Věstník MZd ČR, částka 1/2009

STANDARD PŘI POSKYTOVÁNI A VYKAZOVÁNI VÝKONU SCREENINGU NÁDORU KOLOREKTA V ČESKÉ REPUBLICE

Čl. 1

Obecná ustanovení

1. Screeningem kolorektálního karcinomu (KRK) se rozumí organizované, kontinuální a vyhodnocované úsilí o časný záchyt zhoubných nádorů kolorekta prováděním preventivních vyšetření na okultní krvácení ve stolici (TOKS) ve věku od 50 do 54 let v jednoročním intervalu. Od věku 55 let se asymptomatickým jedincům nabízí buď opakovaný test na okultní krvácení ve stolici ve dvouletém intervalu nebo jako alternativní metoda primární screeningová kolonoskopie, která může být v intervalu 10. let zopakována.

2. Záměrem screeningu je zaručit ohrožené populaci v České republice kvalifikované (screeningové) vyšetření, tj. test na okultní krvácení ve stolici (TOKS) a /nebo primární screeningovou kolonoskopii.

3. Cílem screeningu je zvýšení časnosti záchytu zhoubných nádorů kolorekta a přednádorových lézí (tzv. pokročilého adenomu) a zvýšení podílu časných stadií kolorektálního karcinomu na úkor stadií pokročilých, což povede ke snížení úmrtnosti a incidence na toto onemocnění. Dalšími cíli jsou redukce paliativních, nekurativních operací u pokročilých stadií onemocnění a dalších chirurgických či endoskopických paliativních výkonů u neresekabilních nádorů.

4. Screening kolorektálního karcinomu se provádí u populace s běžným rizikem onemocnění ve věku nad 50 let.

Čl. 2

Vstup pracovišť do programu screeningu kolorektálního karcinomu

1. Pravidla pro vstup a účast pracovišť do screeningového programu jsou stanovena dle konsensu členů Komise pro screening kolorektálního karcinomu Ministerstva zdravotnictví a Rady pro screening kolorektálního karcinomu České gastroenterologické společnosti, Společnosti všeobecného lékařství České lékařské společnosti J. E. Purkyně (dále jen ČLS JEP) a Sdružení praktických lékařů České republiky.

2. Vyšetření TOKS provádějí všichni registrující lékaři v oboru všeobecné praktické lékařství a registrující lékaři v oboru gynekologie a porodnictví. Screeningová a primární screeningová kolonoskopie se soustřeďuje na zdravotnická zařízení splňující podmínky kvality, kontinuity a hodnotitelnosti dosahovaných výsledků. Koordinátorem péče o pojištěnce v rámci screeningového programu je registrující lékař v oboru všeobecné praktické lékařství

3. Žádost o zařazení endoskopického pracoviště do screeningového programu k provádění screeningu kolorektálního karcinomu podává na formuláři (viz příloha č. 1) statutární orgán zdravotnického zařízení Ministerstvu zdravotnictví. Součástí žádosti je stanovisko České gastroenterologické společnosti ČLS JEP, která určuje podmínky pro vstup zdravotnického zařízení do screeningového programu. Podmínky jsou k dispozici na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví a České gastroenterologické společnosti ČLS JEP.

4. Výsledek projednání žádosti je oznámen písemnou formou.

5. Dodržování stanovených podmínek posuzuje Výbor České gastroenterologické společnosti

ČLS JEP, který předkládá své stanovisko Komisi pro screening kolorektálního karcinomu Ministerstva zdravotnictví.

6. Seznam pracovišť splňujících podmínky screeningu kolorektálního karcinomu je průběžně aktualizován na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví.

Čl. 3

Podmínky pro vstup zdravotnického zařízení do programu screeningu kolorektálního karcinomu

1) Požadavky na technické vybavení zdravotnického zařízení

Zdravotnické zařízení zabezpečí, aby používané zdravotnické prostředky odpovídaly ustanovením zákona č. 123/2000 Sb., o zdravotnických prostředcích.

2) Požadavky na přístrojové vybavení

b) Ambulantní pracoviště registrujícího lékaře v oboru všeobecné praktické lékařství a registrujícího lékaře v oboru gynekologie a porodnictví

ii) Test na okultní krvácení do stolice (TOKS)

c) Endoskopické pracoviště

i) Kolonoskop

ii) Endoskopická věž

iii) Odsávací zařízení

iv) Elektrochirurgická jednotka

v) Akcesoria umožňující provádění odběru biopsií a polypektomií

vi) Ruční desinfektor

3) Kritéria pro Centra pro screeningovou kolonoskopii:

Pracoviště pro screeningové kolonoskopie:

a) má personální vybavení: lékař se specializací v oboru gastroenterologie, chirurgie nebo vnitřního lékařství a všeobecná sestra,

b) provádí kolonoskopie lege artis, má zavedeny principy bezpečné digestivní endoskopie, (v případě pochybností může být uchazeč o status centra navštíven určenými osobami Rady),

c) má smluvně zajištěnou 24-hodinovou endoskopickou službu / příslužbu (především k endoskopickému řešení případné komplikace předchozí kolonoskopie, hlavně pozdního krvácení po polypektomii), má možnost pacienta s krvácivou nebo jinou komplikací přijmout na lůžkové oddělení,

d) má smluvně zajištěnou bezprostřední návaznost na chirurgické pracoviště (k

EPIS

chirurgickému řešení případné komplikace screeningové kolonoskopie).

Zájemce o získání statutu „pracoviště“ předloží:

a) konkrétní seznam přístrojového vybavení svého pracoviště (včetně roku výroby),

b) počet všech provedených kolonoskopií za poslední 3 roky,

c) počet terapeutických výkonů při kolonoskopii za poslední 3 roky (polypektomie, EMR,)

d) konkrétní program kontroly kvality svého pracoviště.

Pracoviště musí prokázat provedení nejméně 1000 kolonoskopií a 250 endoskopických polypektomií za rok. V případě pracovišť s menším počtem endoskopistů se vychází z počtu kolonoskopií a endoskopických polypektomií na jednoho endoskopistu: minimálním počtem je provedení 200 kolonoskopií a 50 endoskopických polypektomií za rok. Každé pracoviště ročně provede nejméně 50 screeningových nebo primárně screeningových kolonoskopií.

4) Sledování a vyhodnocování činnosti screeningového programu (datový audit)

Screeningové kolonoskopické zdravotnické zařízení sleduje, zaznamenává a elektronickou cestou (formou předdefinovaných formulářů na internetové adrese http://crca.registry.cz) odesílá požadované údaje k centrálnímu zpracování.

Mezi požadované údaje patří: Formulář: Osobní údaje subjektu:

a) Rodné číslo

b) Datum narození

c) Pohlaví

d) Trvalého bydliště - okres, obec, PSČ

g) Zdravotní pojišťovna

Formulář: Vyšetření subjektu

a) Test na okultní krvácení: datum (měsíc, rok), IČZ ordinace, jméno lékaře

a) Kolonoskopie: datum, jméno lékaře, údaj o totální kolonoskopii

b) Počty nalezených a odstraněných polypů

c) Komplikace kolonoskopie: perforace

d) Komplikace polypektomie: perforace, krvácení

e) Výsledek vyšetření

f) Podrobný popis nalezených adenomů

g) Podrobný popis nalezených karcinomů

Zpracovatel dat (Institut biostatistiky a analýz Masarykovy Univerzity v Brně) zasílaná data

EPIS

eviduje, zpracovává a vytváří pravidelné zprávy, které odesílá jednotlivým regionálním koordinátorům, vytváří validační zprávy.

5) Evaluaci a koordinaci dat zajišťuje Rada pro screening kolorektálního karcinomu České gastroenterologické společnosti, kterou tvoří 15 regionálních koordinátorů a zástupci Institutu biostatistiky a analýz Masarykovy Univerzity v Brně. Rada se schází v pravidelných intervalech.

Čl. 4

Vstup a účast bezpříznakových mužů a žen programu screeningu kolorektálního karcinomu

1. Na screening kolorektálního karcinomu mají nárok všichni bezpříznakoví muži a ženy od 50 let. Úvodní screeningovou metodou je test na okultní krvácení ve stolici (TOKS), který se provádí u bezpříznakových jedinců od 50 do 54 let v jednoročním intervalu. V případě pozitivního testu na okultní krvácení následuje kolonoskopické vyšetření. Od věku 55 let se asymptomatickým jedincům nabízí buď opakovaný test na okultní krvácení do stolice ve dvouletém intervalu nebo jako alternativní metoda primární screeningová kolonoskopie, která může být v intervalech 10 let zopakována.

2. Jedinci zahrnutí do screeningu nesmí splňovat kritéria vysokorizikových skupin KRK.

3. Pro osoby s pozitivní osobní nebo rodinnou anamnézou KRK nebo adenomu, osoby se syndromem familiární adenomové polypózy, syndromem hereditárního nepolypózního kolorektálního karcinomu (HNPCC), osoby s dlouholetým nespecifickým střevním zánětem jsou vypracovány jednotlivé dispenzární programy, lišící se dle stupně rizika.

4. Screeningovou kolonoskopií rozumíme vyšetření z indikace pozitivního TOKS. Podmínkou úhrady screeningové kolonoskopie z prostředků veřejného zdravotního pojištění je doporučení registrujícího lékaře v oboru všeobecné praktické lékařství a registrujícího lékaře v oboru gynekologie a porodnictví vydané na základě pozitivního TOKS.

5. Primární screeningová kolonoskopie hrazená z veřejného zdravotního pojištění se provádí v intervalu 10 let od věku 55 let, pokud se jedinec nerozhodl pro screeningový test na okultní krvácení ve dvouletém intervalu. Primární screeningovou kolonoskopii indikuje lékař v oboru všeobecné praktické lékařství nebo lékař endoskopista příslušného centra. V případě, že screeningovou kolonoskopii doporučil endoskopista, je povinen tuto skutečnost nahlásit příslušnému registrujícímu lékaři v oboru všeobecné praktické lékařství.

6. Muž / žena si sám/sama hradí také opakování vyšetření v případě, že nález jednoho zdravotnického zařízení hodlá konzultovat či ověřit na jiném pracovišti stejného typu v intervalu kratším než byl doporučen lékařem nebo screeningovým programem. Vhodnost takových opakovaných vyšetření určuje nově navštívený diagnostik zdravotnického zařízení splňující podmínky kolonoskopického screeningu. Opakování či rozšiřování vyšetření není nárokovatelné.

Čl. 5

Vyšetřovací metody a jejich kombinace

1. Screening se týká asymptomatických jedinců od 50 let věku, kteří nesplňují kritéria vysokorizikových skupin KRK.

2. Úvodní screeningovou metodou je test na okultní krvácení ve stolici (TOKS), který se provádí u bezpříznakových jedinců od 50 do 54 let v jednoročním intervalu. V případě pozitivního testu na okultní krvácení následuje screeningové kolonoskopické vyšetření. Pokud je výsledek kolonoskopického vyšetření negativní, screeningový program je přerušen na 10 let, poté se asymptomatickým jedincům opět nabídne test na okultní krvácení ve stolici v dvouletém intervalu

nebo primární screeningová kolonoskopie. Při pozitivním výsledku kolonoskopického vyšetření ve smyslu kolorektální neoplázie se další diagnostický a terapeutický postup řídí dle doporučení pro pacienty s vysokým rizikem tohoto onemocnění.

3. Pokud byl TOKS negativní, pak ve věku 55 let mají tito jedinci možnost volby dalšího screeningového postupu:

a) Provedení primární screeningové kolonoskopie nebo

b) TOKS v dvouletém intervalu

Dle výsledku kolonoskopie nebo TOKS se dále postupuje analogicky jako v bodu 2.

4. TOKS je prováděn v ambulanci registrujícího praktického lékaře nebo registrujícího ženského lékaře

5. Kolonoskopické vyšetření provádí endoskopické pracoviště, schválené Komisí pro screening kolorektálního karcinomu Ministerstva zdravotnictví ČR, která garantuje bezpečnost prováděných výkonů. Seznam těchto pracovišť bude zveřejněn a aktualizován na internetových stránkách Ministerstva zdravotnictví. Endoskopická pracoviště mají náležité vybavení (viz čl. 3 bod 2 b).V případě nálezu kolorektální neoplázie se postupuje jak uvedeno v bodu 2.

EPIS

Příloha č. 1

Komise pro screening kolorektálního karcinomu Ministerstva zdravotnictví

Žádost o zařazení do programu screeningu kolorektálního karcinomu

Zdravotnické zařízení:	
Úplná adresa:	
IČZ:	
DIČ:	
Statutární orgán:	
telefon:	

Žádám o zařazení do Programu pro screening kolorektálního karcinomu
Svým podpisem na této žádosti potvrzuji, že pracoviště splňuje podmínky stanovené pro zařazení do programu. Dále se zavazuji, že

umožním na vyžádání zástupcům Ministerstva zdravotnictví a/nebo Rady pro screening KRK ČGS uvedené údaje zkontrolovat,
zajistím dodržování všech podmínek a kriterií screeningového programu
v případě zařazení do programu budu dodržovat vedení dokumentace včas odevzdávat hlášení pro potřeby datového auditu všech screeningových pracovišť v České republice.

V ..... dne .....

.....

Podpis statutárního zástupce a razítko ZZ

Stanovisko Rady pro screening KRK ČGS	
Pracoviště: splňuje / nesplňuje (nehodící se škrtněte) podmínky pro zařazení do screeningového programu kolorektálního karcinomu	
Jméno a podpis předsedy	Datum

EPIS