* 2008; 22(2): 352-8.

Poglavje 8

KONTROLNE KOLONOSKOPIJE PO ODSTRANITVI ADENOMOV

Prof. dr. Bojan Tepeš, dr. med., spec. internist gastroenterolog, FEBGH
Prim. Milan Stefanovič, dr. med., spec. internist gastroenterolog

8.1 UVOD

Adenom je predstopnja velike večine rakov debelega črevesa in danke. Prav tako je tudi najpogostejša najdba pri kolonoskopiji.¹⁻⁴ Po odstranitvi polipov se pri tretjini do polovici pacientov ponovno najdejo novi polipi v naslednjih treh letih. Pri 0,3 do 0,9 % pacientov se pet let po presejalni kolonoskopiji najde rak debelega črevesa in danke. Številni polipi in raki, ki se najdejo v obdobju po prvi presejalni kolonoskopiji, so dejansko zgrešene najdbe pri prvi preiskavi.⁵⁻¹⁴

S ponovitvami presejalnih kolonoskopij se najdejo in odstranijo novo nastali adenomi in adenomi, ki so bili zgrešeni pri predhodnih preiskavah, preden imajo možnost postati rak debelega črevesa in danke. Cilj preiskav je tudi odkriti raka v začetnih stadijih in s tem izboljšati možnost preživetja. S presejalnimi kolonoskopijami se ne morejo preprečiti vsi raki debelega črevesa in danke.^{4, 10, 15}

Kolonoskopija z elektroresekcijo polipov ali brez nje je invazivna preiskava z možnostjo zapleta. Do predrtja črevesa lahko pride v do 2 % preiskav z elektroresekcijo oziroma v do 0,06 % preiskav brez elektroresekcije. Do pomembne (arterijske) krvavitve po elektroresekciji lahko pride pri 0,2 do 2,7 % kolonoskopij, odvisno od velikosti adenoma.¹⁶⁻¹⁹

Možnost prehoda adenoma v raka je odvisna od velikosti lezije, histologije in stopnje neoplazije/displazije.^{20, 21} V skupino z višjim tveganjem za nastanek raka sodijo tako imenovani napredovali adenomi:

- adenomi, ki so veliki 10 mm ali več,
- vilozni adenomi,
- adenomi z displazijo visoke stopnje.

Tveganje za najdbo napredovalih adenomov po prvi presejalni endoskopiji je odvisno od kakovosti prve endoskopije in od značilnosti polipov, ki so bili odstranjeni pri prvi kolonoskopiji. V priporočilih se pacienti razdelijo glede na stopnjo tveganja na paciente z nizko, srednjo in visoko stopnjo tveganja (slika 8.1).

8.2 DEJAVNIKI TVEGANJA ZA NAPREDOVALE ADENOME IN RAKA PO PRVI PRESEJANI KOLONOSKOPIJI

8.2.1 KAKOVOST KOLONOSKOPIJE

Prva presejalna kolonoskopija je varna in učinkovita le, če se uspejo najti in odstraniti vsi adenomi. Glavni razlog za zgrešene adenome ali celo raka debelega črevesa in danke je slaba endoskopska tehnika.²² Možnost, da se pri kolonoskopiji ne odkrijejo majhni adenomi, je 25- do 50-odstotna. Večji

problem je ugotovitev, da lahko nekateri endoskopisti spregledajo tudi večje adenome (> 10 mm) v 6 % primerov²³⁻²⁶ in celo raka debelega črevesa in danke v 4 %.^{15, 27} Ti ugotovitvi veljata tudi za najdbe pri prvi ponovni kolonoskopiji, kar posredno dokazuje, da gre v večini primerov za zgrešene spremembe pri prvi kolonoskopiji.^{10, 28, 29}

Manj pogoste kakovostne kolonoskopije so bolj učinkovite v preprečevanju raka debelega črevesa in danke kot pogoste kolonoskopije slabe kakovosti.

Priprava na kolonoskopijo mora biti ustrezna. V črevesu ne sme biti ostankov blata ali umazane tekočine, ki bi lahko zakrila sumljive spremembe.³⁰ Kolonoskopija mora biti narejena do cekuma. Temu mora slediti počasen pregled celotne sluznice ob izvleku instrumenta. Potrebni so zadostna insuflacija, čiščenje črevesa med preiskavo, obračanje pacienta in pazljivo pregledovanje sluznice za zavoji in gubami. Manjše polipe je treba odstraniti takoj, ko jih opazimo. Večji polipi se odstranijo ob izvleku, ker tako zmanjšamo možnost krvavitve in/ali predrtje črevesa.

8.2.2 DELNA ALI NEUSTREZNA KOLONOSKOPIJA

Pacienti z delno kolonoskopijo morajo opraviti ponovno kolonoskopijo v isti ali drugi ustanovi, še posebej, če sodijo v skupino z visokim tveganjem. Na to odločitev vplivata tudi starost pacienta in njegovo splošno zdravstveno stanje. V nacionalni študiji iz ZDA (US National Polyp Study, NPS) so kolonoskopijo ponovili pri 13 % pacientov.³¹ Tudi zato naj bi bilo tveganje za raka debelega črevesa in danke v nacionalni študiji iz ZDA manjše kot v drugih raziskavah.^{10, 27, 29}

8.2.3 UKREPANJE V PRIMERU NEPOPOLNE ODSTRANITVE ADENOMA

Nepopolna odstranitev velikega sesilnega adenoma pomeni veliko tveganje za nastanek raka. Vsaj ena četrtnina rakov, ki so najdeni pri prvi kontrolni kolonoskopiji po 3 letih, je na mestu prejšnje nepopolne odstranitve polipa.^{29, 32}

Mesto odstranitve polipa s tehniko po delih je treba markirati s tušem (Spot®) in ponovno kontrolirati po 2–3 mesecih. Majhni ostanki polipa se odstranijo endoskopsko in po 3 mesecih se mesto ponovno kontrolira. Če je ploščati polip res velik, je treba spremembo odstraniti kirurško ali pacienta poslati v ekspertni endoskopski center. Tudi v tem primeru je potrebna tetovaža. Tudi v ustanovah z najbolj izkušenimi strokovnjaki je stopnja ponovitve polipa 17,6-odstotna.³³

Kriterij za takšne mejno odstranljive polipe, ki se odstranjujejo po delih, je velikost, ki zajema več kot tretjino oboda, polip, ki se širi preko več kot dveh hauster ali zajema tudi slepič.³⁴

8.2.4 ZNAČILNOSTI ODSTRANJENIH ADENOMOV PRI PRVI KOLONOSKOPIJI

8.2.4.1 Število adenomov

Število adenomov je najbolj pomemben napovedni dejavnik tveganja za napredovale adenome ali raka pri prvi kontrolni kolonoskopiji. V metaanalizi Sainija in sodelavcev so več kot trije adenomi predstavljali dvakrat večje tveganje za napredovalo patologijo pri prvi kontrolni kolonoskopiji, kot če sta bila najdena le dva polipa.³⁵ Tveganje za napredovale adenome pri kontroli je celo štirikrat večje pri pacientu z več kot petimi adenomi.^{14,36} Pacienti z več večjimi ali viloznimi adenomi v rektosigmoidalnem delu črevesa imajo 6,6-krat večje tveganje za raka debelega črevesa in danke kot kontrolna skupina zdravih oseb.³⁷

8.2.4.2 Velikost adenomov

V večini raziskav,^{14,35} ne pa v vseh,³⁸ je tudi velikost adenomov napovedni dejavnik za napredovale adenome oziroma raka pri kontrolni kolonoskopiji. Tveganje je dvakrat večje pri adenomih z velikostjo 10–20 mm in trikrat večje pri adenomih z velikostjo > 20 mm v primerjavi s skupino pacientov z adenomi, velikimi < 10 mm.¹⁴ V raziskavah je največ netočnosti med endoskopisti in patologi ravno pri oceni velikosti polipov okrog 10 mm.^{39,40} Velikost polipov moramo opisati v mm. Velja ocena patologa, razen če je polip odstranjen po delih. Takrat je merodajna ocena endoskopista.

8.2.4.3 Histologija adenoma

Prisotnost tubuloviloznega ali viloznega adenoma pri prvi kolonoskopiji je neodvisni napovedni dejavnik napredovale patologije pri prvi kontrolni kolonoskopiji. Pri klasifikaciji histologije polipov obstaja slaba skladnost med patologi.⁴¹

V metaanalizi Sainija in sodelavcev niso ugotovili neodvisne napovedne vloge histološkega tipa polipa za pričakovano patologijo ob kontrolni histologiji.³⁵ V prospektivni raziskavi Caffertyja pa je bil vilozni adenom pri prvi kolonoskopiji dejavnik tveganja za ponovni vilozni adenom pri naslednji kontroli.³⁶

8.2.4.4 Stopnja neoplazije

Podatki glede vpliva najdbe polipa z displazijo visoke stopnje na najdbe pri kontrolni kolonoskopiji so si nasprotujoči. Nekatere raziskave temu vplivu pritrjujejo,^{32,35,42} v drugih povezave niso našli.¹⁴ Težava vseh teh raziskav je tudi majhen vzorec adenomov z displazijo visoke stopnje.

8.2.4.5 Lokacija

Nekaj raziskav ugotavlja, da adenom v desnem kolonu predstavlja od 1,5- do 2,5-kratno tveganje za napredovalo neoplazijo pri kontrolni kolonoskopiji v primerjavi z adenomom v levem kolonu.^{14, 35, 43-47} Vpliv tega dejstva v smernicah za kontrolno kolonoskopijo ni upoštevan. V zadnjem času je več raziskovalnih poročil o slabi zaščitni vlogi kolonoskopije pri preprečitvi nastanka raka debelega črevesa in danke v desnem kolonu.^{48, 49} Najnovejše raziskave v Nemčiji pa so pokazale nasprotno. Ob dobri čistosti in dobri endoskopski tehniki je zaščitna vloga presejalne kolonoskopije dobra tako v desnem kot v levem kolonu.⁵⁰

8.2.5 ZNAČILNOSTI PACIENTA

8.2.5.1 Starost in spol

Višja starost je bila v nekaterih raziskavah ugotovljena kot dejavnik tveganja za napredovalo neoplazijo.^{14, 51} Kolonoskopija je pri starejših bolj tvegana in manj uspešna. Tako je tudi večja možnost za zgrešene adenome. Povprečen čas za razvoj raka iz majhnega adenoma je 10 do 20 let, zato potekajo presejalni programi običajno do starosti 74 let. Tudi moški spol je dejavnik tveganja za napredovale adenome, vendar to dejstvo ni upoštevano v smernicah.^{4, 14, 52}

8.2.5.2 Družinska obremenitev

Nekaj raziskav je ugotovilo, da se pri članih družin z rakom debelega črevesa in danke najde več adenomov.^{2, 53-57} V analizi združenih raziskav, ki jih je objavil Martinez, niso našli povečanega tveganja za napredovale adenome v družinah z rakom debelega črevesa in danke.¹⁴ Danes velja, da so priporočila enaka za družine z anamnezo raka debelega črevesa in danke ali brez nje po 60. letu starosti. Izjema so družine, v katerih obstajata genetski rak debelega črevesa in danke in rak pred 60. letom starosti.

8.3 SKUPINE TVEGANJ IN INTERVALI SLEDENJA

V priporočilih evropskih držav in ZDA so postavljene tri velike skupine tveganja za ponovitev napredovalih adenomov in/ali raka debelega črevesa in danke:⁵⁸⁻⁶²

- skupina z majhnim tveganjem,
- skupina s srednjim tveganjem,
- skupina z visokim tveganjem.

Razdelitev preiskovancev v različne stopnje tveganja zmanjša število nepotrebnih preiskav, stroške in tveganje za preiskovance, ob istočasni zaščiti tistih z visokim tveganjem.

V ameriški nacionalni študiji³¹ so ugotovili, da je napredovalih adenomov in rakov, ki so jih ugotovili v 3 letih sledenja po prvi koloskopiji z odstranitvijo vseh vidnih adenomov, 3 %, neodvisno od tega, koliko kolonoskopij so naredili pri posameznem pacientu v 3 letih. V raziskavi Funen Adenoma⁶³ so ugotovili nasprotno, in sicer, da je incidenca napredovalih adenomov dvakrat višja, če je prva kontrola po štirih letih, kot če je prva kontrolna kolonoskopija po dveh letih (8,6 proti 5,2 %).

Na osnovi teh in drugih raziskav so za prvo kontrolno kolonoskopijo postavili obdobje 3 let, kar velja za večino pacientov z adenomi, ki jih najdemo pri prvi preiskavi. Nekateri pacienti z manjšim tveganjem imajo lahko prvo ponovno kolonoskopijo po daljšem obdobju,³⁷ pacienti z višjim tveganjem pa potrebujejo ponovno kolonoskopijo prej.¹⁴

8.3.1 SKUPINA Z NIZKIM TVEGANJEM

Pet raziskav je ugotovilo, da sodijo pacienti z do dvema adenomoma velikosti pod 10 mm v skupino nizkega tveganja.^{32,64-67} To ugotovitev potrjujejo tudi rezultati sledenja pacientov z rektosigmoidoskopijo in odstranitvijo polipov.^{37, 68}

8.3.2 SKUPINA S SREDNJIM TVEGANJEM

Nekateri nacionalni programi presejanja paciente z adenomom ≥ 10 mm, adenomom, ki ima vilozno komponento, ali adenomom z displazijo visoke stopnje uvrščajo v skupino pacientov s srednjim tveganjem.

Pacienti, ki imajo 3 adenome ali več, še posebej, če je vsaj en polip večji kot 10 mm, imajo večje tveganje za ponovitev napredovalih adenomov.^{14, 66} V ameriški nacionalni študiji³¹ je imelo 9 % pacientov s 3 polipi ali več in 5 % tistih z velikimi adenomi (> 10 mm) napredovali adenom (> 10 mm, vilozni adenom, adenom z displazijo visoke stopnje) ob naslednji kontrolni kolonoskopiji. Pri pacientih, ki so imeli le en adenom ob prvi kolonoskopiji, je bila možnost za najdbo napredovalega adenoma ob kontrolni kolonoskopiji le 1 %. V analizi združenih ameriških raziskav so ugotovili, da imajo pacienti iz skupine s srednjim tveganjem dvakrat večjo možnost za napredovale adenome in/ali raka.¹⁴ V raziskavi klinike Mayo je bilo tveganje za raka debelega črevesa in danke trikrat večje pri pacientih z adenomom > 10 mm.⁶⁹ V raziskavi bolnišnice St Mark's je bilo tveganje za raka debelega črevesa in danke štirikrat večje pri adenomih > 10 mm in viloznih adenomih ter kar sedemkrat večje, če so pacienti imeli tudi večje število adenomov.³⁷

Pri pacientih s srednjim tveganjem se prva kontrolna kolonoskopija naredi po 3 letih. Za termine naslednjih kontrol je manj podatkov, na osnovi katerih bi lahko oblikovali priporočila.

V pilotni fazi slovenskega nacionalnega programa presejanja je bil napredovali adenom najden pri 31 % pacientov, ki so imeli kolonoskopijo.⁴

8.3.3 SKUPINA Z VISOKIM TVEGANJEM

Martinez in sodelavci so ugotovili, da obstaja skupina z visokim tveganjem za napredovale adenome in/ali raka debelega črevesa in danke, če ima pacient pri prvi kolonoskopiji najdenih pet polipov ali več oziroma je en polip večji kot 20 mm (štiri- oziroma petkrat večje tveganje).¹⁴ Delna razlaga za takšno povečano tveganje je tudi v tem, da pri pacientih z veliko polipi lahko kakšen polip spregledamo ali nepopolno odstranimo.^{27, 29, 10} Za paciente iz te skupine velja priporočilo, da je treba narediti prvo kontrolno kolonoskopijo po enem letu. Če je prva kontrolna kolonoskopija normalna, je naslednja čez tri leta. Če sta normalni dve kontrolni kolonoskopiji, je naslednja vsakih 5 let. V skupini z visokim tveganjem se kontrolne kolonoskopije do 75. leta ne prekinjajo. V raziskavi Robertsona in sodelavcev, ki je vključila 564 pacientov, je bilo ugotovljeno, da so pri tretji kolonoskopiji (po normalni drugi) našli adenome pri 12,3 % pacientov.⁷⁰

8.4 PRILAGAJANJE KONTROLNIH KOLONOSKOPIJ V ČASU DOLGOTRAJNEGA SPREMLJANJA

8.4.1 POMEN NORMALNE KOLONOSKOPIJE V ČASU SPREMLJANJA

Khoury in sodelavci⁷¹ so v retrospektivni analizi spremljanja 389 pacientov po operaciji črevesa zaradi raka ugotovili, da polipe po prvi normalni kontrolni kolonoskopiji najdejo pri 10 % pacientov pri naslednji kolonoskopiji oziroma v 40 % po kolonoskopiji, pri kateri so našli polipe. Če so našli več polipov, je 70 % možnosti, da jih bodo našli tudi pri naslednji kolonoskopiji. Podobno je ugotovil tudi Blumberg.⁷² V literaturi je malo podatkov, kaj lahko pričakujemo pri pacientih po dveh normalnih ponovnih kolonoskopijah. V Evropskih smernicah za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke je navedeno, da po prvi negativni kolonoskopiji pri pacientih s srednje velikim tveganjem naslednja kolonoskopija sledi po petih letih, v skupini z visokim tveganjem pa po treh letih.⁷³

Po dveh negativnih kolonoskopijah se lahko sledenje prekine pri pacientih iz skupine s srednjim tveganjem. Pacienti z visokim tveganjem pa potrebujejo stalno sledenje.

8.4.2 PREKINITEV SLEDENJA

Poleg podatka o številu in vrsti adenomov se morajo upoštevati tudi pacientova starost, zdravstveno stanje in želje. Premislek o tem je potreben pred vsako kontrolno kolonoskopijo. Vsak pacient, pri katerem se s sledenjem preneha in sodi v starostno obdobje med 50 in 75 let, se vrne v normalno sledenje s testom na prikrito krvavitev v blatu. Meja za konec sledenja je 75 let, vendar jo je mogoče podaljšati glede na pacientove želje, spremljajoče bolezni in stopnjo tveganja.

8.4.3 SIMPTOMI, KI SE POJAVIJO MED SLEDENJEM

Pri odločanju, kaj narediti pri pacientu, ki je v programu sledenja in pri katerem se pojavijo simptomi (npr. krvavitev), je treba vedeti, da je možnost za napredovali adenom in/ali raka majhna, vendar ni povsem izključena.

8.4.4 VLOGA TESTIRANJA NA PRIKRITO KRVAVITEV

Pri vseh pacientih, ki so vključeni v program kolonoskopskega sledenja, se testi na prikrito krvavitev ne opravljajo.

8.5 SMERNICE ZA KOLONOSKOPSKO SLEDENJE PO ODSTRANITVI DRUGIH SPREMEMB

8.5.1 LOKALNA ODSTRANITEV POLIPA Z RAKOM pT1

Po odstranitvi polipa z mukoznim rakom se pacient kolonoskopsko sledi zaradi možnosti lokalne ponovitve ali možnosti pojava metahronnega raka ali adenomov.⁷⁴ Ti pacienti sodijo v skupino z visokim tveganjem in zato veljajo zanje enaka priporočila sledenja.⁷⁴⁻⁷⁶

8.5.2 SERIRANI ADENOMI

Za paciente s seriranimi adenomi (tradicionalni serirani adenom in mešani polipi) veljajo enaka priporočila za sledenje kot za paciente z drugimi adenomi.

8.5.3 HIPERPLASTIČNI POLIPI IN DRUGE NENEPLASTIČNE SERIRANE LEZIJE

Pacienti z majhnimi distalnimi hiperplastičnimi polipi nimajo večjega tveganja za nastanek raka debelega črevesa in danke. Za te paciente je zadostno spremljanje s testom na prikrito krvavitev v blatu. Podatki o pacientih s hiperplastičnimi polipi in neneoplastičnimi seriranimi lezijami so skromni in ne omogočajo nadaljnje analize tveganja.⁷⁷⁻⁷⁹

Za paciente s sindromom serirane polipoze (vsaj 5 seriranih polipov proksimalno od esastega debelega črevesa (sigmoidni kolon) z vsaj dvema > 10 mm; serirani adenomi proksimalno od sigme pri pacientih s seratnim polipoznim sindromom v prvem dednem redu; > 20 seriranih polipov v celotnem kolonu ne glede na velikost) se zahtevajo kontrole vsako leto oziroma na dve leti.⁸⁰

8.6 ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI IN NADZOR

V tem poglavju so predstavljena priporočila za sledenje pacientov z adenomi. Stopnja zaščite teh pacientov je odvisna od kakovosti opravljene kolonoskopije in pravilnega razporejanja kontrolnih preiskav. Vsak program presejanja mora imeti določen tudi natančen program sledenja. Če ni na voljo zadosti sredstev, mora biti program sledenja zagotovljen vsaj pacientom z visokim tveganjem. Vodstvo nacionalnega programa presejanja mora zagotoviti tudi kontrolo kakovosti sledenja pacientov.

8.6.1 UPOŠTEVANJE PRIPOROČIL

Upoštevanje Evropskih smernic za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke pri sledenju zagotavlja pacientom varnost glede možnosti zgrešenih lezij in preprečuje prekomernost kontrolnih kolonoskopij. Upoštevanje priporočil je treba nadzirati.⁷³ Nadzirata se umeščanje pacientov v skupine tveganja in/ali ustreznost kontrolnih kolonoskopij glede na Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke.⁷³

8.6.2 ČASOVNICA SLEDENJA

Podatki o kolonoskopijah v programu sledenja morajo biti dokumentirani in na voljo za kontrolo kakovosti. Nadzira se razpored pacientov na kontrole in ali so kontrole res narejene v priporočenih terminih (možnost odstopanja plus minus 3 mesece). Pacienti s posebnimi željami in tisti z drugimi medicinskimi razlogi se ne upoštevajo v imenovalcu. Podatki se morajo analizirati tudi posebej po starosti, spolu, skupinah tveganja in regijskem principu.

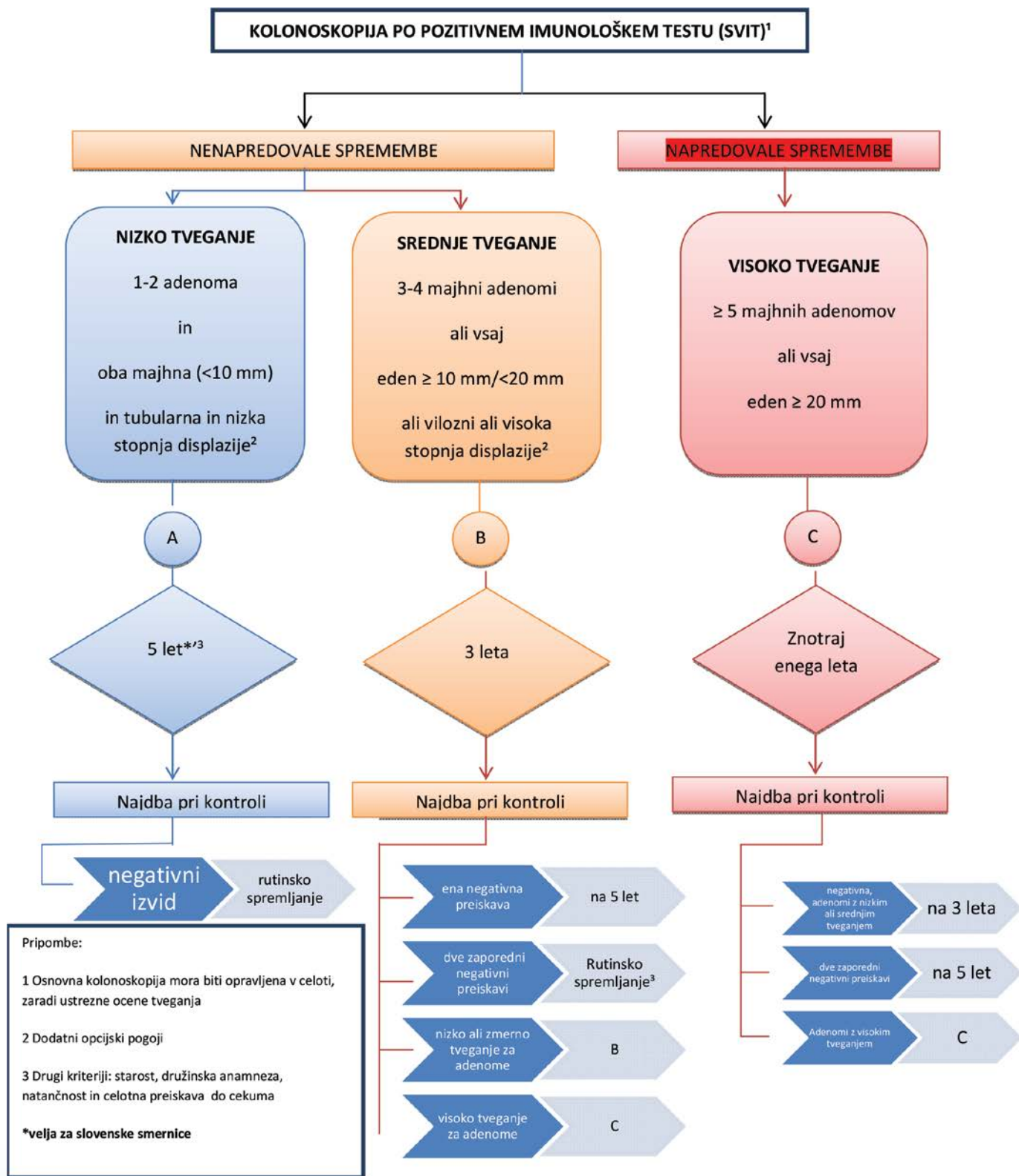
8.6.3 INTERVALNI RAKI

Eden od bistvenih podatkov glede kakovosti presejalnega programa je pojav raka debelega črevesa in danke pri pacientih z odstranjenim adenomom ali rakom pT1 pri predhodni kolonoskopiji. Za ugotavljanje teh primerov mora biti presejalni program povezan z registrom raka. Na voljo morajo biti tudi podatki o spolu, starosti, skupinah tveganja in regijah. Na voljo morajo biti podatki, koliko rakov je bilo najdenih na kontrolnih, koliko na rednih kolonoskopijah med dvema kontrolnima kolonoskopijama in koliko po ustavitvi programa sledenja. Potreben je izračun odstotka ugotovljenih rakov znotraj programov sledenja, odstotka rakov, najdenih s kolonoskopijo med rednimi presejalnimi kolonoskopijami, in odstotka rakov po koncu programa sledenja. Število intervalnih rakov pri posameznem endoskopistu je obratno sorazmerno s številom polipov, ki jih posamezen endoskopist odkrije in odstrani pri presejalni kolonoskopiji.⁸¹

Priporočena shema sledenja pacientov po prvi kolonoskopiji glede na stopnjo tveganja

Slika 8.1 se nanaša na Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke.

Slika 8.1: Endoskopsko sledenje po odstranitvi adenomov



8.7 LITERATURA

1. Imperiale TF, Wagner DR, Lin CY, Larkin GN, Rogge JD, Ransohoff DF. Risk of advanced proximal neoplasms in asymptomatic adults according to the distal colorectal findings. *N Engl J Med* 2000; 343(3): 169-74.
2. Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, Ahnen DJ, Garewal H, Chejfec G. Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. Veterans Affairs Cooperative Study Group 380. *N Engl J Med* 2000; 343(3): 162-8.
3. Schoenfeld P, Cash B, Flood A, Dobhan R, Eastone J, Coyle W, et al. Colonoscopic screening of average-risk women for colorectal neoplasia. *N Engl J Med* 2005; 352(20): 2061-8.
4. Tepes B, Stabuc B, Stefanovic M, Bracko M, Frkovic Grazio S, Novak Mlakar D, et al. Faecal immunochemical test-based colorectal cancer screening programme SVIT in Slovenia: pilot phase. *Eur J Cancer Prev* 2014; 23(4): 235-9.
5. Nozaki R, Takagi K, Takano M, Miyata M. Clinical investigation of colorectal cancer detected by follow-up colonoscopy after endoscopic polypectomy. *Dis Colon Rectum* 1997; 40(Suppl 10): S16-S22.
6. Alberts DS, Martinez ME, Roe DJ, Guillen-Rodriguez JM, Marshall JR, van Leeuwen JB, et al. Lack of effect of a high-fiber cereal supplement on the recurrence of colorectal adenomas. Phoenix Colon Cancer Prevention Physicians' Network. *N Engl J Med* 2000; 342(16): 1156-62.
7. Schatzkin A, Lanza E, Corle D, Lance P, Iber F, Caan B, et al. Lack of effect of a low-fat, high-fiber diet on the recurrence of colorectal adenomas. Polyp Prevention Trial Study Group. *N Engl J Med* 2000; 342(16): 1149-55.
8. Lund JN, Scholefield JH, Grainge MJ, Smith SJ, Mangham C, Armitage NC, et al. Risks, costs, and compliance limit colorectal adenoma surveillance: lessons from a randomised trial. *Gut* 2001; 49(1): 91-6.
9. Baron JA, Cole BF, Sandler RS, Haile RW, Ahnen D, Bresalier R, et al. A randomized trial of aspirin to prevent colorectal adenomas. *N Engl J Med* 2003; 348(10): 891-9.
10. Robertson DJ, Greenberg ER, Beach M, Sandler RS, Ahnen D, Haile RW, et al. Colorectal cancer in patients under close colonoscopic surveillance. *Gastroenterology* 2005; 129(1): 34-41.
11. Arber N, Eagle CJ, Spicak J, Racz I, Dite P, Hajer J, et al. Celecoxib for the prevention of colorectal adenomatous polyps. *N Engl J Med* 2006; 355(9): 885-95.

12. Baron JA, Sandler RS, Bresalier RS, Quan H, Riddell R, Lanasa A, et al. A randomized trial of rofecoxib for the chemoprevention of colorectal adenomas. *Gastroenterology* 2006; 131(6): 1674-82.
13. Bertagnolli MM, Eagle CJ, Zauber AG, Redston M, Solomon SD, Kim K, et al. Celecoxib for the prevention of sporadic colorectal adenomas. *N Engl J Med* 2006; 355(9): 873-84.
14. Martinez ME, Baron JA, Lieberman DA, Schatzkin A, Lanza E, Winawer SJ, et al. A pooled analysis of advanced colorectal neoplasia diagnoses after colonoscopic polypectomy. *Gastroenterology* 2009; 136(3): 832-41.
15. Bressler B, Paszat LF, Vinden C, Li C, He J, Rabeneck L. Colonoscopic miss rates for right-sided colon cancer: a population-based analysis. *Gastroenterology* 2004; 127(2): 452-6.
16. Macrae FA, Tan KG, Williams CB. Towards safer colonoscopy: a report on the complications of 5000 diagnostic or therapeutic colonoscopies. *Gut* 1983; 24(5): 376-83.
17. Nivatvongs S. Complications in colonoscopic polypectomy. An experience with 1,555 polypectomies. *Dis Colon Rectum* 1986; 29(12): 825-30.
18. Waye JD, Lewis BS, Yessayan S. Colonoscopy: a prospective report of complications. *J Clin Gastroenterol* 1992; 15(4): 347-51.
19. Rosen L, Bub DS, Reed JF III, Nastasee SA. Hemorrhage following colonoscopic polypectomy. *Dis Colon Rectum* 1993; 36(12): 1126-31.
20. Muto T, Bussey HJ, Morson BC. The evolution of cancer of the colon and rectum. *Cancer* 1975; 36(6): 2251-70.
21. Eide TJ. Risk of colorectal cancer in adenoma-bearing individuals within a defined population. *Int J Cancer* 1986; 38(2): 173-6.
22. Rex DK. Colonoscopic withdrawal technique is associated with adenoma miss rates. *Gastrointest Endosc* 2000; 51(1): 33-6.
23. Hixson LJ, Fennerty MB, Sampliner RE, McGee D, Garewal H. Prospective study of the frequency and size distribution of polyps missed by colonoscopy. *J Natl Cancer Inst* 1990; 82(22): 1769-72.
24. Rex DK, Cutler CS, Lemmel GT, Rahmani EY, Clark DW, Helper DJ, et al. Colonoscopic miss rates of adenomas determined by back-to-back colonoscopies. *Gastroenterology* 1997; 112(1): 24-8.
25. Heresbach D, Barrioz T, Lapalus MG, Coumaros D, Bauret P, Potier P, et al. Miss rate for colorectal neoplastic polyps: a prospective multicenter study of back-to-back video colonoscopies. *Endoscopy* 2008; 40(4): 284-90.

26. van Rijn JC, Reitsma JB, Stoker J, Bossuyt PM, van Deventer SJ, Dekker E. Polyp miss rate determined by tandem colonoscopy: a systematic review. *Am J Gastroenterol* 2006; 101(2): 343-50.
27. Farrar WD, Sawhney MS, Nelson DB, Lederle FA, Bond JH. Colorectal cancers found after a complete colonoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2006; 4(10): 1259-64.
28. Rex DK, Bond JH, Winawer S, Levin TR, Burt RW, Johnson DA, et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and the continuous quality improvement process for colonoscopy: recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Am J Gastroenterol* 2002; 97(6): 1296-1308.
29. Pabby A, Schoen RE, Weissfeld JL, Burt R, Kikendall JW, Lance P, et al. Analysis of colorectal cancer occurrence during surveillance colonoscopy in the dietary. *Polyp Prevention Trial. Gastrointest Endosc* 2005; 61(3): 385-91.
30. Tepeš B, Mlakar DN, Metličar T. Bowel preparation for colonoscopy with magnesium sulphate and low-volume polyethylene glycol. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2014; 26: 616-20.
31. Winawer SJ, Zauber AG, O'Brien MJ, Ho MN, Gottlieb L, Sternberg SS, et al. Randomized comparison of surveillance intervals after colonoscopic removal of newly diagnosed adenomatous polyps. The National Polyp Study Workgroup. *N Engl J Med* 1993; 328(13): 901-6.
32. Lieberman DA, Weiss DG, Harford WV, Ahnen DJ, Provenzale D, Sontag SJ, et al. Five-year colon surveillance after screening colonoscopy. *Gastroenterology* 2007; 133(4): 1077-85.
33. Khashab M, Eid E, Rusche M, Rex DK. Incidence and predictors of »late« recurrences after endoscopic piecemeal resection of large sessile adenomas. *Gastrointest Endosc* 2009; 70: 344-9.
34. Wayne JD. Advanced polypectomy. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2005; 15: 733-56.
35. Saini SD, Kim HM, Schoenfeld P. Incidence of advanced adenomas at surveillance colonoscopy in patients with a personal history of colon adenomas: a meta-analysis and systematic review. *Gastrointest Endosc* 2006; 64(4): 614-26.
36. Cafferty FH, Wong JM, Yen AM, Duffy SW, Atkin WS, Chen TH. Findings at follow-up endoscopies in subjects with suspected colorectal abnormalities: effects of baseline findings and time to follow-up. *Cancer J* 2007; 13(4): 263-70.
37. Atkin WS, Morson BC, Cuzick J. Long-term risk of colorectal cancer after excision of rectosigmoid adenomas. *N Engl J Med* 1992; 326(10): 658-62.

38. Van Stolk RU, Beck GJ, Baron JA, Haile R, Summers R. Adenoma characteristics at first colonoscopy as predictors of adenoma recurrence and characteristics at follow-up. The Polyp Prevention Study Group. *Gastroenterology* 1998; 115(1): 13-8.
39. Morales TG, Sampliner RE, Garewal HS, Fennerty MB, Aickin M. The difference in colon polyp size before and after removal. *Gastrointest Endosc* 1996; 43(1): 25-8.
40. Schoen RE, Gerber LD, Margulies C. The pathologic measurement of polyp size is preferable to the endoscopic estimate. *Gastrointest Endosc* 1997; 46(6): 492-6.
41. Costantini M, Sciallero S, Giannini A, Gatteschi B, Rinaldi P, Lanza G, et al. Interobserver agreement in the histologic diagnosis of colorectal polyps. The experience of the multicenter adenoma colorectal study (SMAC). *J Clin Epidemiol* 2003; 56(3): 209-14.
42. Bonithon-Kopp C, Piard F, Fenger C, Cabeza E, O'Morain C, Kronborg O, et al. Colorectal adenoma characteristics as predictors of recurrence. *Dis Colon Rectum* 2004; 47(3): 323-33.
43. Baron JA, Tosteson TD, Wargovich MJ, Sandler R, Mandel J, Bond J, et al. Calcium supplementation and rectal mucosal proliferation: a randomized controlled trial. *J Natl Cancer Inst* 1995; 87(17): 1303-7.
44. Greenberg ER, Baron JA, Tosteson TD, Freeman DH Jr, Beck GJ, Bond JH, et al. A clinical trial of antioxidant vitamins to prevent colorectal adenoma. Polyp Prevention Study Group. *N Engl J Med* 1994; 331(3): 141-7.
45. Alberts DS, Martinez ME, Roe DJ, Guillen-Rodriguez JM, Marshall JR, van Leeuwen JB, et al. Lack of effect of a high-fiber cereal supplement on the recurrence of colorectal adenomas. Phoenix Colon Cancer Prevention Physicians' Network. *N Engl J Med* 2000; 342(16): 1156-62.
46. Alberts DS, Martinez ME, Hess LM, Einspahr JG, Green SB, Bhattacharyya AK, et al. Phase III trial of ursodeoxycholic acid to prevent colorectal adenoma recurrence. *J Natl Cancer Inst* 2005; 97(11): 846-53.
47. Laiyemo AO, Pinsky PF, Marcus PM, Lanza E, Cross AJ, Schatzkin A, et al. Utilization and yield of surveillance colonoscopy in the continued follow-up study of the polyp prevention trial. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2009; 7(5): 562-7.
48. Baxter NN, Goldwasser MA, Paszat LF, Saskin R, Urbach DR, Rabeneck L. Association of colonoscopy and death from colorectal cancer. *Ann Intern Med* 2009; 150(1): 1-8.
49. Singh H, Turner D, Xue L, Targownik LE, Bernstein CN. Risk of developing colorectal cancer following a negative colonoscopy examination: evidence for a 10-year interval between colonoscopies. *JAMA* 2006; 295(20): 2366-73.

50. Brenner H, Chang-Claude J, Seiler CM, Rickert A, Hoffmeister M. Protection From Colorectal Cancer After Colonoscopy- A Population-Based, Case-Control Study. *Ann Intern Med* 2011; 154: 22-30.
51. Yamaji Y, Mitsushima T, Ikuma H, Watabe H, Okamoto M, Kawabe T, et al. Incidence and recurrence rates of colorectal adenomas estimated by annually repeated colonoscopies on asymptomatic Japanese. *Gut* 2004; 53(4): 568-72.
52. Regula J, Rupinski M, Kraszewska E, Polkowski M, Pachlewski J, Orłowska J, et al. Colonoscopy in colorectal-cancer screening for detection of advanced neoplasia. *N Engl J Med* 2006; 355(18): 1863-72.
53. Bonelli L, Martines H, Conio M, Bruzzi P, Aste H. Family history of colorectal cancer as a risk factor for benign and malignant tumours of the large bowel. A case-control study. *Int J Cancer* 1988; 41(4): 513-7.
54. Cannon-Albright LA, Skolnick MH, Bishop DT, Lee RG, Burt RW. Common inheritance of susceptibility to colonic adenomatous polyps and associated colorectal cancers. *N Engl J Med* 1988; 319(9): 533-7.
55. Pariente A, Milan C, Lafon J, Faivre J. Colonoscopic screening in first-degree relatives of patients with »sporadic« colorectal cancer: a case-control study. The Association Nationale des Gastroenterologues des Hopitaux and Registre Bourguignon des Cancers Digestifs (INSERM CRI 9505). *Gastroenterology* 1998; 115(1): 7-12.
56. Neklason DW, Thorpe BL, Ferrandez A, Tumbapura A, Boucher K, Garibotti G, et al. Colonic adenoma risk in familial colorectal cancer--a study of six extended kindreds. *Am J Gastroenterol* 2008; 103(10): 2577-84.
57. Wark PA, Wu K, van 't Veer P, Fuchs CF, Giovannucci EL. Family history of colorectal cancer: a determinant of advanced adenoma stage or adenoma multiplicity?. *Int J Cancer* 2009; 125(2): 413-20.
58. Hoff G, Sauar J, Hofstad B, Vatn MH. The Norwegian guidelines for surveillance after polypectomy: 10-year intervals. *Scand J Gastroenterol* 1996; 31(9): 834-6.
59. Atkin WS, Saunders BP. Surveillance guidelines after removal of colorectal adenomatous polyps. *Gut* 2002; 51(Suppl 5): V6-V9.
60. Bjork J, Borjesson L, Hertervig E, Lindmark G, Ost A. Sporadic colorectal polyps. Updated guidelines for endoscopic surveillance. *Lakartidningen* 2003; 100(34): 2584-8, 2590.

61. Winawer SJ, Zauber AG, Fletcher RH, Stillman JS, O'Brien MJ, Levin B, et al. Guidelines for colonoscopy surveillance after polypectomy: a consensus update by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer and the American Cancer Society. *Gastroenterology* 2006; 130(6): 1872-85.
62. Schmiegel W, Reinacher-Schick A, Arnold D, Graeven U, Heinemann V, Porschen R, et al. Update S3-guideline »colorectal cancer« 2008. *Z Gastroenterol* 2008; 46(8): 799-840.
63. Kronborg O, Jorgensen OD, Fenger C, Rasmussen M. Three randomized long-term surveillance trials in patients with sporadic colorectal adenomas. *Scand J Gastroenterol* 2006; 41(6): 737-43.
64. Van Stolk RU, Beck GJ, Baron JA, Haile R, Summers R. Adenoma characteristics at first colonoscopy as predictors of adenoma recurrence and characteristics at follow-up. The Polyp Prevention Study Group. *Gastroenterology* 1998; 115(1): 13-8.
65. Zauber A, Winawer S, Bond J, Wayne J, Schapiro M, Stewart ET. Long term National Polyp Study (NPS) data on post-polypectomy surveillance. *Endoscopy* 1999; 31: E13.
66. Noshirwani KC, Van Stolk RU, Rybicki LA, Beck GJ. Adenoma size and number are predictive of adenoma recurrence: implications for surveillance colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2000; 51(4): 433-7.
67. Martinez ME, Sampliner R, Marshall JR, Bhattacharyya AK, Reid ME, Alberts DS. Adenoma characteristics as risk factors for recurrence of advanced adenomas. *Gastroenterology* 2001; 120(5): 1077-83.
68. Spencer RJ, Melton LJ III, Ready RL, Ilstrup DM. Treatment of small colorectal polyps: a populationbased study of the risk of subsequent carcinoma. *Mayo Clin Proc* 1984; 59(5): 305-10.
69. Lotfi AM, Spencer RJ, Ilstrup DM, Melton LJ III. Colorectal polyps and the risk of subsequent carcinoma. *Mayo Clin Proc* 1986; 61(5): 337-43.
70. Robertson DJ, Burke CA, Welch HG, Haile RW, Sandler RS, Greenberg ER, et al. Using the results of a baseline and a surveillance colonoscopy to predict recurrent adenomas with high-risk characteristics. *Ann Intern Med* 2009; 151(2): 103-9.
71. Khoury DA, Opelka FG, Beck DE, Hicks TC, Timmcke AE, Gathright JB Jr, et al. Colon surveillance after colorectal cancer surgery. *Dis Colon Rectum* 1996; 39(3): 252-6.
72. Blumberg D, Opelka FG, Hicks TC, Timmcke AE, Beck DE. Significance of a normal surveillance colonoscopy in patients with a history of adenomatous polyps. *Dis Colon Rectum* 2000; 43(8): 1084-91.

73. Segnan N, Patnick J, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. International Agency for Research on Cancer. World Health Organization. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010.
74. Rex DK, Kahi CJ, Levin B, Smith RA, Bond JH, Brooks D, et al. Guidelines for colonoscopy surveillance after cancer resection: a consensus update by the American Cancer Society and US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *CA Cancer J Clin* 2006; 56(3): 160-7.
75. Chu DZ, Chansky K, Alberts DS, Meyskens FL Jr, Fenoglio-Preiser CM, Rivkin SE, et al. Adenoma recurrences after resection of colorectal carcinoma: results from the Southwest Oncology Group 9041 calcium chemoprevention pilot study. *Ann Surg Oncol* 2003; 10(8): 870-5.
76. Di Gregorio C, Benatti P, Losi L, Roncucci L, Rossi G, Ponti G, et al. Incidence and survival of patients with Dukes' A (stages T1 and T2) colorectal carcinoma: a 15-year population-based study. *Int J Colorectal Dis* 2005; 20(2): 147-54.
77. Imperiale TF, Glowinski EA, Lin-Cooper C, Larkin GN, Rogge JD, Ransohoff DF. Five-year risk of colorectal neoplasia after negative screening colonoscopy. *N Engl J Med* 2008; 359(12): 1218-24.
78. Li D, Jin C, McCulloch C, Kakar S, Berger BM, Imperiale TF, et al. Association of large serrated polyps with synchronous advanced colorectal neoplasia. *Am J Gastroenterol* 2009; 104(3): 695-702.
79. Schreiner MA, Weiss DG, Lieberman DA. Proximal and Large Hyperplastic and Nondysplastic Serrated Polyps Detected by Colonoscopy Are Associated With Neoplasia. *Gastroenterology* 2010. 139(5): 1497-502.
80. Anderson JC. Pathogenesis and Management of Serrated Polyps: Current Status and Future Directions. *Gut and Liver* 2014; 8: 582-9.
81. Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E, Polkowski M, Wojciechowska U, Didkowska J, et al. Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer. *N Engl J Med* 2010; 362(19): 1795-1803.

Poglavje 9

KOMUNICIRANJE

Dr. Karin Kasesnik, mag. farm.

9.1.1 INFORMIRANO ODLOČANJE IN ETIČNA NAČELA

Bistven cilj presejalnih programov za odkrivanje raka debelega črevesa in danke je zmanjševanje zbolevnosti in umrljivosti zaradi bolezni. Pogoj za uresničevanje tega cilja je, da se kar največji del ciljne populacije informirano odloča o udeležbi v presejanju. Pri zagotavljanju zdravstvenega varstva je pomembna samostojnost pacientov in njihova pravica, da se informirano odločajo, kar vpliva na njihovo ukrepanje.¹ Informirano odločanje je proces, pri katerem se osebe racionalno in samostojno odločajo o lastnem zdravju, da bi se zaščitile pred tveganji in škodo. Osebe so seznanjene s prednostmi (koristmi) in pomanjkljivostmi (škodo) presejanja in se poleg tveganj in koristi udeležbe zavedajo tudi posledic neudeležbe v presejanju.^{2,3,4} V procesu informiranega odločanja je pomembno tudi prejemanje informacij o bolezni.⁵ Osebe morajo informacije razumeti, da se lahko odločajo in ukrepajo.

Komuniciranje, ki zajema zdravstvene informacije, podpirajo štiri etična načela:⁶

- Samostojnost je načelo spoštovanja odločevalskih sposobnosti samostojnih oseb. To načelo opredeljuje sposobnost oseb za sprejem zdravstvenega ukrepa.
- Neškodljivo ravnanje je izogibanje namernemu ali neposrednemu povzročanju škode. Ni nujno, da se to načelo krši, če se na primer pojavi neželeni učinek pri ukrepih za izboljšanje zdravja osebe.
- Dobrobitno ukrepanje je zagotavljanje koristi, ki so v ravnatežju s tveganji.
- Pravičnost je ustrezna porazdelitev koristi in tveganj.

Uravnoteženo in nepristransko informiranje o raku debelega črevesa in danke, na primer o incidenci, simptomih, dejavnikih tveganja ter o koristi in škodljivosti presejanja za odkrivanje bolezni, je bistvenega pomena za pomoč osebam pri informiranem odločanju.¹ Pri razvoju gradiva za informiranje pacientov se uporabljajo znanstveni dokazi, ki so javno dostopni. Informirano odločanje lahko spremljajo ovire. Ovira lahko predstavlja manjša dostopnost do storitve ali do informacij o presejanju, pa tudi starost in spol oseb, njihove zdravstvene težave, poklic, izobrazba ali sposobnost branja ali razumevanja. Prav tako je lahko ovira poznavanje, odnos in praksa izvajalcev presejanja. V nekaterih primerih so ovira informacije o tveganjih.^{7,8} Na osnovi razumevanja ovir se lahko sprejmejo ukrepi za njihovo premagovanje. Da bi ovire zmanjšali, se pri presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke informacije dajejo na praktičen in jedrnat način, z uporabo jasnega jezika, enostavnim formatom besedila in z ilustracijami.¹ Izogibati se je treba žargonu in tehničnim izrazom, posebej pri pojasnjevanju tveganj. Zaželeno je, da pisna navodila niso edini vir informacij in da jih dopolnjujejo orodja za vizualno in ustno komuniciranje.

9.2 STRATEGIJA KOMUNICIRANJA Z JAVNOSTMI

Strateško komuniciranje pomeni načrtovanje in izvajanje komunikacijskih dejavnosti s točno določenimi cilji na sistematičen način. Sporočila se prenašajo po izbranih sredstvih in kanalih do ciljnih javnosti, da se uspešno in učinkovito dosežejo načrtovani kratkoročni ali trajni učinki. Strateško komuniciranje se sprti preverja in prilagaja. Strateško komuniciranje presejalnega Programa Svit je vpeto v načrtovanje in izvajanje celotnega javnozdravstvenega programa.⁹ Učinkoviti ukrepi komuniciranja o zdravju temeljijo na skrbnem načrtovanju in znanstvenih dokazih.¹⁰ Strateško oblikovanje ukrepov mora voditi v njihovo natančno izvedbo, izidi pa se ovrednotijo, kar je še posebej pomembno v državah z omejenimi viri.

Interpretacija je posebna oblika komuniciranja, ki je za Program Svit pomembna pri posredovanju dejstev na razumljiv način, posredovanju vrednot in čustev ter pri motiviranju in izobraževanju.¹¹ Sprožanje strahu kot čustvenega odziva na sporočila, povezana z zdravjem, ima različen vpliv na vedenje. Lahko povečuje verjetnost, da bo oseba ukrepala skladno s priporočili, ali pa negativna čustva povzročijo, da ljudje ne ukrepajo.¹¹ Govorice od ust do ust zelo močno vplivajo na osebna stališča, prepričanja in vrednote.¹² Veliko vlogo pri tovrstnem širjenju pozitivnih sporočil o Programu Svit imajo mnenjski voditelji, predvsem v krajevnih okoljih, in udeleženci programa, ki posredujejo svoje izkušnje prijateljem in znancem.¹¹ Na širjenje sporočil od ust do ust se lahko delno vpliva z načrtnim ustvarjanjem pozitivnih neformalnih sporočil. Najbolje je, da se negativne govornice sploh ne pojavijo. Kakovost delovanja, sprotno seznanjanje z dejstvi in upoštevanje sporočil, ki prihajajo iz javnosti, pripomorejo k temu cilju.¹¹

9.2.1 CILJNE JAVNOSTI

Centralno vodena in načrtovana komunikacijska dejavnost Programa Svit je namenjena različnim javnostim. V programu se oblikujejo sporočila in zbirajo odzivi, ki prihajajo iz različnih javnosti, ter se v skladu z njimi prilagajajo sporočila programa.¹¹ Primarna ciljna populacija Programa Svit so prebivalci Slovenije v starosti od 50 do 74 let, ki imajo sklenjeno obvezno zdravstveno zavarovanje. Komuniciranje je dvosmerno. Cilji komuniciranja so jasno opredeljene spremembe stanja in vedenja, spremljanje uspešnosti programa in prilagajanje novim znanstvenim spoznanjem in potrebam uporabnikov programa. Zagotoviti se morajo transparentnost in dostopnost informacij ter seznanitev javnosti z delom in potekom programa.¹¹

Za promocijo programa so pomembna ciljna skupina vsi zdravstveni delavci, ki so ključni promotorji presejalnega programa v splošni javnosti. Med zdravstvenimi delavci se je prepoznala promocijska vloga osebnih izbranih zdravnikov, medicinskih sester v ambulantah splošne prakse, diplomiranih medicinskih sester v referenčnih ambulantah, patronažne službe, medicinskega osebja v kolonoskopskih centrih, lekarniških farmacevtov, promotorjev zdravja v območnih enotah Nacionalnega inštituta za javno zdravje (v nadaljevanju: NIJZ) in v zdravstvenovzgojnih centrih.¹¹ Zdravstveni delavci se informirajo, izobražujejo, usposabljujejo in motivirajo. Pri delu se pridobivajo povratne informacije o

morebitnih težavah, ovirah in predlogih za izboljšanje. Strokovnjaki posredujejo znanje in odkrivajo morebitne subjektivne in objektivne ovire za informirano odločanje in vključevanje oseb v presejani program v kontaktnih točkah Programa Svit, ki delujejo v zdravstvenih domovih.¹³

9.2.2 KOMUNIKACIJSKI KANALI

Komunicira se po množičnih medijih, in sicer radiu, televiziji, v časopisih, revijah, z oglaševanjem, po internetu in drugih komunikacijskih kanalih.¹¹

Kanali komuniciranja z odločevalci vplivajo na zdravstvene politike. Komuniciranje v Programu Svit poteka z zdravstvenimi delavci in drugimi strokovnjaki s pomočjo predavanj in delavnic, vzpostavljeno pa je tudi sodelovanje z nevladnimi organizacijami. Sodelavci iz klicnega centra Programa Svit komunicirajo z zdravstvenimi delavci po telefonu, pošti, e-pošti ali osebno na srečanjih.

9.2.3 PROGRAM SVIT KOT BLAGOVNA ZNAMKA

Za uspešnost presejalnega Programa Svit je ključno, da ciljna populacija program zaznava kot potreben, koristen, kakovosten in vreden zaupanja.¹¹ To tvori osnovo za ustrezno udeležbo in dejavno sodelovanje v programu. Zelo veliko vlogo igra splošno zaupanje v slovenski zdravstveni sistem. Bistveni so gladek potek, kakovost in strokovnost programa ter njegova prijaznost do uporabnikov. Program Svit se zaznava kot blagovna znamka. Ugled blagovne znamke se ustvarja in utrjuje, če predstavlja zares kakovostno storitev.¹⁴ Treba je ohraniti prepoznavnost in razvijati blagovno znamko Programa Svit, ki naj posebej vrednote in ideale, s katerimi se lahko javnost identificira.¹¹ Zagotoviti se morajo skladnost z najvišjimi strokovnimi in etičnimi standardi, prijaznost do uporabnika in kakovost komuniciranja. Utrjevanje blagovne znamke Programa Svit se izvaja tudi z uporabo registriranega znaka in logotipa programa na vseh tiskanih gradivih programa.

9.2.4 SPOROČILA

Ključna sporočila, namenjena doseganju komunikacijskih ciljev Programa Svit, morajo biti točna, dostopna, uravnotežena, enovita, prilagojena, utemeljena, zanesljiva, pravočasna, ponavljajoča se in razumljiva.¹¹

Eno ključnih sporočil je, da sodelovanje v Programu Svit rešuje življenje. Ciljno populacijo nagovarjamo, da je čas, da pomislijo nase. Eno pomembnih sporočil je, da je sodelovanje v Programu Svit podarjena priložnost, ki jo je treba izkoristiti.

Ciljno populacijo spodbujamo k udeležbi v Programu Svit s sporočilom, da se zgodaj odkriti primeri raka lahko uspešno pozdravijo, s pravočasnim odstranjevanjem polipov pa se rak celo prepreči. Vključevanje v Program Svit lahko prihrani mnogo trpljenja pacientom in njihovim svojcem ter celo prepreči zbolevanje zaradi raka debelega črevesa in danke. Za uspešno zgodnje odkrivanje predrakavih

sprememb in zgodnjih oblik raka je pomembno opravljanje presejalnega testa vsaki dve leti. Poglavitna sporočila dopolnjujejo sporočila, ki so odziv na trenutni potek Programa Svit.

Sporočila naj bodo ustvarjena skladno z načeli socialnega marketinga. Bistvo socialnega marketinga je pospeševanje družbenega napredka z izboljševanjem kakovosti življenja posameznika. Pri tem pa se uporabljajo komercialna marketinška znanja in tehnologije.¹⁵ Andreasen¹⁶ je socialni marketing opredelil kot uporabo komercialnih marketinških strategij pri analizah, načrtovanju, izvajanju in ocenjevanju programov, za spodbujanje prostovoljnega vodenja ciljnih javnosti in izboljšanja kakovosti njihovega življenja ali življenja same družbe.

9.2.5 CELOSTNA GRAFIČNA PODOBA

S celotno podobo se poveča zavedanje o blagovni znamki, z njeno pomočjo se izboljša prepoznavnost Programa Svit. Celotna podoba odraža kakovost delovanja v povezavi z uspešnostjo pri doseganju ciljev.

Določeno je, da se naziv Program Svit zapisuje z velikima začetnicama. Celotno grafično podobo Programa Svit sestavljajo znak, to je lupa, logotip (tudi v kombinaciji z besedilom) in gospod Svit, določena pa so tudi nabor črk besedila ter odtenka modre in oranžne barve.



9.3 KOMUNIKACIJSKA SREDSTVA

9.3.1 TISKANA SREDSTVA KOMUNICIRANJA S PRIMARNO CILJNO POPULACIJO PO POŠTI

S pismi in priloženim tiskanim gradivom, poslanim po pošti, se v Programu Svit osebe v ciljni populaciji seznanjajo s presejalnim programom, z dejstvi, povezanimi z rakom debelega črevesa in danke, posredujejo se nedvoumna navodila za sodelovanje in ljudje se motivirajo za sodelovanje.¹¹ Tiskana sredstva komuniciranja so različna, in sicer pisma, obrazci, vprašalniki, navodila in interpretacijska gradiva. Pri oblikovanju tiskanih gradiv se upoštevajo nekatere posebnosti ciljne populacije, na primer starostne težave z vidom in barvno slepoto, kar bi lahko predstavljalo težavo pri barvni označbi kompletov s testi blata. Osebnim dopisom priloženo tiskano gradivo, zasnovano kot zloženka oziroma knjižica, ima vlogo posredovanja navodil za postopke ter podajanja pojasnil o programu in raku debelega črevesa in danke. Pošiljanje testnih kompletov po pošti skupaj z navodili za odvzem vzorcev in kuverto za pošiljanje v laboratorij Programa Svit s plačano poštnino obenem ustreza napotkom o cenovni učinkovitosti.¹³ Vabilu na kolonoskopijo sta dodani knjižica o preiskavi in zloženka z navodili za čiščenje pred preiskavo.¹³

Osebam, povabljenim v Program Svit, se pošlje osebno naslovljeno pismo.¹³ Na vabilu je podpis vodje programa. Osebe, ki se ne odzivajo (neodzivniki), prejmejo pisne oziroma ustne opomnike. Pisno

obvestilo o rezultatih testa dobi udeleženec programa takoj po izvedenem laboratorijskem pregledu vzorcev.

Za komuniciranje se uporabljajo plakati, zloženke, priročniki, stripi in druga komunikacijska sredstva. Jezik v gradivih je razumljiv, pogosto podkrepljen s slikami.¹³ V Programu Svit so tiskovine z naborom črk, barvami in oblikovanjem prilagojene starejšim osebam, jezik je preprost, pogosto se uporabljajo vizualne upodobitve oziroma animacije.

Pisno gradivo obstaja tudi v jezikih manjšin. Upoštevajo se kulturne, jezikovne in verske okoliščine posameznika. Sodelavci Programa Svit se trudijo za dosledno spoštovanje posameznika in človekovih pravic ter dostojanstva.¹³

9.3.2 TISKANA SREDSTVA ZA KOMUNICIRANJE S STROKOVNO JAVNOSTJO

Sodelovanje zdravnikov na primarni ravni, sodelovanje ambulantnih sester in patronažnih sester je del sistema Programa Svit. Ker osebni izbrani zdravniki na primarni ravni informirajo in spodbujajo ciljno populacijo Programa Svit, so prejeli izobraževalno gradivo, to sta Priročnik Programa Svit in knjižica o komuniciranju s pacienti pred kolonoskopijo.¹³ Redno so obveščeni o neodzivnih pacientih, o pacientih s pozitivnim izvidom testa blata in enkrat letno o svojih pacientih, ki so sodelovali v Programu Svit in imeli negativen izid testa blata. V vseh slovenskih zdravstvenih regijah se izvajajo izobraževanja z vsebinami o komuniciranju v Programu Svit. Primerna komunikacijska sredstva so tudi revije in didaktično gradivo za zdravstvenovzgojne delavce.

9.3.3 SPLETNA STRAN

Program Svit ima spletno stran, ki se posodablja z dostopnimi in ažuriranimi informacijami o presejalnem programu.¹³ Spletna stran Programa Svit je namenjena tako splošni javnosti kot tudi zdravstvenim delavcem.

Zaradi velikega števila uporabnikov interneta je spletna stran zelo pomembno komunikacijsko sredstvo Programa Svit. Delež uporabnikov interneta je sicer nekoliko večji pri mlajših osebah,¹⁷ vendar se zvišuje tudi pri starejših od 50 let. Poleg tega mlajši lahko vplivajo na ciljno populacijo vabljenih.¹¹

Spletne strani z zdravstveno vsebino so številne in zelo dobro obiskane. Evropska komisija je novembra 2002 sprejela Smernice za zagotavljanje kakovosti spletnih strani z zdravstveno vsebino,¹⁸ z deklaracijo pa so jih podprli na ministrski konferenci v Bruslju 22. maja 2003.¹⁹ Ključna merila za presojanje kakovosti teh spletnih strani so preglednost, poštenost, pristojnost, zasebnost in varstvo osebnih podatkov, posodabljanje informacij in sporočil, odgovornost do uporabnikov in dostopnost.^{11,20} Spletne strani morajo biti jedrnate in nazorne. Zagotavljati morajo preprosto vrnitev na izhodiščno oziroma na prejšnjo stran.¹¹

Na spletni strani Programa Svit²¹ se stremi k posredovanju pravih, svežih in strokovno ustreznih informacij o raku debelega črevesa in danke ter o presejalnem programu. Navodila za sodelovanje v posameznih fazah programa so, z namenom motiviranja, jasna in razumljiva. Med ključne komunikacijske cilje sodi zajem zanesljivih vsebin in informacij, ki jih potrebujejo uporabniki.¹¹ Naslov spletne strani je naveden na različnih komunikacijskih sredstvih Programa Svit, to so tiskovine, plakati in drugo. Dostopnost spletnih strani Programa Svit se poveča s povezavo z drugimi, zaupanja vrednimi spletnimi stranmi. Spletna stran Programa Svit je razdeljena na več vsebinskih kategorij. Z navodili na spletni strani se uporabnikom pomaga pri izpolnjevanju izjave o sodelovanju, pri pravilnem odvzemu blata in naročanju na presejalno kolonoskopijo. Poleg besedil so dostopne tudi videovsebine, na primer o kolonoskopiji.

Gradivo za ciljno populacijo je na razpolago tudi v zvočni različici za slepe in slabovidne ter v obliki videogradiva v slovenskem znakovnem jeziku za gluhe in naglušne osebe.¹³

9.3.4 OSEBNO KOMUNICIRANJE STROKOVNJAKOV S CILJNO POPULACIJO

O pozitivnem izvidu testa blata je pacient obveščen s pisnim obvestilom. Če je pacient neodziven, se ga k sodelovanju spodbudi z osebnim pogovorom po telefonu. Pogovor prispeva k zmanjšanju psihičnega stresa.¹³ Sodelavci Programa Svit pacientu priporočajo, naj čim prej obišče svojega izbranega zdravnika, da bi mu ta posredoval potrebna pojasnila in nudil podporo.

Poleg osebnih izbranih zdravnikov in zdravstvenovzgojnih centrov ljudem svetujejo zdravstveni delavci v kontaktni točki Programa Svit.¹³ Po napotilu zdravnika to nalogo izvaja tudi patronažna služba, zlasti za ljudi, ki ne vrnejo vzorcev blata ali pa se ne odzovejo na kolonoskopijo. Zdravniki na primarni ravni in medicinske sestre z osebnim pogovorom dosežejo pri posameznih pacientih zelo veliko, še posebej pri predstavnikih težje dosegljivih skupin, to je pri starejših osebah, pripadnikih manjšin in pomanjkljivo opismenjenih ljudeh.¹³

Za doseganje in motiviranje težko dosegljivih skupin koristi individualno, aktivno usmerjanje pacientov.

9.3.5 TELEFONSKA KOMUNIKACIJA

Telefonsko komuniciranje je glede na izkušnje učinkovito. Telefonski stiki s predstavniki splošne in strokovne javnosti so se pokazali za ključne in nepogrešljive.¹³ Po deležu oseb, ki so napotene na kolonoskopijo, sklepamo, da je telefonsko komuniciranje klicnega centra Programa Svit učinkovito.

Rezultati komuniciranja sodelavcev klicnega centra se kažejo tudi pri osebah, ki po vključitvi v program naletijo na ovire, na primer neodzivniki na kolonoskopijo in osebe, ki niso jasno izpolnile izjave o sodelovanju.¹³

9.3.6 KLICNI CENTER PROGRAMA SVIT

Sodelavci klicnega centra Programa Svit imajo več nalog. Usklajujejo in naročajo kolonoskopske preglede, odgovarjajo na vprašanja, posredujejo dodatna navodila, preverjajo pridobljene informacije, udeležence motivirajo za sodelovanje in jim pomagajo pri odpravljanju ovir. Za predstavnike strokovne javnosti usklajujejo kolonoskopske preglede, posredujejo strokovna vprašanja strokovnjakom, ki delujejo v Programu Svit, in ljudi seznanjajo z dejstvi, potrebnimi za izvajanje programa. Predstavnikom splošne javnosti dajejo splošne informacije o boleznih debelega črevesa in danke, predvsem o raku, in splošne informacije o Programu Svit. Pri naročanju na kolonoskopsko preiskavo, ki praviloma poteka po telefonu v klicnem centru Programa Svit, sodelavci tega centra pacientu nudijo vso podporo in pojasnila.¹³ Pri tem paciente motivirajo in pripomorejo k obvladovanju strahov in predsodkov.

Sodelavci klicnega centra so tudi pomemben vir informacij za medije, saj pri svojem delu pridobijo pomembne splošne ugotovitve, ki se v medije posredujejo skladno z dogovorjeno doktrino komuniciranja.¹¹

9.3.7 PRILAGODITVE ZA OSEBE S POSEBNIMI POTREBAMI

Spletna stran Programa Svit je pomemben vir informacij za slepe in slabovidne osebe.¹¹ Na njej je dostopno gradivo v zvočni obliki za slepe. Za gluhe in naglušne pa so na spletni strani objavljeni videoposnetki prevodov gradiva v slovenski znakovni jezik. Vse gradivo, ki ga osebe v ciljni populaciji dobijo na dom, lahko slepe osebe zahtevajo po pošti v zvočni obliki, gluhe in naglušne osebe pa lahko prevode gradiva v slovenski znakovni jezik zahtevajo v obliki videoposnetkov. Strip je kot pomoč pri razlagi poteka Programa Svit namenjen gluhim in naglušnim osebam ter osebam s kognitivnimi težavami.

S pomočjo dostopnega gradiva patronažne sestre pomagajo osebam s posebnimi potrebami na domu pri razlagi postopkov, pri odvzemu vzorcev blata in drugih korakih za uspešno sodelovanje v presejalnem programu.¹¹

9.3.8 MNOŽIČNI MEDIJI

Množični mediji so pri komuniciranju z javnostmi nosilci informacij ter oblikovalci javnega mnenja, vrednot in življenjskega sloga. Med množične medije sodijo televizija, radio, tiskani mediji (časopisi, revije in drugi), internet, plakatne in elektronske površine ter kino.¹¹ Množični mediji so primerni za posredovanje jasnih in preprostih sporočil. Uporabljajo se, kadar se želi doseči majhno spremembo že obstoječih vedenjskih vzorcev, kratkoročne učinke ob hkratnem doseganju širokega kroga ljudi.²² Množični mediji v Programu Svit omogočajo odkrite pogovore o raku, zlasti o raku debelega črevesa in danke.¹¹ Obenem pripomorejo k sprejemanju presejalnega programa in vključevanju vanj, k zaznavanju njegovega pomena, pomagajo pri odstranjevanju ovir in spodbujajo aktivno podporo programu. Sporočila v množičnih medijih javnost ozaveščajo o raku debelega črevesa in danke ter vplivajo na obveščenost in stopnjo zanimanja.

Javno mnenje o pomembnosti neke teme je neposredno povezano s pogostnostjo pojavljanja te teme v množičnih medijih.¹¹ Ljudje si neprimerno bolj vtisnejo v spomin negativna sporočila o neki tematiki kot pozitivna. Negativna sporočila v medijih so neposredno povezana z nezaupanjem in negativnim mnenjem.²³ Za komuniciranje Programa Svit je pomembno poročanje (informiranje), izobraževanje, oglaševanje in vključevanje jasno opredeljenih komunikacijskih vsebin in sporočil v vse segmente programa.¹¹ Da bi nastopanje v medijih doseglo zelene komunikacijske cilje, mora biti preiščeno, načrtovano in osredotočeno na cilje. Preiščeno se je treba odločati, kdo bo nastopil v medijih in kako. Posebna oblika komunikacije s pomočjo množičnih medijev je medijsko zagovorništvo, ki z vplivanjem na javno mnenje, stališča in vrednote vpliva na vedenje ljudi in na spremembo politik.

Glede na želeni cilj se sporočila posredujejo v medijih na nacionalni oziroma na regionalni in lokalni ravni. Bolj intenzivno se ta in druge komunikacijske aktivnosti izvajajo v regijah, kjer se razpoznajo ovire, na primer manjša odzivnost v presejalni program. Od komunikacijskih ciljev je odvisno, ali se bo sporočilo posredovalo v nacionalnem ali regionalnem (lokalnem) mediju. Glede na različne potrebe nacionalnih in regionalnih (lokalnih) medijev so potrebni različni pristopi in komunikacijske poti ter ustrezna oblika sporočila.

Medijske kampanje v množičnih medijih se kombinirajo z drugimi pristopi. Kratkoročno imajo medijske kampanje, posebej s pojavom prepoznavnih osebnosti, lahko pozitiven vpliv na odzivnost pri vabljenju v program.¹³ Vsako leto v marcu, ki je mednarodni mesec boja proti raku debelega črevesa in danke, poteka intenzivno sodelovanje z različnimi mediji in pridobivanje medijskega prostora, sočasno pa se izvajajo oglaševalske akcije.

V presejalnem programu poteka medijsko zagovorništvo in zainteresirani novinarji so redno obveščani o delovanju programa.¹³ Izkušnje so pokazale, da mediji podpirajo delovanje Programa Svit.

9.3.9 VPLIV JAVNEGA POJAVLJANJA ZNANIH OSEBNOSTI IN ORGANIZACIJ

Javna podpora znanih osebnosti zelo prispeva k splošni prepoznavnosti programa, k seznanjanju s problemom raka debelega črevesa in danke ter k splošni motivaciji za sodelovanje v programu.²⁴ Pokrovitelj Programa Svit je predsednik Republike Slovenije. Njegovo sodelovanje je pomembno, saj kot oseba, ki ima vpogled v kakovost, uspešnost in učinkovitost izvajanja programa ter hkrati v javnosti uživa velik ugled, zaupanje in spoštovanje, lahko dejavno spodbuja državljane k sodelovanju v programu.¹¹ Poleg znanih osebnosti oziroma mnenjskih vodij imajo velik vpliv osebe, ki v javnosti podajajo svoje pozitivne izkušnje s Programom Svit. Svoje izkušnje predstavijo v medijih, pa tudi svojim znancem in prijateljem. Od ambasadorjev Programa Svit se pričakuje, da s svojim nastopanjem v javnosti promovirajo in podpirajo Program Svit. Ambasadorji Programa Svit so aktivni na različne načine. Spodbujajo prijatelje, znance, sokrajane, se pojavljajo na televiziji, v časopisih, se udeležujejo dogodkov Programa Svit ter obiskovalcem predstavijo svojo zgodbo in svojo izkušnjo s programom. Občasno se objavljajo promocijski spoti s prepoznavnimi medijskimi osebnostmi, ki so ambasadorji Programa Svit.¹³

Podpornice Programa Svit so tudi organizacije, ki se s posebno izjavo zavežejo k podpori uspešnemu izvajanju programa.¹¹ Te organizacije so strokovna združenja zdravstvenih delavcev, nevladne, delovne in druge organizacije. Njihovo delovanje se mora načrtovati skladno s komunikacijskimi cilji, poskrbeti je treba za ustrezna znanja, orodja in stike z njimi ter prepoznati njihove dosežke. Cilj sodelovanja z verskimi skupnostmi je aktivno vključevanje v promocijo Programa Svit ter prepoznavanje in preseganje morebitnih ovir, ki bi lahko izvirale iz verskih predstav in dogem.

9.3.10 OGLAŠEVANJE IN MEDIJSKA KAMPANJA

Oglaševanje je zlasti pomembno v zgodnjih fazah obstoja in izvajanja programa, ko moramo doseči čim več ljudi, jih obvestiti o obstoju in namenu programa ter jih spodbuditi k sodelovanju.¹¹ Pomembna komunikacijska sredstva za oglaševanje Programa Svit so oglasi (tiskani mediji, internet), plakati (notranje in zunanje oglaševanje), radijski spoti, TV-spoti, digitalni prikazovalniki in pasice na internetnih spletnih straneh.

Spoznanja oglaševalske stroke se uresničujejo pri komercialnem, pa tudi pri socialnem oglaševanju.²⁵ Oglaševanje mora biti resnično, pošteno, dostojno in v skladu z zakoni.²⁶ Pričakuje se, da se bo potrošnik odločal racionalno, odgovorno in domišljeno ter presojal med težo informativnih in prepričevalnih apelov.

Ključni elementi medijske kampanje so jasno določeni komunikacijski cilji, široko ciljno občinstvo, določen časovni okvir ter strateško načrtovani kanali in sredstva komuniciranja.²⁷ Medijska kampanja lahko vpliva na zavedanje o problemu, vedenje, stališča in ravnanje.¹¹ Širša medijska kampanja je primerna v začetnem obdobju izvajanja programa na državni ravni. Pri doseganju komunikacijskih ciljev Programa Svit je treba postaviti prioritete, realno časovnico in strateško načrtovati komunikacijske dejavnosti. Oglaševanje lahko poteka na nacionalni ali regionalni (lokalni) ravni, odvisno od ciljev. Skladno s tem je ustvarjeno sporočilo in določena pot njegovega posredovanja.

9.3.11 DOGODKI PROGRAMA SVIT

Pobudo za organiziranje dogodka Programa Svit lahko da posameznik ali organizacija, kot so zdravstveni dom, območna in centralna enota NIJZ, lokalna skupnost, nevladna organizacija ali delovna organizacija.

Pobudnik prevzame organizacijske naloge na lokalni ravni, pri izvedbi pa lahko pomagajo strokovnjaki in sodelavci Programa Svit.¹¹ Lokalni organizator mora slediti navedenim korakom, da se s skupnimi močmi pripravijo uspešni in učinkoviti komunikacijski ukrepi za podporo izvajanju Programa Svit.

Za promoviranje programov presejanja in zgodnjega odkrivanja raka debelega črevesa in danke se je uvedel interpretacijski pripomoček, to je napihljiv model debelega črevesa.¹¹ Na stojnici Programa Svit so na voljo tudi tiskano gradivo, testni kompleti za določanje prikrite krvavitve v blatu, računalniška podpora in drugi pripomočki. Na dogodkih Programa Svit se uporablja sestavljeni anatomski torzo, da bi obiskovalce seznanili z anatomijo debelega črevesa in jim prikazali simulacijo kolonoskopske preiskave.

Komunikatorji Programa Svit morajo imeti za delo na dogodkih Programa Svit določena znanja in sposobnosti.¹¹ Biti morajo komunikativni, imeti morajo temeljno medicinsko znanje in dodatno znanje o črevesnih boleznih ter o raku debelega črevesa in danke. Poleg poglobljenega poznavanja delovanja Programa Svit morajo dodatno poznati komuniciranje z različnimi javnostmi, dobro morajo poznati osnove asertivnega komuniciranja, imeti veselje in čut za delo z ljudmi, biti morajo motivirani in usposobljeni za ravnanje z modelom debelega črevesa ter uspešno morajo opraviti izpit iz varnosti pri delu z napihljivim modelom debelega črevesa.

9.4 EVALVACIJA KOMUNIKACIJSKIH DEJAVNOSTI IN PODATKI

Evalvacija komunikacijske uspešnosti in učinkovitosti je potrebna zaradi nadzora nad izvajanjem Programa Svit in porabo sredstev ter je ključna sestavina komunikacijskih dejavnosti.¹¹ Vir podatkov je odzivnost, in sicer glede na prvo vabilo, na poslano testerje in na vabljenje na kolonoskopijo. Odzivnost vabljenih v Program Svit se analizira in spremlja, npr. po regijah, spolu in starosti. Bistvena je pravilna izpeljava postopkov, ki so potrebni za sodelovanje in kakovostno delovanje programa. Pomemben nabor podatkov izhaja iz stikov, ki jih imajo sodelavci klicnega centra Programa Svit z različnimi skupinami ljudi. Pomembna spoznanja pridobimo tudi pri osebni komunikaciji z javnostmi na promocijskih prireditvah in dogodkih Programa Svit.

Podatki za ocenjevanje uspešnosti komunikacijskih dejavnosti se pridobivajo tudi z drugimi raziskavami.¹¹ Podatke o subjektivnem doživljanju pacientov pri kolonoskopiji pridobimo iz odgovorov udeležencev Programa Svit o njihovih izkušnjah. Pacientom, ki so opravili kolonoskopijo, se namreč v določenem roku po preiskavi po pošti pošlje vprašalnik z zaprtimi in odprtimi vprašanji. Za evalvacijo komunikacijskih aktivnosti se uporabljajo tudi občasne telefonske ali terenske raziskave.

Neprestano spremljanje izvajanja programa (monitoring) in ocenjevanje dosežkov (evalvacija) morata biti trajen del celovitega izvajanja presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke v Sloveniji.¹¹ Na osnovi ugotovitev in spoznanj se lahko komunikacijske intervencije prilagajajo konkretnim potrebam izvajanja programa.

Ena od metod evalvacije je skladnost s smernicami. Izvajanje Programa Svit je usklajeno z Evropskimi smernicami za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke.¹ Večina priporočil se v Programu Svit že izvaja. Nekatera priporočila se (še) ne izvajajo ali pa niso kompatibilna z algoritmom Programa Svit. Kljub nujnosti kakovostnega izpolnjevanja komunikacijskih nalog se določeni zdravstveni delavci izobraževanja ne udeležijo ali pa nimajo podpore vodstva zdravstvenega doma.¹³ Izpopolniti bi morali protokole, ki se nanašajo na pridobitev in prekinitve pacientove privolitve v preiskavo. Izvidi kolonoskopije bi morali postati nujen del pacientove zdravstvene dokumentacije.

9.5 SMERNICE KRIZNEGA KOMUNICIRANJA V PROGRAMU SVIT

Krizno komuniciranje pomeni komuniciranje v okoliščinah, ki jih zaradi potencialno ogrožujočih učinkov označujemo za kritične.¹¹ Navadno je prav od kakovostne komunikacije odvisno reševanje krize ali vsaj ublažitev njenih potencialno škodljivih posledic.

V Programu Svit se lahko pojavi več kriznih dogodkov.¹¹ Lahko se pojavijo škodljive posledice oziroma potencialna možnost škodljivih posledic za pacienta. Možni so zapleti med kolonoskopijo, ki vključujejo bolečino, krvavitev ali predrtje (perforacija) črevesa. Med možne zaplete po kolonoskopiji sodijo bolečina, krvavitve, naknadno predrtje črevesa, septični in drugi zapleti. Med redke možne zaplete med kolonoskopijo in po njej sodi smrt. V primeru pozitivnega testa na prikrito krvavitev v blatu in po opravljeni presejalni kolonoskopiji obstaja možnost, da se pri preiskavi najdbe spregledajo ali se ne odstranijo. Intervalni rak vključuje primere pojava raka po negativnem izvidu testa blata. Druga kategorija kriznih dogodkov so možne škodljive posledice za dobro ime programa in ustanove, ki izvirajo iz kršitev predpisov, transparentnosti in zakonitosti poslovanja v javnem sektorju. V izjemnih primerih se lahko kot krizni dogodek pojavi tudi izrazito nezadovoljstvo posameznikov zaradi razočaranja nad programom, ki je osnovano na objektivnih ali subjektivnih okoliščinah.

9.5.1 TEMELJNA NAČELA KRIZNEGA KOMUNICIRANJA V PROGRAMU SVIT

V Programu Svit, ki je del sistema javnega zdravstva, je treba vedno zagotavljati transparentnost in javnost delovanja ter dostopnost do vseh informacij javnega značaja. Zavajanje, posredovanje nerealnih ocen programa, vzbujanje nerealnih pričakovanj pri udeležencih ali prikrivanje pomembnih dejstev niso sprejemljivi in pomenijo kršitev zaupanja med javnostjo in izvajalci programa.¹¹ Izguba zaupanja javnosti pomeni tveganje za uspešno in učinkovito izvajanje programa, saj se povabljene osebe v program morda ne bodo več želele vključiti.

S pacienti in svojci mora v primeru kriznega dogodka nemudoma govoriti najbolj odgovorna oseba.¹¹ S prizadetimi osebami je treba komunicirati čim prej, najbolje takoj. Pojasni se, kaj se je zgodilo, razložijo se ukrepi in navede se stališče do dogodka. Na vsa novinarska vprašanja je treba čim prej odgovoriti. Zaradi obvladovanja negativnih dogodkov in govoric naj z javnostjo čim prej transparentno komunicirajo najbolj odgovorne osebe. Izogibati se je treba vtisa, da nosilci programa kar koli prikrivajo. Napake je treba odkrito priznati in hkrati že ponuditi rešitve.

Vsak krizni dogodek pomeni potencialno nevarnost nastajanja in širjenja negativnih govoric.¹¹ Negativne posledice govoric se morajo obvladovati, da se ne daje realnega povoda zanje. Negativne govorice se obvladajo, če se zgodbo, ki bi lahko sprožila take govorice, čim prej stvarno in v skladu s trenutnim vedenjem sporoči.

9.6 LITERATURA

1. Segnan N, Patnick J, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. International Agency for Research on Cancer. World Health Organization. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010.
2. Raffle AE. Informed participation in screening is essential. *BMJ*. 1997; 314 (7096): 1762-3.
3. Austoker J. Gaining informed consent for screening. Is difficult - but many misconceptions need to be undone. *BMJ* 1999; 319(7212): 722-3.
4. Goyder E, Barratt A, Irwig LM. Telling people about screening programmes and screening test results: how can we do it better?. *J Med Screen* 2000; 7(3): 123-6.
5. Jepson RG, Hewison J, Thompson AG, Weller D. How should we measure informed choice?. The case of cancer screening. *J Med Ethics* 2005; 31(4): 192-6.
6. Beauchamp TL, Childress G. Principles of Biomedical Ethics. Oxford: Oxford University Press; 1979.
7. Steckelberg A, Kasper J, Redegeld M, Muhlhauser I. Risk information - barrier to informed choice? A focus group study. *Soz Praventivmed* 2004; 49(6): 375-80.
8. Woodrow C, Watson E, Rozmovits L, Parker R, Austoker J. Public perceptions of communicating information about bowel cancer screening. *Health Expect* 2008; 11(1): 16-25.
9. Figueroa M, Kincaid DL, Rami M, Lewis G. Communication for Social Change. An integrated model for measuring the process and its outcomes. New York: The Communication for Social Change Working Paper Series No.1, The Rockefeller Foundation; 2002.
10. Kreps GL, Sivaram R. Strategic health communication across the continuum of breast cancer care in limited-resource countries. *Cancer, Supplement: Guidelines for International Breast Health and Cancer Control-Implementation* 2008; 113(Suppl 8): 2331-7.
11. Keršič Svetel M. Strategija komuniciranja z javnostmi 2008–2010. Ljubljana: Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije; 2012.
12. Shermer M. How Anecdotal Evidence Can Undermine Scientific Results. Why subjective anecdotes often trump objective data. *Scientific American Magazine* 2008.
13. Keršič Svetel M. Smernice za kakovostno komuniciranje in izvajanje komunikacijskih intervencij. Interni dokument, oktober 2014.

14. Bashe G, Hicks NG, Ziegenfuss A. *Branding Health Services - Defining Yourself in the Marketplace*. Sudbury: James and Bartlett Publishers; 2009.
15. Demšar Pečak N. Socialni marketing - dejavnik družbenih sprememb. *Socialna pedagogika* 2004; 8(1): 29-64.
16. Andreasen AR. *Marketing social change: Changing Behavior to promote Health, Social Development, and the Environment*. San Francisco: Jossey Bass Publishers; 1995.
17. Vehovar V in Lavtar D, eds. *RIS 2004-2005. Uporaba interneta*. Center za metodologijo in informatiko, december 2004. Ljubljana: Fakulteta za družbene vede; 2005.
18. Commission of the European Communities: *Quality Criteria for Health related Websites Communication from the Commission to the Council, the European Parliament, the Economic and Social Committee and the Committee of the Regions*. Brussels, 29.11.2002, COM (2002) 667 final. Dosegljivo 15.7.2015 s spletne strani: http://ec.europa.eu/information_society/eeurope/ehelath/quality/draft_guidelines/index_en.htm.
19. E-health Ministerial Declaration. Brussels, 22th May 2003. Dosegljivo 10.7.2015 s spletne strani: http://ec.europa.eu/information_society/eeurope/ehealth/conference/2003/doc/min_dec_22_may_03.pdf.
20. Direktiva 2000/31/ES. Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 2000/31/ES z dne 8. junija 2000.
21. Spletna stran Programa Svit. Dosegljivo 30.6.2015 s spletne strani: <http://www.program-svit.si/>.
22. Breckon DJ, Harvey JR, Brick Lancaster R. *Community Health Education: settings, roles, and skills for the 21st century*. Sudbury, MA: Jones & Bartlett Publishers; 1998. p. 266.
23. Weinberger MC. The Impact of Negative Network News. *Journalism Quarterly* 1984; 61: 287-94.
24. Cram P, Fendrick M, Iinadomi J. The Impact of Celebrity Promotional Campaign on the use of Colon Cancer Screening. The Catie Couric Effect. *Archives of Internal Medicine* 2003; 163: 1601-5.
25. Weilbacher WM. *Advertising*, 2nd ed. New York: Macmillan Publishing company; 1984.
26. Jančič Z. Etično oglaševanje in samoregulativa. *Teorija in praksa* 1999; 36(6): 957-75.
27. Rogers EM, Storey JD. *Communication Campaigns*. In: CR Berger SH Chaffee, ed. *Handbook of communication science*. Newbury Park, CA: Sage; 1987: 817-46.

10

PRILOGE

KAZALNIKI KAKOVOSTI ZA SPREMLJANJE DRŽAVNEGA PROGRAMA PRESEJANJA IN ZGODNJEGA ODKRIVANJA RAKA DEBELEGA ČREVEŠA IN DANKE - Program Svit

Delovna skupina za definiranje kazalnikov: Matej Bračko, Milan Stefanovič, Tanja Metličar, Dominika Novak Mlakar, Tatjana Kofol Bric

10.1.1 SEZNAM KAZALNIKOV

I. STRUKTURNI, LOGISTIČNO-ORGANIZACIJSKI KAZALNIKI

1. Pokritost populacije z vabili (Coverage by invitation)
2. Odzivnost na poslana vabila (Invitation response rate)
3. Delež oseb z nevrnjenimi testerji (Unreturned fit rate)
4. Čas med prejemanjem vzorca blata na prikrito krvavitev in izdajo izvida (Time interval between completion of test and issuing of results)
5. Delež oseb, napotnih na kolonoskopijo (Referral to follow-up colonoscopy after fit)
6. Čas med napotitvijo na prvo kolonoskopijo in izvedbo preiskave (Time interval between referral after positive test and performed colonoscopy)
7. Delež oseb, pri katerih se po napotitvi izvede kolonoskopija (Colonoscopy compliance rate)
8. Čas med sprejemom tkivnih vzorcev v laboratorij in histološkim izvidom (Time interval between laboratory receipt and histological result)
9. Čas med histološko diagnozo raka in začetkom definitivnega zdravljenja (Time interval between diagnosis of screen-detected cancer and start of definitive treatment)

II. KAZALNIKI KLINIČNO-DIAGNOSTIČNEGA PROCESA

10. Delež oseb z neustrezno opravljenim testom (Inadequate fit rate)
11. Delež oseb, pozitivnih na prikrito krvavitev v blatu (Positive fit rate)
12. Delež oseb, pri katerih se izvede kolonoskopija po pozitivnem testu (Colonoscopy after positive fit rate)

13. Delež totalnih kolonoskopij (Caecal intubation rate)
14. Delež najdb z displazijo visoke stopnje (Rate of high-grade neoplasia reported)
15. Delež oseb z rakom, pri katerih kirurški poseg ni potreben (Proportion of cancer cases not requiring surgery)
16. Delež oseb z adenomom, napotenih na kirurški poseg (Proportion of adenoma cases referred for surgery)
17. Delež napotenih oseb z opravljenim kirurškim posegom (Surgery compliance rate)
18. Pozitivna napovedna vrednost kolonoskopije za odkrite najdbe/adenome/napredovale adenome/rake (Positive predictive value for detection of lesions/adenoma/advanced adenoma/cancer)
19. Delež zapletov po kolonoskopiji (Endoscopic complications rate)
20. 30-dnevna smrtnost po kolonoskopiji (30-day colonoscopy specific mortality)

III. ZGODNJI KAZALNIKI VPLIVA

21. Delež presejanih oseb (Uptake/participation rate)
22. Delež oseb z odkritimi najdbami/adenomom/napredovalim adenomom/rakom (Lesions/adenoma/advanced adenoma/cancer detection rate)
23. Stadij rakov odkritih s presejanjem (Stage of screen-detected cancers)
24. Intervalni raki (Interval cancers)

IV. KAZALNIKI KAKOVOSTI KOLONOSKOPISTOV

25. Delež kolonoskopistov z zadostnim številom izvedenih kolonoskopij na leto (Colonoscopists with sufficient number of conducted colonoscopies)
26. Ustreznost preglednosti po črevesni pripravi (Bowel cleansing, quality of colonoscopy preparation)
27. Čas umikanja kolonoskopa (Colonoscopy withdrawal time)
28. Stopnja ugotovitve adenomov pri prvih kolonoskopijah (Adenoma detection rate - ADR)
29. Razmerje v deležu odkritih adenomov pri kolonoskopiji med levo in desno polovico debelega črevesa (Left and right colon adenoma detection proportion)

30. Stopnja ugotovitve sesilnih seriranih lezij v desnem hemikolonu pri prvih kolonoskopijah (Sessile serrated lesion right colon detection rate – sslr)
31. Povprečno število adenomov na prvo kolonoskopijo (mean adenomas per procedure – map), povprečno število adenomov na prvo pozitivno kolonoskopijo (Mean adenomas per positive procedure – map+)
32. Napotitev pacienta na polipektomijo v isti ali drug center (in ponovitev kolonoskopije zaradi programske polipektomije) (Referral to surgery or tertiary endoscopy)

10.1.2 KRATEK OPIS DRŽAVNEGA PROGRAMA PRESEJANJA IN ZGODNJEGA ODKRIVANJA RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE (PROGRAM SVIT)

Ime programa:

Državni program presejanja in zgodnjega odkrivanja raka debelega črevesa in danke (Program Svit).

Vrsta programa:

Organiziran, populacijski presejalni program.

Leto ustanovitve programa:

2006; začetek delovanja programa na državni ravni v letu 2009 (pilotni program je potekal leta 2008).

Nosilec programa:

Nacionalni inštitut za javno zdravje.

Ciljna populacija:

Prebivalci in prebivalke Republike Slovenije, stari od 50 do vključno 74 let.

Način vabljenja:

Pravico do storitev Programa Svit imajo na osnovi druge alineje 23. člena Zakona o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS, št. 9/92 s spr.) in na osnovi Pravilnika o spremembah in dopolnitvah Pravilnika za izvajanje preventivnega zdravstvenega varstva na primarni ravni (Uradni list RS, št. 83/07, Uradni list RS, št. 17/15) vse osebe v Sloveniji v starosti od 50 do vključno 74 let, ki imajo urejeno obvezno zdravstveno zavarovanje.

Presejalni interval:

Dve leti.

Presejalni test:

Imunokemični test na prikrito krvavitev v blatu (FIT), ki mu v primeru pozitivnega izvida sledi kolonoskopija.

Dodatna diagnostika in zdravljenje v presejanju odkritih sprememb:

Program Svit: biopsija, endoskopska terapija (polipektomija in podobno).

Izven Programa Svit: segmentna kirurška resekcija debelega črevesa ali danke, kolektomija, CT-kolonografija, MRI abdomna, kontrastna preiskava (irigografija).

Informacijski sistem programa:

Program Svit, Nacionalni inštitut za javno zdravje.

10.1.3 UPORABLJENI POJMI

Ciljna (target) populacija:

Ciljna populacija Programa Svit so vse osebe v Republiki Sloveniji, stare od dopolnjenega 50. do vključno 74. leta starosti.

Ustrezna (eligible) populacija:

Populacija, ustrezna za vabljenje v Program Svit, so vse osebe v Republiki Sloveniji, stare od dopolnjenega 50. do vključno 74. leta starosti, ki imajo urejeno obvezno zdravstveno zavarovanje. Oseba, ki je ustrezna za vabljenje, je v program povabljena vsaki dve leti. Oseba brez osnovnega zdravstvenega zavarovanja v tekoči krog programa ni povabljena. Ustreznost za vabljenje se preverja v vsakem krogu programa znova.

Povabljena (invited) populacija:

Povabljena populacija so osebe iz ustrezne populacije, ki jim je bilo poslano in vročeno vabilo v Program Svit.

Osebe, ki so se odzvale v program:

To so osebe iz povabljene populacije, ki so privolile v sodelovanje v programu, tako, da so vrnilo podpisano izjavo o sodelovanju v programu. Osebe so lahko primerne za presejanje ali ne, tj. izpolnjujejo trajni ali začasni izključitveni kriterij.

Osebe, ki se niso odzvale v program:

Neodzivniki so osebe iz povabljene populacije, ki izjave niso vrnilo, ali ki v programu ne želijo sodelovati. Neodzivniki se imajo možnost v presejanje v tekočem krogu vabljenja kadarkoli ponovno vključiti. Njihova ustreznost za vabljenje se ponovno preverja v naslednjem krogu vabljenja.

Izključitveni kriteriji:

Od povabljenih oseb, ki se na vabilo odzovejo, se v presejanje vključijo samo osebe, ki so primerne za presejanje, ne vključijo pa se osebe, ki izpolnjujejo izključitvene kriterije. Osebe z začasnim izključitvenim kriterijem (opravljena kolonoskopija v zadnjih treh letih brez odkrite patologije, tj. raka debelega črevesa in danke, kronične vnetne črevesne bolezni, adenomov) se ponovno vključijo v naslednji krog vabljenja, medtem ko se osebe trajnim izključitvenim kriterijem (odstranjeni polipi med kolonoskopijo, ugotovljen rak debelega črevesa in danke, ugotovljena kronična vnetna črevesna bolezen) v program ne vključijo več.

Osebe, ki so se udeležile programa (presejana populacija):

To so osebe, ki so se aktivno udeležile testiranja na prikrito krvavitev v blatu, kar pomeni, da so vrnilo komplete vzorcev blata, in to ne glede na njihovo ustreznost za analizo.

10.1.4 KAZALNIKI ZA SPREMLJANJE PROGRAMA SVIT

I. STRUKTURNI, LOGISTIČNO-ORGANIZACIJSKI KAZALNIKI

1. POKRITOST POPULACIJE Z VABILI (COVERAGE BY INVITATION)	
DEFINICIJA	<p>Delež oseb, ki so bile povabljene v program (z vročnim vabilom), glede na število oseb iz ciljne populacije, ki je ustrezna za vabljenje v program.</p> <p>Kazalnik prikazuje, v kolikšnem obsegu je bila v program presejanja vključena populacija, ki je ustrezna za vabljenje znotraj določenega intervala presejanja. Iz kazalnika lahko sklepamo o deležu nevročenih vabil, kar je odraz nepopolnih podatkov o naslovih vabljenih, ki jih dobimo iz Centralnega registra prebivalcev.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število povabljenih oseb z vročnim vabilom</p> <p>Imenovalec: število oseb, ustreznih za vabljenje (z urejenim osnovnim zdravstvenim zavarovanjem (OZZ))</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, zdravstvene regije
STANDARD	<p>Sprejemljiv: 95 %</p> <p>Zaželen: > 95 %</p>
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 2 (kazalnik, prilagojen slovenskim razmeram).
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

2. ODZIVNOST NA POSLANA VABILO OZIROMA DELEŽ OSEB, KI SE JE ODZVAL NA VABILO V PROGRAM (INVITATION RESPONSE RATE)

DEFINICIJA	<p>Delež oseb, ki so se odzvale v program oziroma so vrnilo podpisano izjavo o sodelovanju, glede na število oseb iz povabljenе populacije (z vročnim vabilom).</p> <p>Kazalnik prikazuje delež oseb, ki izrazijo pripravljenost sodelovati v presejalnem programu, in ki jim bodo (če ne izpolnjujejo izključitvenih kriterijev) poslani testerji.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število oseb, ki so se odzvale</p> <p>Imenovalec: število povabljenih oseb z vročnim vabilom</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, zdravstvene regije, petletni starostni razredi
STANDARD	<p>Sprejemljiv: $\geq 45\%$</p> <p>Zaželen: $\geq 75\%$</p>
VIRI	Presejalni Program Svit
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

3. DELEŽ OSEB Z NEVRNjenimi TESTERJI (UNRETURNED FIT RATE)

DEFINICIJA	<p>Delež oseb, ki kompleta za odvzem vzorcev blata niso vrnilo, med osebami, ki so jim bili ti kompleti poslani.</p> <p>Kazalnik spremlja osebe, ki z vrnitvijo izjave sicer pokažejo interes za presejalni program, nato pa testerjev ne vrnejo. Pomemben je za pripravo morebitnih strategij, ki bi te osebe pripravile do dejanskega sodelovanja v programu.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število oseb, ki kompleta za odvzem vzorcev blata niso vrnilo</p> <p>Imenovalec: število oseb, ki jim je bil poslan komplet za odvzem vzorcev blata</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, starostni razredi
STANDARD	<p>Sprejemljiv: $< 10\%$</p> <p>Zaželen: $< 5\%$</p>
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 2.
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

4. ČAS MED PREJEMOM VZORCA BLATA NA PRIKRITO KRVAVITEV IN IZDAJO IZVIDA (TIME INTERVAL BETWEEN COMPLETION OF TEST AND ISSUING OF RESULTS)

DEFINICIJA	<p>Delež oseb, ki jim je bil poslan izvid v 15 koledarskih dneh. Kazalnik se prikaže ločeno za osebe s pozitivnim izvidom in osebe z negativnim izvidom.</p> <p>Kazalnik je odraz kakovosti izvedenih postopkov v programu. Čas med prejemom izvida vzorca blata na prikrito krvavitev in izdajo izvida mora biti čim krajši.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število oseb z rezultatom testa blata na prikrito krvavitev, ki jim je bil poslan izvid v 15 koledarskih dneh</p> <p>Imenovalec: število oseb z rezultatom testa na prikrito krvavitev v blatu</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje
STANDARD	<p>Sprejemljiv: > 95 % v roku 7 koledarskih dneh</p> <p>Zaželen: > 95 % v 5 koledarskih dneh</p> <p>Standard, postavljen na podlagi podatkov za pozitivne izvide za prvi presejalni krog.</p>
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1.
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

5. DELEŽ OSEB, NAPOTENIH NA KOLONOSKOPIJO (REFERRAL TO FOLLOW-UP COLONOSCOPY AFTER FIT)

DEFINICIJA	<p>Delež oseb s pozitivnim rezultatom testa blata na prikrito krvavitev, ki so bile napotene oziroma naročene na kolonoskopijo.</p> <p>Kazalnik omogoča spremljanje deleža oseb, pozitivnih na prikrito krvavitev v blatu, ki so naročene na kolonoskopijo v Programu Svit. Spremljajo se tudi razlogi, zaradi katerih oseba ni naročena na kolonoskopijo.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število oseb s pozitivnim rezultatom testa blata na prikrito krvavitev, ki so bile napotene (naročene) na kolonoskopijo</p> <p>Imenovalec: število oseb s pozitivnim rezultatom testa blata na prikrito krvavitev</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, zdravstvene regije, petletni starostni razredi
STANDARD	<p>Sprejemljiv: 90 %</p> <p>Zaželen: > 95 %</p>
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1.
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

6. ČAS MED NAPOTITVIJO NA PRVO KOLONOSKOPIJO IN IZVEDBO PREISKAVE (TIME INTERVAL BETWEEN REFERRAL AFTER POSITIVE TEST AND PERFORMED COLONOSCOPY)

DEFINICIJA	Delež oseb, ki so opravile prvo kolonoskopijo v Programu Svit v 31 koledarskih dneh po napotitvi na kolonoskopijo (ko je oseba naročena na preiskavo). Če je oseba opravila več kolonoskopij, se kazalnik računa za prvo kolonoskopijo. Da bi zagotovili, da pri preiskovancu ne povzročimo dodatnega strahu, se priporoča, da se kolonoskopija opravi čim prej in v razumnem času, vendar ne pozneje kot 1 mesec (31 dni) od napotitve na preiskavo (ko je oseba naročena na preiskavo).
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število oseb, ki so opravile prvo kolonoskopijo v Programu Svit v 31 koledarskih dneh potem, ko so bile napotene (naročene) na kolonoskopijo Imenovalec: število oseb s pozitivnim rezultatom testa blata na prikrito krvavitev, ki so bile napotene (naročene) na kolonoskopijo Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje
STANDARD	Sprejemljiv: > 90 % v 31 koledarskih dneh Zaželen: > 95 % v 31 koledarskih dneh
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1 (standard, prilagojen slovenskim razmeram).
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

7. DELEŽ OSEB, PRI KATERIH SE PO NAPOTITVI IZVEDE KOLONOSKOPIJA (COLONOSCOPY COMPLIANCE RATE)

DEFINICIJA	Delež oseb, ki so opravile vsaj eno kolonoskopijo v Programu Svit, glede na število oseb, ki so bile pozitivne na testu na prikrito krvavitev v blatu in napotene (naročene) na kolonoskopijo.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število oseb s pozitivnim rezultatom testa blata na prikrito krvavitev, ki so opravile vsaj eno kolonoskopijo v Programu Svit Imenovalec: število oseb s pozitivnim rezultatom testa blata na prikrito krvavitev, ki so bile napotene (naročene) na kolonoskopijo Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, zdravstvene regije, petletni starostni razredi
STANDARD	Sprejemljiv: > 85 % Zaželen: > 90 %
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 2 (standard, prilagojen slovenskim razmeram).
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

8. ČAS MED SPREJEMOM TKIVNIH VZORCEV V LABORATORIJ IN HISTOLOŠKIM IZVIDOM (TIME INTERVAL BETWEEN LABORATORY RECEIPT AND HISTOLOGICAL RESULT)

DEFINICIJA	<p>Čas od sprejema tkivnih vzorcev v histološki laboratorij do izdaje pisnega izvida oziroma vnosa izvida v računalniški sistem.</p> <p>Čakanje na izvid vsake medicinske preiskave predstavlja za preiskovanca določeno skrb in neprijetnost, zato je treba zagotoviti, da je izvid čim prej izgotovljen in posredovan udeležencu presejanja.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število kolonoskopij, za katere je bil histološki izvid na voljo v določenem številu delovnih dni po sprejemu vzorcev v laboratorij</p> <p>Imenovalec: število kolonoskopij, pri katerih so bili tkivni vzorci sprejeti na histopatološki pregled</p> <p>Enota merjenja: kolonoskopija (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, histopatološki center, patolog
STANDARD	<p>Sprejemljiv:</p> <p>pisni izvid > 95 % v 5 delovnih dneh vnos v računalniški sistem > 98 % v 10 delovnih dneh</p> <p>Zaželen:</p> <p>pisni izvid > 95 % v 5 delovnih dneh vnos v računalniški sistem > 98 % v 10 delovnih dneh</p>
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 2 (kazalnik, prilagojen slovenskim razmeram).
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

9. ČAS MED HISTOLOŠKO DIAGNOZO RAKA IN ZAČETKOM DEFINITIVNEGA ZDRAVLJENJA (TIME INTERVAL BETWEEN DIAGNOSIS OF SCREEN-DETECTED CANCER AND START OF DEFINITIVE TREATMENT)

DEFINICIJA	<p>Delež oseb z rakom debelega črevesa in danke, pri katerih se je definitivno zdravljenje začelo v 31 koledarskih dneh od postavljene histološke diagnoze rak.</p> <p>Tudi če manjši časovni zamik operacije ne bi vplival na sam biološki potek bolezni, moramo upoštevati pacientovo počutje in odpraviti nepotreben strah zaradi podaljšanja čakanja na predvideni operativni poseg.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število oseb z rakom debelega črevesa in danke, pri katerih se je definitivno zdravljenje začelo v 31 koledarskih dneh od postavljene histološke diagnoze rak</p> <p>Imenovalec: število oseb z rakom debelega črevesa in danke, pri katerih je potrebno dodatno zdravljenje</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje
STANDARD	<p>Sprejemljiv: > 90 % v 31 koledarskih dneh</p> <p>Zaželen: > 95 %</p>
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 2 (kazalnik, prilagojen slovenskim razmeram).
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

II. KAZALNIKI KLINIČNO-DIAGNOSTIČNEGA PROCESA

10. DELEŽ OSEB Z NEUSTREZNO OPRAVLJENIM TESTOM (INADEQUATE FIT RATE)	
DEFINICIJA	<p>Delež oseb z napačno odvzetim blatom, ki niso prišle do pozitivnega ali negativnega izida testa na prikrito krvavitev v blatu, med vsemi testiranimi osebami.</p> <p>Delež oseb, ki so se odzvale na vabilo, poslale vzorec, vendar pa poslani vzorec iz kakršnegakoli razloga ni bil ustrezen za analizo. Omogoča spremljanje ustreznosti navodil in/ali upoštevanja navodil s strani presejanih oseb, ustreznost transporta, hrambe itd.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število oseb z enim neustreznim kompletom vzorcev blata za analizo ali več, ki niso prišle do pozitivnega ali negativnega izida testa na prikrito krvavitev</p> <p>Imenovalec: število presejanih oseb</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje
STANDARD	<p>Sprejemljiv: < 3 %</p> <p>Zaželen: < 1 %</p>
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 2.
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

11. DELEŽ OSEB, POZITIVNIH NA PRIKRITO KRVAVITEV V BLATU (POSITIVE FIT RATE)	
DEFINICIJA	Delež oseb, ki so imele pozitiven test na prikrito krvavitev v blatu, med osebami, ki so vrnile testne komplete, ustrezne za analizo. Kazalnik predstavlja delež oseb s potencialno patologijo, ki zahteva dodatne preiskave (kolonoskopija). Je merilo za načrtovanje potrebnega števila kolonoskopij in ustrezno organizacijo zdravstvene službe.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število oseb s pozitivnim rezultatom testa na prikrito krvavitev v blatu</p> <p>Imenovalec: število oseb z rezultatom testa na prikrito krvavitev v blatu</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, zdravstvene regije, petletni starostni razredi
STANDARD	Ni jasno uveljavljenih mednarodnih standardov. V prvem krogu vabljenja Programa Svit je bil delež pozitivnih 6,2 %. Italijanske smernice predlagajo sprejemljiv standard pri prvem testu < 6 %, pri naslednjih testih < 4,5 %, zaželeni standard pa pri prvem testu < 5 %, pri naslednjih testih < 3,5 %. Delež pozitivnih je med drugim odvisen tudi od vrste uporabljenega testa na prikrito krvavitev.
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 2 (kazalnik, prilagojen slovenskim razmeram).
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

**12. DELEŽ OSEB, PRI KATERIH SE IZVEDE KOLONOSKOPIJA PO POZITIVNEM TESTU
(COLONOSCOPY AFTER POSITIVE FIT RATE)**

DEFINICIJA	Delež oseb, pri katerih se izvede vsaj ena kolonoskopija v Programu Svit, glede na število oseb, ki so bile pozitivne na testu na prikrito krvavitev v blatu. Kazalnik omogoča spremljanje deleža oseb, pozitivnih na prikrito krvavitev v blatu, pri katerih se dejansko izvede kolonoskopija.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število oseb, pri katerih se izvede vsaj ena kolonoskopija v Programu Svit Imenovalec: število oseb, ki so bile pozitivne na testu na prikrito krvavitev v blatu Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, zdravstvene regije, petletni starostni razredi
STANDARD	Zaželen: > 85 %
VIRI	Presejalni Program Svit
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

13. DELEŽ TOTALNIH KOLONOSKOPIJ (CAECAL INTUBATION RATE)

DEFINICIJA	<p>Delež totalnih kolonoskopij v Programu Svit (dosežen cekum ali terminalni ileum) glede na število izvedenih kolonoskopij.</p> <p>Delež oseb s totalno kolonoskopijo v Programu Svit (dosežen cekum ali terminalni ileum) glede na število oseb s kolonoskopijo.</p> <p>Kompletnost preiskave je osnova za vsak presejalni program. Odstotek totalnih kolonoskopij, pri katerih je bilo pregledano celotno debelo črevo, za slepo črevo značilno ustje apendiksa ali končnega dela tankega črevesa, naj bi bil vsaj 95 % ali več, kar je standard, ki ga je postavil Programski Svet Programa Svit, medtem ko je standard v evropskih smernicah postavljen nad 90 % in je doseganje stopnje totalnih kolonoskopij v več kot 95 % le zaželeno oziroma priporočeno.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>A.</p> <p>Števec: število izvedenih totalnih kolonoskopij v Programu Svit, pri katerih je dosežen cekum ali terminalni ileum.</p> <p>Imenovalec: število izvedenih kolonoskopij</p> <p>Enota merjenja: kolonoskopija (delež v odstotkih)</p> <p>B.</p> <p>Števec: število oseb z izvedeno vsaj eno totalno kolonoskopijo znotraj Programa Svit, kjer je dosežen cekum ali terminalni ileum</p> <p>Imenovalec: število oseb z izvedeno vsaj eno kolonoskopijo</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	<p>Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, kolonoskopist (za potrebe nadzora kolonoskopskih centrov)</p>
STANDARD	<p>Sprejemljiv: > 90 %</p> <p>Zaželen: ≥ 95 %</p>
VIRI	<p>Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 2 (kazalnik, prilagojen slovenskim razmeram).</p>
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

14. DELEŽ NAJDB Z DISPLAZIJO VISOKE STOPNJE (RATE OF HIGH-GRADE NEOPLASIA REPORTED)

DEFINICIJA	<p>Delež najdb z displazijo visoke stopnje med vsemi pregledanimi najdbami.</p> <p>Najdbe z displazijo visoke stopnje praviloma uvrščamo med najdbe z visokim tveganjem. Če patolog displazijo pre pogosto opredeli kot displazijo visoke stopnje, ima to za posledico nepotrebne kontrolne kolonoskopije.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število najdb z displazijo visoke stopnje</p> <p>Imenovalec: število vseh histološko pregledanih najdb</p> <p>Enota merjenja: najdba (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, patološki center, patolog
STANDARD	Sprejemljiv: < 10 %
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1.
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

15. DELEŽ OSEB Z RAKOM, PRI KATERIH KIRURŠKI POSEG NI POTREBEN (PROPORTION OF CANCER CASES NOT REQUIRING SURGERY)

DEFINICIJA	<p>Delež oseb z rakom debelega črevesa in danke ugotovljenim pri kolonoskopijah po katerih kirurški poseg ni potreben. Karcinom je endoskopsko odstranjen.</p> <p>Cilj presejalnega programa je odkriti čim več rakov v najzgodnejšem stadiju, tj. v stadiju T1. Tumorje v stadiju T1 lahko pogosto v celoti odstranimo že z endoskopskim posegom in pod določenimi pogoji dodatno kirurško zdravljenje ni potrebno, kar pomembno vpliva na kvaliteto življenja.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število oseb z rakom debelega črevesa in danke ugotovljenim pri kolonoskopijah po katerih kirurški poseg ni potreben</p> <p>Imenovalec: število vseh oseb z rakom debelega črevesa in danke, ugotovljenim v Programu Svit</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, zdravstvene regije, petletni starostni razredi
STANDARD	Ni splošno sprejetega referenčnega standarda.
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 2.
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

16. DELEŽ OSEB Z ADENOMOM, NAPOTENIH NA KIRURŠKI POSEG
(PROPORTION OF ADENOMA CASES REFERRED FOR SURGERY)

DEFINICIJA	<p>Delež oseb z adenomom, ki so napotene na kirurški poseg, med osebami z adenomom.</p> <p>Vseh adenomov ni mogoče odstraniti endoskopsko, pri določenem deležu pacientov je potreben kirurški poseg, kar predstavlja dodatno obremenitev zdravstvenega sistema, zato je važno, da njihovo število poznamo.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število oseb z najhujšo diagnozo adenom, ki so napotene na kirurški poseg</p> <p>Imenovalec: število oseb z najhujšo diagnozo adenom</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje
STANDARD	Ni splošno sprejetega referenčnega standarda.
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 2, 3.
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

17. DELEŽ NAPOTENIH OSEB Z OPRAVLJENIM KIRURŠKIM POSEGOM
(SURGERY COMPLIANCE RATE)

DEFINICIJA	<p>Delež napotnih oseb z opravljenim kirurškim posegom. Podatek se pripravlja za vse paciente z najdbami, pri katerih je potrebna operativna terapija, ne glede na histološki izvid.</p> <p>Za uspeh presejalnega programa je pomembno, da preiskovancem odstranimo čim več predrakavih sprememb, tudi tiste, ki jih endoskopsko ni mogoče odstraniti in zaradi katerih so preiskovanci napoteni na kirurški poseg.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število napotnih oseb z opravljenim kirurškim posegom</p> <p>Imenovalec: število oseb, napotnih na kirurški poseg</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje
STANDARD	<p>Sprejemljiv: > 90 %</p> <p>Zaželen: > 95 %</p>
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 2.
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

18. POZITIVNA NAPOVEDNA VREDNOST KOLONOSKOPIJE ZA ODKRITE NAJDDBE/ADENOME/ NAPREDOVALE ADENOME/RAKE (POSITIVE PREDICTIVE VALUE FOR DETECTION OF LESIONS/ ADENOMA/ADVANCED ADENOMA/CANCER)

<p>DEFINICIJA</p>	<p>A.</p> <p>Delež oseb z vsaj eno odkrito najdbo/vsaj enim odkritim adenomom/ vsaj enim odkritim napredovalim adenomom/vsaj enim odkritim rakom med osebami, ki so opravile kolonoskopijo. Upošteva se najhujša najdba.</p> <p>Pozitivna napovedna vrednost kolonoskopije za posamezne najdbe je odvisna od specifičnosti testa, prevalence lezij (ki je višja pri starejših osebah in moških) ter kakovosti kolonoskopij. Čim višja je napovedna vrednost za karcinom ali napredovali adenom, tem manj je nepotrebnih kolonoskopij.</p> <p>B.</p> <p>Delež oseb z vsaj eno odkrito najdbo/vsaj enim odkritim adenomom/ vsaj enim odkritim napredovalim adenomom/vsaj enim odkritim rakom med osebami s pozitivnim FIT. Upošteva se najhujša najdba.</p>
<p>METODOLOGIJA – način izračunavanja</p>	<p>A.</p> <p>Števec: število oseb z vsaj eno odkrito najdbo/vsaj enim odkritim adenomom/vsaj enim odkritim napredovalim adenomom/vsaj enim odkritim rakom</p> <p>Imenovalec: število oseb, ki so imele pozitiven test na prikrito krvavitev v blatu in so opravile kolonoskopijo</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p> <p>B.</p> <p>Števec: število oseb z vsaj eno odkrito najdbo/vsaj enim odkritim adenomom/vsaj enim odkritim napredovalim adenomom/vsaj enim odkritim rakom</p> <p>Imenovalec: število oseb, ki so imele pozitiven test na prikrito krvavitev v blatu</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p>
<p>PODSKUPINE</p>	<p>Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, zdravstvene regije, petletni starostni razredi</p>
<p>STANDARD</p>	<p>Ni splošno sprejetega referenčnega standarda.</p>
<p>VIRI</p>	<p>Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 2.</p>
<p>POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE</p>	<p>Za orientacijske vrednosti se bodo upoštevale dosežene vrednosti prvega presejalnega kroga, in sicer PPV za karcinom 6,2 %, za napredovali adenom 37,1 %, za začetni adenom pa 12,3 %.</p>

19. DELEŽ ZAPLETOV PO KOLONOSKOPIJI (ENDOSCOPIC COMPLICATIONS RATE)

<p>DEFINICIJA</p>	<p>Delež kolonoskopij opravljenih v Programu Svit, z zapleti. Kazalnik se pripravlja za posamezne vrste zapletov med kolonoskopijo in po njej. Resni zapleti pri kolonoskopiji so nenačrtovani sprejem v bolnišnico, podaljšanje hospitalizacije, nenačrtovani nadaljnji posegi, urgentni posegi ali smrt. Podlaga za opredelitev zapletov je MST (Minimal Standard Terminology) verzija 3.0 in klasifikacija ASGE.</p> <p>Kazalnik je eden od glavnih parametrov za spremljanje kakovosti izvajanja kolonoskopij. Kolonoskopist mora imeti ustrezno znanje, ki mu omogoča, da pravočasno spozna in takoj razreši takojšnji zaplet med presejalno kolonoskopijo. Pri zapletih, ki nastopijo do 30 dni po opravljeni kolonoskopiji, je treba zbrati medicinsko dokumentacijo iz drugih virov (internisti, kirurgi, osebni izbrani zdravniki).</p> <p>Pogoji za presejalno kolonoskopijo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • ni odvzeta histologija <i>ali</i> • odkrita endoskopska vrsta najdbe KVČB <i>ali</i> • odkrite druge vrste endoskopskih najdb <i>ali</i> • endoskopska vrsta najdbe solitarna intraluminalna najdba (SIN) <i>in</i> opravljena samo biopsija (brez polipektomije) <i>in</i> lezija ni odstranjena. <p>Pogoji za terapevtsko kolonoskopijo:</p> <ul style="list-style-type: none"> • endoskopska vrsta najdbe solitarna intraluminalna najdba <i>in</i> • polipektomija <i>ali</i> lezija odstranjena (delno <i>ali</i> v celoti).
<p>METODOLOGIJA – način izračunavanja</p>	<p>Števec: število zapletov po presejalni/terapevtski kolonoskopiji</p> <p>Imenovalec: število presejalnih/terapevtskih kolonoskopij</p> <p>Enota merjenja: kolonoskopija (delež v odstotkih)</p>
<p>PODSKUPINE</p>	<p>Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, vrsta zapleta po kolonoskopiji</p>
<p>STANDARD</p>	<p>Presejalna kolonoskopija: < 0,5 %</p> <p>Terapevtska kolonoskopija: < 2,5 %</p> <p>Perforacije, ki zahtevajo kirurško terapijo: < 1/1000</p> <p>Takojšnje ali pozne krvavitve, ki zahtevajo kirurški poseg: < 1/1000</p>
<p>VIRI</p>	<p>Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 (kazalnik prilagojen slovenskim razmeram).</p>
<p>POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE</p>	<p>Zajetje in registriranje poznih zapletov znotraj 30 dni po odpustu iz endoskopske enote sta težavni.</p>

20. 30-DNEVNA SMRTNOST PO KOLONOSKOPIJI (30-DAY COLONOSCOPY SPECIFIC MORTALITY)

DEFINICIJA	Smrt pacienta v 30 dneh po opravljeni kolonoskopiji v Programu Svit, če obstajajo dejavniki, ki so povezani s posegom in so privedli do smrti. Ključnega pomena je, da moramo dejavnike, ki so povezani s posegom in so privedli do smrti ali nenačrtovanega sprejema v bolnišnico, analizirati in nato izdelati akcijski načrt, če je analiza pokazala, da je treba spremeniti dotedanjo prakso.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število oseb, ki umrejo v 30 dneh po kolonoskopiji zaradi zapletov po posegu Imenovalec: število vseh kolonoskopiranih oseb Enota merjenja: oseba (število na 10.000)
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol
STANDARD	Zaželeno: 0
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1 (kazalnik, prilagojen slovenskim razmeram).
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	Povezovanje z bazo umrlih in Registrom Raka RS ter preverjanje potencialnih primerov.

III. ZGODNJI KAZALNIKI VPLIVA**21. DELEŽ PRESEJANIH OSEB (UPTAKE/PARTICIPATION RATE)**

DEFINICIJA	Delež oseb, ki so vrnille complete vzorcev blata (ne glede na to, ali so bili ustrezni za analizo ali ne), glede na število oseb, ki so ustrezne za vključitev v presejanje. Kazalnik prikazuje delež oseb, ki so se dejansko udeležile presejanja, s tem da so vrnille vzorce blata. Čim večji je ta delež, tem večja bo uspešnost presejalnega programa. Omogoča spremljanje deleža testiranih oseb v posameznih presejalnih krogih.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število presejanih oseb Imenovalec: število povabljenih oseb (z vročenim vabilom), zmanjšano za število oseb z izključitvenimi kriteriji Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, zdravstvene regije, petletni starostni razredi
STANDARD	Sprejemljiv: > 45 % Zaželen: > 65 %
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 2.
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

**22. DELEŽ OSEB Z ODKRITIMI NAJDBAMI/ADENOMOM/NAPREDOVALIM ADENOMOM/RAKOM
(LESIONS/ADENOMA/ADVANCED ADENOMA/CANCER DETECTION RATE)**

DEFINICIJA	<p>Delež oseb z vsaj eno odkrito najdbo/vsaj enim odkritim adenomom/vsaj enim odkritim napređovalim adenomom/vsaj enim odkritim rakom glede na testirane osebe na prikrito krvavitev v blatu (s pozitivnim ali negativnim izvidom testa). Upošteva se najhujša najdba.</p> <p>Kazalnik je eden od parametrov za spremljanje kakovosti izvajanja kolonoskopij. Je tudi odraz učinkovitosti presejalnega testa, da med testiranimi osebami odkrije osebe z napređovalo patologijo.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število oseb z vsaj eno odkrito najdbo/vsaj enim odkritim adenomom/vsaj enim odkritim napređovalim adenomom/vsaj enim odkritim rakom</p> <p>Imenovalec: število testiranih oseb na prikrito krvavitev v blatu (s pozitivnim ali negativnim izvidom testa)</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih oziroma promilih)</p>
PODSKUPINE	<p>Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, zdravstvene regije, petletni starostni razredi</p>
STANDARD	<p><i>Karcinom:</i></p> <p>Sprejemljiv: > 2/1000 v prvem presejalnem krogu, > 1/1000 v naslednjih</p> <p>Zaželen: > 2,5/1000 v prvem presejalnem krogu, > 1,5/1000 v naslednjih</p> <p><i>Napređovali adenom:</i></p> <p>Sprejemljiv: > 7,5/1000 v prvem presejalnem krogu, > 5/1000 v naslednjih</p> <p>Zaželen: > 10/1000 v prvem presejalnem krogu, > 7,5/1000 v naslednjih</p>
VIRI	<p>Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 2.</p>
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

23. STADIJ RAKOV, ODKRITIH S PRESEJANJEM (STAGE OF SCREEN-DETECTED CANCERS)

DEFINICIJA	<p>Delež oseb z rakom posameznega stadija (I, II, III, IV) med osebami z rakom, odkritim s presejanjem. Kazalnik se pripravlja glede na TNM klasifikacijo.</p> <p>Pri osebah z več raki upoštevamo tistega, ki je v najvišjem stadiju. Stadij tumorja je pri raku debelega črevesa in danke najpomembnejši napovedni dejavnik preživetja, zato je podatek o deležu različnih stadijev pomemben pokazatelj učinkovitosti presejalnega programa. V uspešnem programu naj bi bil delež napredovalih rakov nižji kot v nepresejani populaciji.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število oseb z rakom posameznega stadija (I, II, III, IV)</p> <p>Imenovalec: število oseb z odkritim rakom</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, zdravstvene regije, petletni starostni razredi
STANDARD	Delež karcinomov v stadiju III ali več: Sprejemljiv: < 30 % Zaželen: < 20 %
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 2.
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

24. INTERVALNI RAKI (INTERVAL CANCERS)

DEFINICIJA	<p>Intervalni rak je definiran kot primarni rak debelega črevesa in danke, ki ga diagnosticiramo po presejalnem testu/kolonoskopiji, s katero nismo ugotovili raka, in pred datumom naslednjega načrtovanega testa/kolonoskopije.</p> <p>V Programu Svit je presejanje dvostopenjsko, zato ločimo dve vrsti intervalnih rakov. Prvi se pojavijo po negativnem FIT-u, interval do naslednje načrtovane preiskave (FIT) pa je dve leti. Drugi se pojavijo po kolonoskopiji, ki ni pokazala raka, interval do naslednje načrtovane preiskave pa je odvisen od stopnje tveganja, povezane z najdbami pri kolonoskopiji. Pri najdbah brez tveganja ali z nizkim tveganjem interval je 5 let (FIT), pri najdbah s srednjim tveganjem tri leta (kolonoskopija), pri najdbah z visokim tveganjem pa eno leto (kolonoskopija) in je podvržen nadaljnjim doktrinarnim usklajevanjem.</p> <p>Pri osebah, ki dopolnijo zgornjo starostno mejo za sodelovanje v presejanju, se intervalni rak definira kot rak debelega črevesa in danke, ki je bil diagnosticiran po negativnem presejalnem testu/kolonoskopiji v enakih časovnih intervalih, ki se za vabljenje in spremljanje glede na stopnjo tveganja uporabljajo v presejalnem programu.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število oseb z intervalnim rakom v obdobju pred naslednjim načrtovanim FIT-testom ali kolonoskopijo</p> <p>Imenovalec: število oseb z opravljenim presejanjem s FIT ali opravljeno kolonoskopijo</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Kolonoskopist, kolonoskopski center
STANDARD	Ni splošno sprejetega referenčnega standarda.
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27.
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	Intervalni karcinomi so bolj pogosti v desnem hemikolonu, vendar se o razlogih za to ve le malo. Pregled nad intervalnimi raki je odvisen od popolnosti prijavljanja odkritih rakov v Register raka.

IV. KAZALNIKI KAKOVOSTI KOLONOSKOPISTOV

25. DELEŽ KOLONOSKOPISTOV Z ZADOSTNIM ŠTEVILOM IZVEDENIH KOLONOSKOPIJ NA LETO (COLONOSCOPISTS WITH SUFFICIENT NUMBER OF CONDUCTED COLONOSCOPIES)	
DEFINICIJA	<p>Delež kolonoskopistov, ki so izvedli minimalno 200 kolonoskopij v enem letu. Število kolonoskopij, ki jih mora kolonoskopist izvesti na leto, da lahko sodeluje v presejalnem programu za odkrivanje raka debelega črevesa in danke, ne sme biti manjše od 200.</p> <p>Izkušnost kolonoskopista narašča s številom izvedenih kolonoskopij, posledično naraščata število izvedenih totalnih kolonoskopij in število odkritih lezij, manjša pa se verjetnost zapletov.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število kolonoskopistov, ki izvede minimalno 200 kolonoskopij na leto, ne glede na to, ali so izvedene v presejalnem programu ali zunaj njega</p> <p>Imenovalec: število vseh kolonoskopistov v programu</p> <p>Enota merjenja: kolonoskopist (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Kolonoskopist
STANDARD	<p>Sprejemljiv: 85 % ≥ 200</p> <p>Zaželen: 100 % > 200</p>
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 13, 28 (kazalnik, prilagojen slovenskim razmeram).
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	Podatki o številu opravljenih kolonoskopij za posameznega kolonoskopista na letni ravni so znani iz izvedenih nadzorov kolonoskopskih centrov.

26. USTREZNOST PREGLEDNOSTI PO ČREVESNI PRIPRAVI
(BOWEL CLEANSING, QUALITY OF COLONOSCOPY PREPARATION)

DEFINICIJA	<p>Delež kolonoskopij, opravljenih v Programu Svit, z dobro preglednostjo glede na vse kolonoskopije. Očiščenost oceni kolonoskopist in jo dokumentira z oceno dobro ali slabo očiščeno. Kot merilo za oceno služi velikost polipa, ki ga je še mogoče videti. Za dobro očiščenost se šteje čisto črevo in umazano še pregledno (vidne lezije so manjše od 5 mm), za slabo očiščenost pa umazano slabo pregledno (lezije, manjše od 5 mm, niso vidne) in nepregledno črevo.</p> <p>Predpogoj za kakovostno kolonoskopijo je ustrezna priprava debelega črevesa. Preglednost mora biti dobra in je pomemben dejavnik pri odločitvi glede napotitve na kontrolno kolonoskopijo.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število kolonoskopij z dobro očiščenostjo oziroma preglednostjo</p> <p>Imenovalec: število izvedenih kolonoskopij</p> <p>Enota merjenja: kolonoskopija (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Spol, starostni razred, kolonoskopist, kolonoskopski center
STANDARD	<p>Sprejemljiv: > 90 % dobre preglednosti, ≤ 10 % slabe preglednosti</p> <p>Zaželen: ≥ 95 % dobre preglednosti, < 5 % slabe preglednosti</p>
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 29, 30, 31.
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	Trenutno veljavna priporočila glede časovnih intervalov spremljanja pacientov po kolonoskopiji upoštevajo optimalno črevesno pripravo. V primeru slabše preglednosti je kontrolo treba opraviti prej, odločitev je prepuščena individualni presoji kolonoskopista.

27. ČAS UMIKANJA KOLONOSKOPA (COLONOSCOPY WITHDRAWAL TIME)

DEFINICIJA	<p>Delež kolonoskopij s časom umikanja kolonoskopa šest minut ali več pri kolonoskopijah brez posega.</p> <p>Čas umikanja kolonoskopa pri totalnih kolonoskopijah brez posega (polipektomije, biopsije) (povprečje, mediana, minimalni in maksimalni čas).</p> <p>Minimalni čas pregledovanja je šest minut, pri tem pa niso zajete kolonoskopije z biopsijami in/ali polipektomijami. Med kolonoskopijo mora biti dosežen cekum ali terminalni ileum.</p> <p>Čas umikanja z instrumentom je zelo povezan s stopnjo ugotovitve adenomov pri kolonoskopiranih osebah. Večja bo občutljivost za ugotavljanje adenomov pri natančnejšem pregledu sluznice, proksimalno od gub, v zavojih, po boljšem očiščenju ostankov sluzi in tekočine iz črevesja. Obstajajo študijsko podkrepljeni dokazi, da se s časovnim podaljšanjem pregleda pri umikanju instrumenta ugotovi večje število adenomov (≥ 6 minut za normalni izvid, brez upoštevanja časa za terapevtski poseg, kot je npr. polipektomija).</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število kolonoskopij brez posegov in s časom pregledovanja ≥ 6 minut</p> <p>Imenovalec: število izvedenih kolonoskopij brez posegov (brez biopsije ali polipektomije), s časom izvleka ≥ 1 min in ≤ 60 min</p> <p>Enota merjenja: kolonoskopija (delež v odstotkih)</p>
PODSKUPINE	Kolonoskopist
STANDARD	≥ 90 % 6 minut
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 32, 33.
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	Pri kolonoskopistih, ki odkrijejo pričakovano število neoplazem glede na prevalenco, je očitno, da imajo zadovoljivo tehniko pregledovanja in da je zanje ukrep, kot je merjenje časa izvleka instrumenta, manjšega pomena. Upoštevati je treba, da novejši elektronski instrumenti z večjo resolucijo (HDTV in NBI) in večjim vidnim poljem (170°) omogočajo hitrejši pregled. Za oceno prevalence neoplazem se izhaja iz ocenjenih vrednosti, ugotovljenih v pilotnem projektu Programa Svit iz leta 2008, ki so za moške 50 % in za ženske 30 %.

28. STOPNJA UGOTOVITVE ADENOMOV PRI PRVIH KOLONOSKOPIJAH (ADENOMA DETECTION RATE - ADR)

DEFINICIJA	<p>Stopnja ugotovitve adenomov pri prvih kolonoskopijah (ADR) je delež prvih kolonoskopij z najdbo histološko potrjenega enega adenoma ali več glede na celotno število prvih kolonoskopij. Upošteva se histološka diagnoza <i>adenom</i>.</p> <p>Stopnja ugotovitve adenomov (ADR) je za zdaj edini kazalnik kakovosti, ki je povezan s pojavom intervalnega karcinoma. Prednost ADR je, da ga lahko preprosto merimo, izračunamo in spremljamo. V praksi je dobro preizkušen in opisan, obenem pa tudi lahko razumljiv.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število prvih kolonoskopij z odkritim adenomom</p> <p>Imenovalec: število prvih kolonoskopij</p> <p>Enota merjenja: prva kolonoskopija</p>
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, petletni starostni razredi, kolonoskopist, kolonoskopski center
STANDARD	<p>Sprejemljiv: za moške $\geq 50\%$, za ženske $\geq 30\%$</p> <p>Zaželen: za moške $\geq 60\%$, za ženske $\geq 40\%$</p>
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 34, 35.
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	<p>ADR ima tudi slabosti. Ni mogoče ločiti med kolonoskopijami z odkritim enim adenomom in kolonoskopijami z odkritimi več adenomi, kar pomeni, da lahko dva kolonoskopista s podobnim ADR odkrijeta zelo različno število adenomov. ADR lahko privede do zavajajočega občutka »varnosti«, ko kolonoskopist ugotovi en adenom, njegova pozornost popusti in učinkovitost se zmanjša. To pa ne vpliva na ADR, ki še vedno lahko zadostuje za doseganje ustrezne ravni »kakovosti«.</p>

29. RAZMERJE V DELEŽU ODKRITIH ADENOMOV PRI KOLONOSKOPIJI MED LEVO IN DESNO POLOVICO DEBELEGA ČREVEŠA
(LEFT AND RIGHT COLON ADENOMA DETECTION PROPORTION)

<p>DEFINICIJA</p>	<p>Delež odkritih adenomov v levi polovici debelega črevesa v primerjavi z deležem odkritih adenomov v desni polovici. Upošteva se histološka diagnoza <i>adenom</i>.</p> <p>V desni hemikolon spadajo lienalna fleksura, transversalni kolon, hepatična fleksura, ascendentni kolon, cekum, v levega pa anus, rektum, sigmoidni kolon, descendentni kolon.</p> <p>Po definiciji naj bi se kot intervalne spremembe obravnavale vse spremembe (raki in polipi ≥ 1 cm), ki jih ugotovimo v dveh letih po opravljeni presejani kolonoskopiji. Iz študijskih podatkov lahko sklepamo, da polipektomija lahko prepreči naknadni nastanek raka v več kot 90 % primerov. Študijski podatki kažejo na boljšo zaščitno vlogo kolonoskopije za nastanek intervalnega raka v levem hemikolonu (v 80 % primerih) kot v desnem (12–33 %). Stopnja spregledanih sprememb v desnem hemikolonu je 2- do 3-krat večja kot v levem hemikolonu. Razlogi za to niso popolnoma jasni. Po eni strani so spremembe v desnem hemikolonu bolj agresivne in hitreje rastejo, po drugi strani nastanejo iz nepolipoidnih sprememb, ki jih med kolonoskopijo z lahkoto spregledamo, predvsem ker je tudi sicer preglednost slabša v primeru slabše očiščenosti. Poudarek mora biti na natančnem pregledovanju celotnega debelega črevesa.</p>
<p>METODOLOGIJA – način izračunavanja</p>	<p>Števec: število adenomov, odkritih v desnem/levem hemikolonu</p> <p>Imenovalec: število adenomov, odkritih v celotnem hemikolonu</p> <p>Enota merjenja: adenom (delež v odstotkih)</p>
<p>PODSKUPINE</p>	<p>Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol</p>
<p>STANDARD</p>	<p>Sprejemljiv: razmerje levo : desno = 65 % : 35 %</p> <p>Zaželen: levo < 60 %, desno > 40 %</p>
<p>VIRI</p>	<p>Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 17, 36, 37, 38.</p>
<p>POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE</p>	

30. STOPNJA UGOTOVITVE SESILNIH SERIRANIH LEZIJ V DESNEM HEMIKOLONU PRI PRVIH KOLONOSKOPIJAH (SESSILE SERRATED LESION RIGHT COLON DETECTION RATE – SSLR)

DEFINICIJA	<p>Stopnja ugotovitve sesilnih seriranih lezij v desnem hemikolonu pri prvih kolonoskopijah (SSLR) je delež prvih kolonoskopij z najdbo histološko potrjene ene sesilne serirane lezije ali več v desnem hemikolonu glede na celotno število prvih kolonoskopij. Upošteva se histološka diagnoza <i>polip – sesilna serirana lezija</i>.</p> <p>V desni hemikolon spadajo lienalna fleksura, transverzni kolon, hepatična fleksura, ascendentni kolon, cekum, v levega pa anus, rektum, sigmoidni kolon, descendentni kolon.</p> <p>Stopnja ugotovitve sesilnih seriranih lezij v desnem hemikolonu je povezana s pojavom intervalnega karcinoma.</p>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število prvih kolonoskopij z odkrito vsaj eno sesilno serirano lezijo v desnem hemikolonu</p> <p>Imenovalec: število prvih kolonoskopij</p> <p>Enota merjenja: prva kolonoskopija</p>
PODSKUPINE	<p>Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, petletni starostni razredi, kolonoskopist, kolonoskopski center</p>
STANDARD	<p>Sprejemljiv: > 4 %</p>
VIRI	<p>Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 39.</p>
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	

31. POVPREČNO ŠTEVILO ADENOMOV NA PRVO KOLONOSKOPIJO (MEAN ADENOMAS PER PROCEDURE – MAP), POVPREČNO ŠTEVILO ADENOMOV NA PRVO POZITIVNO KOLONOSKOPIJO (MEAN ADENOMAS PER POSITIVE PROCEDURE – MAP+)

DEFINICIJA	Povprečno število adenomov na prvo kolonoskopijo (<i>mean adenomas per procedure – MAP</i>) in povprečno število adenomov na prvo pozitivno kolonoskopijo (<i>mean adenomas per positive procedure – MAP+</i>) sta dva novejša kazalnika kakovosti kolonoskopij, ki za razliko od ADR upoštevata tudi število odkritih adenomov pri kolonoskopiji. Upošteva se histološka diagnoza <i>adenom</i> .
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<p>Števec: število vseh odkritih adenomov pri prvih kolonoskopijah</p> <p>Imenovalec: število vseh prvih kolonoskopij (za <i>MAP</i>) oziroma število vseh prvih kolonoskopij z vsaj enim odkritim adenomom (za <i>MAP+</i>)</p> <p>Enota merjenja: prva kolonoskopija</p> <p>V podporo kazalnikoma se pripravljata še grafični prikaz deleža prvih kolonoskopij po številu odkritih adenomov glede na celotno število prvih kolonoskopij (<i>adenomas under the curve</i> oziroma <i>AUC</i>).</p>
PODSKUPINE	Kolonoskopist, kolonoskopski center
STANDARD	Ni splošno sprejetega referenčnega standarda.
VIRI	Glej prilogo Viri: zap. št. 40, 41, 42, 43.
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	Standardi, ki so trenutno na voljo, so nastali na podlagi programov s kolonoskopijo kot presejalno metodo. V Programu Svit se za presejalno metodo uporablja imunokemični test, ki se opravi še pred kolonoskopijo, zato primerjava z zgoraj navedenimi standardi ni mogoča.

**32. NAPOTITEV PACIENTA NA POLIPEKTOMIJO V ISTI ALI DRUG CENTER
(IN PONOVI TEV KOLONOSKOPIJE ZARADI PROGRAMSKE POLIPEKTOMIJE)
(REFERRAL TO SURGERY OR TERTIARY ENDOSCOPY)**

<p>DEFINICIJA</p>	<p>Delež oseb, napoteni h dodatni poseg, če je bila pri kolonoskopiji ugotovljena sprememba.</p> <p>Ko je kolonoskopist v dvomih ali bo in če bo lahko v celoti odstranil ugotovljeno spremembo z visokim tveganjem za endoskopski zaplet, mora tako spremembo ustrezno dokumentirati (vključno s fotodokumentacijo) in po potrebi tudi označiti s tetoviranjem (Spot®). Pacienta je nato treba napotiti v drug center, kjer se bo opravil endoskopski ali kirurški poseg. Napotitev pacienta z večjo benigno spremembo na kirurški poseg in ne na endoskopsko odstranitev je lahko vzrok večje stopnje zapletov in je povezana z njo.</p> <p>Endoskopska enota in/ali endoskopisti, ki opravljajo kolonoskopije za potrebe programa (pacienti s pozitivnim testom blata na prikrito krvavitev naj bi imeli bolj kompleksno patologijo), morajo imeti ustrezno znanje in tehnične sposobnosti prepoznati spremembo in jo ustrezno po endoskopski poti odstraniti, ali pacienta napotiti v drugo ustanovo z večjim ekspertnim znanjem (EMR in ESD). Vsi kolonoskopisti, ki sodelujejo v programu, morajo imeti ekspertno znanje tretje ravni (odstranitev manjših nepolipoidnih sprememb ≤ 20 mm in večjih polipoidnih, sesilnih in polipoidnih sprememb, lahko napotijo pacienta s spremembo v terciarni center, če je dostop do spremembe tehnično zahteven). Četrta raven ekspertnega znanja se zahteva za terciarne centre. V tem primeru gre za mejne spremembe, endoskopske/kirurške, za katere se o načinu odstranitve zahteva posebno soglasje pacienta. Za napako ali neustrezno ukrepanje kolonoskopista se šteje neuspešen poizkus endoskopske odstranitve ali neustrezna napotitev na kirurško terapijo. Pri oceni kazalnika je v pomoč foto- in video-dokumentacija.</p>
<p>METODOLOGIJA – način izračunavanja</p>	<p>Števec: število oseb, napoteni h polipektomijo v isto ali drugo ustanovo</p> <p>Imenovalec: število oseb z ugotovljenimi spremembami</p> <p>Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)</p>
<p>PODSKUPINE</p>	<p>Presejalni krog/poročevalsko obdobje, kolonoskopist (za potrebe nadzora kolonoskopskih centrov)</p>
<p>STANDARD</p>	<p>Zaželen: < 5%</p>
<p>VIRI</p>	<p>Glej prilogo Viri: zap. št. 1, 3, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52.</p>
<p>POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE</p>	<p>Imamo podatke o napoteni h kirurški poseg, nimamo pa podatkov o napoteni h »terciarno« kolonoskopijo. Tako kot pri karcinomih je treba izvedeti, kaj je bilo s temi pacienti. Pomen zajetja teh pacientov je določitev kazalnikov, predvsem kar se tiče zapletov, tudi za terciarne centre. Trenutni nabor podatkov v informacijskem sistemu ne omogoča izračuna tega kazalnika.</p>

10.1.5 VIRI

1. Segnan N, Patnick J, von Karsa L, eds. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis – First Edition. Luxembourg: Publications Office of the European Union; 2010.
2. Zorzi M, Sassoli de' Bianchi P, Grazzini G, Senore S, eds. Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori coloretali - Manuale operativo. *Epidemiol Prev* 2007; 31(6): 1-56.
3. S3 Guidelines for Colorectal Carcinoma Results of an Evidence-Based Consensus Conference on February 6/7, 2004 and June 8/9, 2007 (for the Topics IV, VI and VII).
4. ASGE Standards of practice committee: Complications of colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2011; 74(4): 215-40.
5. Cotton PB, Eisen GM, Aabakken L, Baron TH, Hutter MM, Jacobson BC, et al. A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE workshop. *Gastrointest Endosc* 2010; 71: 446-54.
6. Heldwein W, Dollhopf M, Rösch T, Meining A, Schmidtsdorff G, Hasford J, et al. The Munich Polypectomy Study (MUPS): prospective analysis of complications and risk factors in 4000 colonic snare polypectomies. *Endoscopy* 2005; 37: 1116-22.
7. Cobb WS, Heniford BT, Sigmon LB, Hasan R, Simms C, Kercher KW, et al. Colonoscopic perforations: incidence, management, and outcomes. *Am Surg* 2004; 70(9): 750-7.
8. Arora G, Mannalithara A, Singh G, Gerson LB, Triadafilopoulos G. Risk of perforation from a colonoscopy in adults: a large population-based study. *Gastrointest Endosc* 2009; 69: 654-64.
9. Gondal G, Grotmol T, Hofstad B, Bretthauer M, Eide T, Hoff G. The Norwegian Colorectal Cancer Prevention (NORCCAP) screening study: Baseline findings and implementations for clinical work-up in age groups 50-64 years. *Scand J Gastroenterol* 2003; 38: 635-42.
10. Magdeburg R, Collet P, Post S, Kaehler G. Endoclipping of iatrogenic colonic perforation to avoid surgery. *Surg Endosc* 2008; 22(6): 1500-4.
11. Wong Kee Song L, Baron T. Endoscopic Management of Acute Lower Gastrointestinal Bleeding. *Am J Gastroenterol* 2008; 103: 1881-7.
12. Strate L, Ayanian JZ, Kotler G, Syngal S. Risk factors for mortality in lower intestinal bleeding. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2008; 6: 1004-10.
13. Rabeneck L, Paszat LF, Hilsden RJ, Saskin R, Leddin D, Grunfeld E, et al. Bleeding and perforation after outpatient colonoscopy and their risk factors in usual clinical practice. *Gastroenterology* 2008; 135(6): 1899-1906.

14. Imperiale TF, Glowinski EA, Lin-Cooper C, Larkin GN, Rogge JD, Ransohoff DF. Five-year risk of colorectal neoplasia after negative screening colonoscopy. *N Engl J Med* 2008; 359(12):1218-24.
15. Lakoff J, Paszat LF, Saskin R, Rabeneck L. Risk of developing proximal versus distal colorectal cancer after a negative colonoscopy: a population-based study. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2008; 6(10): 1117-21.
16. Farrar WD, Sawhney MS, Nelson DB, Lederle FA, Bond JH. Colorectal cancers found after a complete colonoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2006; 4(10): 1259-64.
17. Martinez ME, Baron JA, Lieberman DA, Schatzkin A, Lanza E, Winawer SJ, et. al. A pooled analysis of advanced colorectal neoplasia diagnoses after colonoscopic polypectomy. *Gastroenterology* 2009; 136: 832-41.
18. Cotterchio M, Manno M, Klar N, McLaughlin J, Gallinger S. Colorectal screening is associated with reduced colorectal cancer risk: a casecontrol study within the population-based Ontario Familial Colorectal Cancer Registry. *Cancer Causes Control* 2005; 16(7): 865-75.
19. Brenner H, Hoffmeister M, Arndt V, Stegmaier C, Altenhofen L, Haug U. Protection from right- and left-sided colorectal neoplasms after colonoscopy: population-based study. *J Natl Cancer Inst* 2010; 102: 89-95.
20. Singh H, Nugent Z, Demers AA, Bernstein CN. Rate and predictors of early/missed colorectal cancers after colonoscopy in Manitoba: a population-based study. *Am J Gastro* 2010; 105(12): 2588-96.
21. Baxter NN, Goldwasser MA, Paszat LF, Saskin R, Urbach DR, Rabeneck L. Association of colonoscopy and death from colorectal cancer. *Ann Intern Med* 2009; 150(1):1-8.
22. Haseman JH, Lemmel GT, Rahmani EY, Rex DK. Failure of colonoscopy to detect colorectal cancer: evaluation of 47 cases in 20 hospitals. *Gastrointest Endosc* 1997; 45: 451-5.
23. Farrar W, Sawhney M, Nelson D, Lederle F, Bond J. Colorectal cancers found after a complete colonoscopy. *Clinical Gastroenterology and Hepatology* 2006; 4(10): 1259-64.
24. Robertson DJ, Greenberg ER, Beach M, Sandler RS, Ahnen D, Haile RW, et al. Colorectal cancer in patients under close colonoscopic surveillance. *Gastroenterology* 2005; 129(1): 34-41.
25. Sawhney MS, Farrar WD, Gudiseva S, Nelson DB, Lederle FA, Rector TS, et al. Microsatellite instability in interval colon cancers. *Gastroenterology* 2006; 131: 1700-5.
26. Rembacken BJ, Fujii T, Cairns A, Dixon MF, Yoshida S, Chalmers DM, et al. Flat and depressed colonic neoplasms: a prospective study of 1000 colonoscopies in the UK. *Lancet* 2000; 355: 1211-4.

27. Sanduleanu S, le Clercq CM, Dekker E, Meijer GA, Rabeneck L, Rutter MD, et al. Definition and taxonomy of interval colorectal cancers: a proposal for standardising nomenclature. *Gut* 2015; 64: 1257-67.
28. Barton R. Validity and reliability of an accreditation assessment for colonoscopy. *Gut* 2008; 57 (Suppl 1): A4.
29. A consensus document on bowel preparation before colonoscopy: Prepared by a Task Force From The American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS), the American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE), and the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES). *Gastrointest Endosc* 2006; 63: 894-908.
30. Froehlich F, Wietlisbach V, Gonvers JJ, Burnand B, Vader J. Impact of colonic cleansing on quality and diagnostic yield of colonoscopy: the European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy European multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2005; 61: 378-84.
31. Lebwohl B, Kastrinos F, Glick M, Rosenbaum A, Wang T, Neugut A. The impact of suboptimal bowel preparation on adenoma miss rates and the factors associated with early repeat colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2011; 6: 1207-14.
32. Atkin W, Rogers P, Cardwell C, Cook C, Cuzick J, Wardle J, et al. Wide Variation in Adenoma Detection Rates at Screening Flexible Sigmoidoscopy. *Gastroenterology* 2004; 126: 1247-56.
33. Barclay RL, Vicari JJ, Doughty AS, Johanson JF, Greenlaw RL. Colonoscopic withdrawal times and adenoma detection during screening colonoscopy. *N Engl J Med* 2006; 355(24): 2533-41.
34. Winawer SJ, Zauber AG, Ho MN, O'Brien MJ, Gottlieb LS, Sternberg SS, et al. Prevention of colorectal cancer by colonoscopic polypectomy. The National Polyp Study Workgroup. *N Engl J Med* 1993; 329(27): 1977-81.
35. Results of the first round of a demonstration pilot of screening for colorectal cancer in the United Kingdom. *BMJ* 2004; 329(7458): 133.
36. Singh H, Turner D, Xue L, Targownik LE, Bernstein CN. Risk of developing colorectal cancer following a negative colonoscopy examination. *JAMA* 2006; 295(20): 2366-73.
37. Brenner H, Hoffmeister M, Arndt V, Stegmaier C, Altenhofen L, Haug U. Protection from right- and left-sided colorectal neoplasms after colonoscopy: population-based study. *J Natl Cancer Instit* 2010; 102: 89-95.
38. Baxter NN, Sutradhar R, Forbes SS, Paszat LF, Saskin R, Rabeneck L. Analysis of administrative data finds endoscopist quality measures associated with postcolonoscopy colorectal cancer. *Gastroenterology* 2011; 140(1): 65-72.

39. Hassan C, Quintero E, Dumonceau JM, Regula J, Brandão C, Chaussade S, et al. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2013; 45: 842–51.
40. Wang HS, Modi R, Atia MA, Nguyen M, Ohning GV, Cohen H, et al. Adenomas Under the Curve (AUC): A New Metric That Incorporates and Extends the Adenoma Detection Rate (ADR). *Gastrointest Endosc* 2011; 73(4 Suppl): AB148.
41. Denis B, Sauleau EA, Gendre I, Piette C, Bretagne JF, Perrin P. Measurement of adenoma detection and discrimination during colonoscopy in routine practice: an exploratory study. *Gastrointest Endosc* 2011; 74(6): 1325-36.
42. Rex DK, Helbig CC. High yields of small and flat adenomas with high-definition colonoscopes using either white light or narrow band imaging. *Gastroenterology* 2007; 133(1): 42-7.
43. Lee TJW, Nickerson C, Rees CJ, Rutter MD on behalf of Northern Region Endoscopy Group (NREG). Measuring the quality of screening colonoscopy: moving on from adenoma detection rate. *Gut* 2011; 60(Suppl 1): A46.
44. Birkmeyer JD, Siewers AE, Finlayson EV, Stukel TA, Lucas FL, Batista I, et al. Hospital volume and surgical mortality in the United States. *NEJM* 2002; 346: 1128-37.
45. Swan MP, Bourke MJ, Alexander S, Moss A, Williams SJ. Large refractory colonic polyps: is it time to change our practice? A prospective study of the clinical and economic impact of a tertiary referral colonic mucosal resection and polypectomy service. *Gastrointest Endosc* 2009; 70(6): 1128-36.
46. McNicol L, Story DA, Leslie K, Myles PS, Fink M, Shelton AC, et al. Postoperative complications and mortality in older patients having non-cardiac surgery at three Melbourne teaching hospitals. *Med J Aust* 2007; 186(9): 447-52.
47. Manfredi S, Piette C, Durand G, Plihon G, Mallard G, Bretagne JF. Colonoscopy results of a French regional FIT-based colorectal cancer screening program with high compliance. *Endoscopy* 2008; 40(5): 422-7.
48. Moss A, Bourke MJ, Williams SJ, Hourigan LF, Brown G, Tam W, et al. Endoscopic mucosal resection outcomes and prediction of submucosal cancer from advanced colonic mucosal neoplasia. *Gastroenterol* 2011; 140(7): 1909-18.
49. Lieberman D, Nadel M, Smith RA, Atkin W, Duggirala SB, Fletcher R, et al. Standardized colonoscopy reporting and data system: report of the quality assurance task group of the national colorectal cancer roundtable. *Gastrointest Endosc* 2007; 65(6): 757–66.

50. Minimal standard terminology digestive endoscopy. Version 2.0h with modifications for NEED: International edition. ESGE and the members of the ESGE Committee on minimal standards. September, 30, 2005.
51. Screening and Surveillance for the Early Detection of Colorectal Cancer and Adenomatous Polyps, 2008: A Joint Guideline from the American Cancer Society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology.
52. Lieberman DA, Rex DK, Winawer SJ, Giardiello FM, Johnson DA, Levin TR. Guidelines for colonoscopy surveillance after screening and polypectomy: A consensus update by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastroenterology* 2012; 143: 844.



Svit 