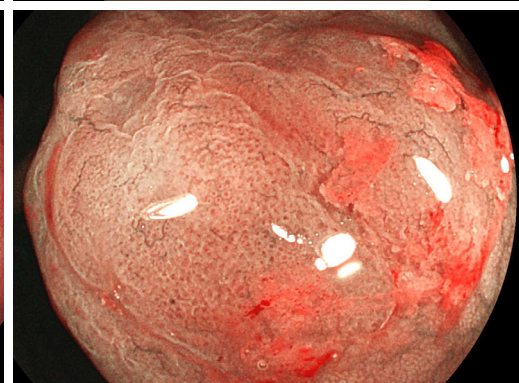
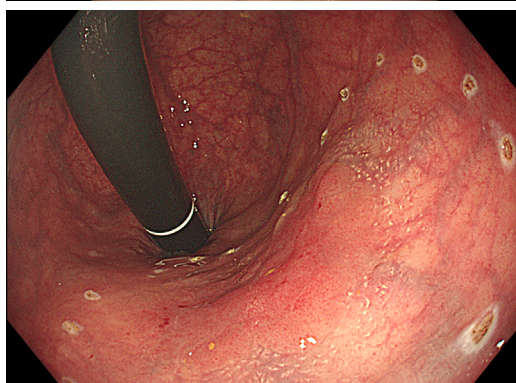
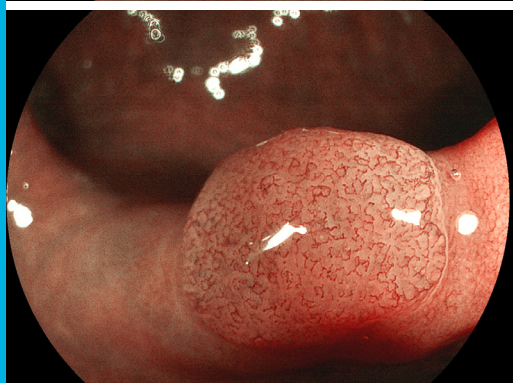
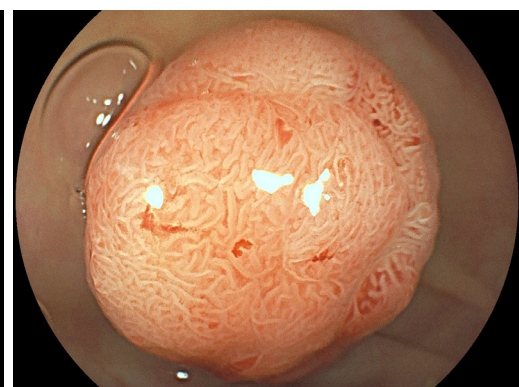
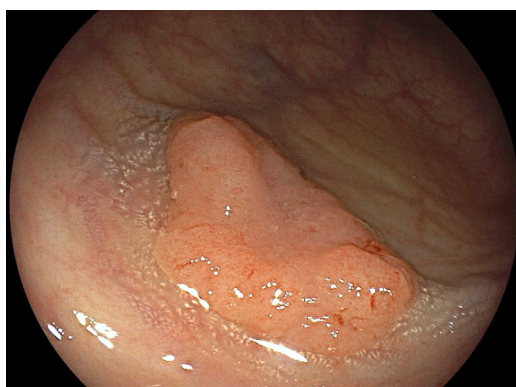
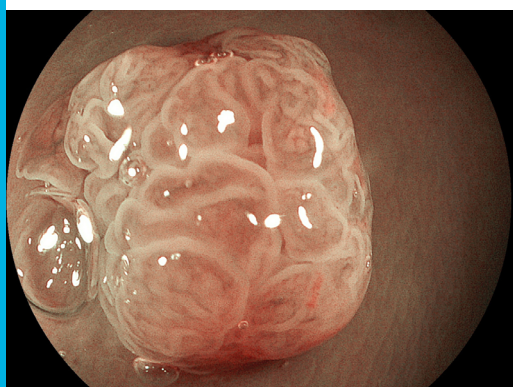
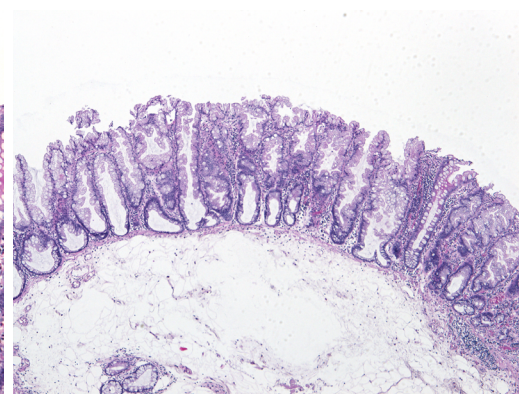
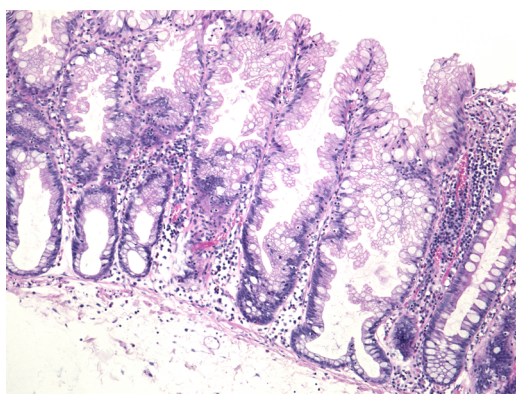
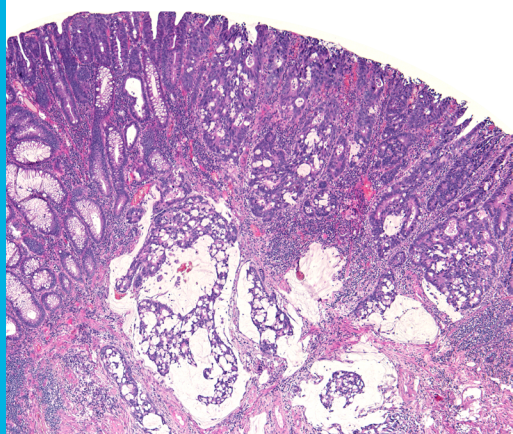


SMERNICE PROGRAMA SVIT

*Slovenske smernice zagotavljanja kakovosti
presejanja raka debelega črevesa in danke*



SMERNICE PROGRAMA SVIT

Slovenske smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke

Uredniki: prof. dr. Bojan Tepeš, dr. med., specialist internist gastroenterolog, FEBGH, FSMA, višji svetnik
dr. Dominika Novak Mlakar, dr. med., specialistka javnega zdravja

Jezikovni pregled: Ana Peklenik s.p.

Oblikovanje: Nina Radovič

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

Kraj in leto izdaje: Ljubljana, 2023

2. dopolnjena izdaja

Elektronska izdaja

Spletni naslov: <https://nijz.si/>

Brezplačen izvod.

Strokovna publikacija je nastala v okviru Programa Svit.

Zaščita dokumenta

Copyright © 2023 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.

Kataložni zapis o publikaciji (CIP) pripravili v Narodni in univerzitetni knjižnici v Ljubljani

COBISS.SI-ID 149513219

ISBN 978-961-6638-45-6 (PDF)

Slike na naslovnici: Zgoraj levo^{A1}: Tubularni adenom s pT1 invazivnim mucinozom adenokarcinomom
Zgoraj sredina^{A1}: Sesilna serirana lezija
Zgoraj desno^{A1}: Sesilna serirana lezija
Centralno levo^{A2}: Tubularni adenom, povečava
Centralno sredina^{A3}: Adenom z displazijo visoke stopnje
Centralno desno^{A2}: Tubularni adenom
Spodaj levo^{A2}: Tubularni adenom, BLI
Spodaj sredina^{A3}: Adenom s karcinomom
Spodaj desno^{A3}: Sesilna serirana lezija

Avtorji slik: ^{A1}
dr. Snježana Frković Grazio, dr. med., specialistka patologije
Laboratorij za patologijo, Ginekološka klinika, UKC Ljubljana

^{A2}
prof. dr. Bojan Tepeš, dr. med, specialist internist gastroenterolog,
FEBGH, FSMA, višji svetnik
Diagnostični center Rogaška d. o. o.

^{A3}
prim. Milan Stefanovič, dr. med, specialist internist gastroenterolog
Diagnostični center Bled d. o. o.

KAZALO

PREDGOVOR	13
1 PRISTOP K POPULACIJSKEMU PRESEJANJU TER BREME RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE	14
1.1 USMERITVE ZA IZVAJANJE PRESEJANJA	15
1.2 ETIOPATOGENEZA RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE	18
1.3 EPIDEMIOLOGIJA RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE	18
1.4 NEVARNOSTNI IN VAROVALNI DEJAVNIKI	23
1.5 KORISTI IN UČINEK PRESEJANJA	23
1.6 LITERATURA	24
2 ORGANIZIRAN POPULACIJSKI PRESEJALNI PROGRAM ZGODNJEGA ODKRIVANJA RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE V SLOVENIJI	27
2.1 ORGANIZACIJA PRESEJALNEGA PROGRAMA	28
2.2 PRESEJALNI TEST ZA DOLOČANJE PRIKRITE KRVAVITVE V BLATU	33
2.3 LITERATURA	37
3 SPREMLJANJE IN EVALVACIJA PROGRAMA SVIT	38
3.1 SPREMLJANJE IN EVALVACIJA PROGRAMA SVIT	39
3.2 KAZALNIKI KAKOVOSTI PROGRAMA SVIT	40
3.3 EVALVACIJA PROGRAMA	40
3.4 ŠIRJENJE INFORMACIJ O REZULTATIH PROGRAMA SVIT	41
3.5 SEZNAM POMEMBNEJŠIH ZNANSTVENIH ČLANKOV O PROGRAMU SVIT	41
3.6 LITERATURA	42

4 ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI ENDOSKOPIJE V DRŽAVNEM PROGRAMU PRESEJANJA IN ZGODNJEGA ODKRIVANJA PREDRAKAVIH SPREMENB IN RAKA DEBELEGA ČREVESA IN DANKE	44
4.1 UVOD	45
4.2 NAČRTOVANJE MREŽE ENDOSKOPSKIH ENOT	45
4.3 VPLIV NAČINA PRESEJANJA NA ZAGOTAVLJANJE ENDOSKOPSE DEJAVNOSTI PRI IZVAJANJU PROGRAMA SVIT	49
4.4 NADZOR IN IZBOLJŠANJE KAKOVOSTI	50
4.5 OBRAVNAVA PACIENTA PRED POSEGOM	51
4.6 OBRAVNAVA PACIENTA MED POSEGOM	53
4.7 OBRAVNAVA PO POSEGU	66
4.8 PRIPOROČILA (SMERNICE)	66
4.9 DOKTRINE IN POSTOPKI	67
4.10 USTREZNOST DOKUMENTACIJE NA NAČIN ENOTNEGA IN STANDARDIZIRANEGA ELEKTRONSKEGA KOLONOSKOPSKEGA IZVIDA	67
4.11 MULTIDISCIPLINARNI KONZILIJ PROGRAMA SVIT	67
4.12 LITERATURA	69
5 PROFESIONALNE ZAHTEVE IN USPOSABLJANJE	76
5.1 UVOD	77
5.2 SPLOŠNE ZAHTEVE	77
5.3 LITERATURA	84
6 OBRAVNAVA PACIENTOV S PREMALIGNIMI IN MALIGNIMI LEZIJAMI	86
6.1 UVOD	87
6.2 SPLOŠNA PRIPOROČILA ZA OBRAVNAVO PACIENTOV S PREMALIGNIMI LEZIJAMI TER RAKOM DEBELEGA ČREVESA IN DANKE	87
6.3 OBRAVNAVA PACIENTOV S PREMALIGNIMI LEZIJAMI DEBELEGA ČREVESA IN DANKE	88
6.4 KARAKTERIZACIJA POLIPOV	88
6.5 TERAPEVTSKA STRATEGIJA	93
6.6 MARKACIJA UGOTOVLJENIH SPREMENB	101

6.7 UMETNA INTELIGENCA	103
6.8 PRIDOBIVANJE ODSTRANJENIH LEZIJ ZA PATOLOŠKO ANALIZO	104
6.9 SLEDENJE IN OBRAVNAVA NEPOPOLNO ODSTRANJENIH LEZIJ	104
6.10 NEŽELENI ZAPLETI PO ODSTRANITVI KOLOREKTALNIH LEZIJ	105
6.11 ENDOSKOPSKO IN MINIMALNO INVAZIVNO KIRURŠKO ZDRAVLJENJE PACIENTOV Z RDČD, pT1	107
6.12 OBRAVNAVA PACIENTOV Z NAPREDOVALIM RDČD	108
6.13 OPERATIVNO ZDRAVLJENJE	109
6.14 LITERATURA	111
7 PATOLOGIJA V PRESEJANJU ZA RAKA DEBELEGA ČREVEŠA IN DANKE	117
7.1 UVOD	118
7.2 POŠILJANJE VZORCEV TER SPREJEM IN PRIPRAVA VZORCEV ZA HISTOPATOLOŠKO PREISKAVO V LABORATORIJU	118
7.3 HISTOPATOLOŠKA DIAGNOSTIKA NEINVAZIVNIH LEZIJ	122
7.4 HISTOPATOLOŠKA DIAGNOSTIKA INVAZIVNIH LEZIJ	129
7.5 LITERATURA	137
8 PRIPOROČILA ZA SLEDENJE BOLNIKOV PO ENDOSKOPSKI ODSTRANITVI POLIPOV	144
8.1 UVOD	145
8.2 GLAVNE NOVOSTI	146
8.3 NAJPOMEMBNEJŠA PRIPOROČILA ZA KONTROLO BOLNIKOV PO OPRAVLJENI KAKOVOSTNI KOLONOSKOPIJI IN ODSTRANITVI POLIPOV V NOVIH SMERNICAH ESGE IN POVZETEK ZNANSTVENIH DOKAZOV	148
8.4 LITERATURA	150
9 OBRAVNAVA BOLNIKOV NA ANTIAGREGACIJSKEM ALI ANTIKOAGULACIJSKEM ZDRAVLJENJU PRED KOLONOSKOPIJO IN PO NJEJ	152
9.1 UVOD	153
9.2 TVEGANJE ZA KRVAVITEV PRI KOLONOSKOPIJI IN ENDOSKOPSKIH POSEGIH	154
9.3 PRIPOROČILA ZA OBRAVNAVO BOLNIKOV NA ANTIAGREGACIJSKEM ALI ANTIKOAGULACIJSKEM ZDRAVLJENJU PRED KOLONOSKOPIJO IN PO NJEJ, S POLIPEKTOMIJO ALI BREZ IN PRED PRESEJALNO KOLONOSKOPIJO	155

9.4 UKREPI PRI HEMOHEZIJI BOLNIKOV NA ANTIAGREGACIJSKEM ALI ANTIKOAGULACIJSKEM ZDRAVLJENJU	161
9.5 POVZETEK	161
9.6 LITERATURA	162

10 KOMUNICIRANJE 164

10.1 UVOD	165
10.2 ZDRAVSTVENO KOMUNICIRANJE	165
10.3 CILJNA JAVNOST	166
10.4 KLJUČNA SPOROČILA PROGRAMA SVIT	167
10.5 KANALI KOMUNICIRANJA	167
10.6 OSEBE Z OVIRANOSTMI	169
10.8 KRIZNO KOMUNICIRANJE	170
10.9 CELOSTNA GRAFIČNA PODOBA PROGRAMA SVIT	171
10.10 SPLOŠNA UREDBA EU O VARSTVU PODATKOV (GENERAL DATA PROTECTION REGULATION – GDPR)	172
10.11 LITERATURA	172

11 OBRAVNAVA V AMBULANTAH DRUŽINSKE MEDICINE IN PRIMARNEM ZDRAVSTVENEM VARSTVU 174

11.1 VLOGA DRUŽINSKEGA ZDRAVNIKA PRI PREVENTIVI RAKA NA DEBELEM ČREVESU IN DANKI	175
11.2 POSTOPEK VABLJENJA CILJNE POPULACIJE V PROGRAM SVIT	175
11.3 PRIPRAVA PACIENTA NA KOLONOSKOPIJO	176
11.4 SEDACIJA, GLOBOKA SEDACIJA, GLOBOKA SEDACIJA OB OPERATIVNI KOLONOSKOPIJI	178
11.5 DELOVANJE MULTIDISCIPLINARNEGA KONZILIJA PROGRAMA SVIT	180
11.6 SPREMLJANJE PACIENTOV PO KOLONOSKOPIJI	180
11.7 NEODZIVNIKI NA KOLONOSKOPIJO	181
11.8 PODPORA UDELEŽENCEM PRI VKLJUČEVANJU V PROGRAM SVIT V AMBULANTAH DRUŽINSKE MEDICINE	181
11.9 LITERATURA	183

12 KAZALNIKI KAKOVOSTI ZA SPREMLJANJE DRŽAVNEGA PROGRAMA PRESEJANJA IN ZGODNJEGA ODKRIVANJA RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE – PROGRAMA SVIT . 184

12.1 KRATEK OPIS DRŽAVNEGA PROGRAMA PRESEJANJA IN ZGODNJEGA ODKRIVANJA PREDRAKAVIH SPREMENB IN RAKA NA DEBELEM ČREVESU IN DANKI – PROGRAM SVIT . . .	185
12.2 UPORABLJENI POJMI	185
12.3 SEZNAM KAZALNIKOV	186
12.4 KAZALNIKI KAKOVOSTI ZA POROČILO PREGLEDA KOLONOSKOPSKEGA CENTRA IN SPREMLJANJE DELA KOLONOSKOPISTOV PROGRAMA SVIT	204
12.5 KAZALNIKI KAKOVOSTI DELA HISTOPATOLOŠKIH CENTROV IN PRESEJALNIH PATOLOGOV V PROGRAMU SVIT	208
12.6 LITERATURA	215
NAZIVI IN USTANOVE ZAPOSLOTITVE SODELUJOČIH AVTORJEV	218

KAZALO SLIK

Slika 1.1:	Delež raka debelega črevesa in danke glede na vsa manjzmožnosti prilagojena leta življenja (DALY) leta 2018 v EU	19
Slika 1.2:	Groba in starostno standardizirana stopnja incidence RDČD (C18-C20) v Sloveniji, obdobje 2000–2018, s povprečno letno spremembo v zadnjih 10 letih	20
Slika 1.3:	Razvrstitev novoodkritih primerov raka debelega črevesa in danke (C18–C20) po stadijih v Sloveniji, obdobje 2000–2018	21
Slika 1.4:	Groba in starostno standardizirana stopnja umrljivosti zaradi RDČD, Slovenija, 2000–2018, s povprečno letno spremembo v zadnjih 10 letih	22
Slika 6.1:	Pariška klasifikacija povrhnjih lezij prebavil	88
Slika 6.2:	Slikovni prikaz pariške klasifikacije za poseben primer lezij debelega črevesa glede na različne vrste tumorjev, ki se širijo lateralno LST	89
Slika 6.3:	Klasifikacija povrhnjih kriptnih vzorcev – vdolbin	90
Slika 6.4:	Klasifikacija NICE	91
Slika 6.5:	Klasifikacija Sano z uporabo virtualne kromoendoskopije z optično povečavo, ki nam omogoča, da napovemo histopatološko naravo polipa na osnovi videza mikroožilja	92
Slika 6.6:	Klasifikacija BASIC na osnovi BLI	92
Slika 6.7:	EMR po delih s hladno zanko	94
Slika 6.8:	Podvodna en block EMR LST-GT v cekumu	95
Slika 6.9:	ESD polipa v zgornji tretjini rektuma LST GT	96
Slika 6.10:	EFTR – resekcija R0 globoko invazivnega karcinoma zgornje tretjine rektuma	98
Slika 6.11:	eFTR neoplazme ustja apendiksa	98
Slika 6.12:	Hibridni poseg z EMR in odloženo eFTR neoplazme, ki se vrašča v divertikel	95
Slika 6.13:	ELR pecljatega polipa z debelim pecljem po predhodnem zavarovanju z ligacijsko zanko in dodatnim fiksiranjem zanke s kovinskimi sponkami	100
Slika 6.14:	Markacija z indijskim črnilom Spot po opravljeni EMR polipa ≥ 20 mm	101
Slika 6.15:	Izbor terapije na osnovi in vivo opredelitve neoplazme	101

Slika 6.16:	AI za detekcijo in karakterizacijo neoplastičnih sprememb debelega črevesa in danke . . .	103
Slika 6.17:	Krvavitev po polipektomiji	104
Slika 6.18:	Sydneyjska klasifikacija poskoagulacijskega sindroma in perforacij	106
Slika 6.19:	Endoskopsko reševanje iatrogene perforacije Sydney tip IV	107
Slika 6.20:	Vrste onkološke kirurške terapije RDČD	109
Slika 7.1:	Način narezovanja vzorca prilagodimo legi lezije	119
Slika 7.2:	Vzorec, poslan, pripet na podlago	120
Slika 7.3:	Vzorec narežemo tako, da bomo iz histoloških preparatov lahko ocenili stanje ekscizijskih robov	121
Slika 7.4:	Nivoji invazije po Kikuchiju pri sesilnih lezijah in Haggittu pri pecljatih lezijah	130
Slika 10.1:	Znak Programa Svit	171
Slika 10.2:	Logotip Programa Svit	171
Slika 10.3:	Ilustracija gospoda Svita	171
Slika 11.1:	Ocena stopnje bolečine med kolonoskopijo v Programu Svit	178

KAZALO ALGORITMOV

Algoritem 2.1a:	Algoritem Programa Svit, 1. del: Od vabljenja do izida presejanja	30
Algoritem 2.1b:	Algoritem Programa Svit, 2. del: Od pozitivnega izida presejanja do zdravljenja	31
Algoritem 2.2:	Algoritem laboratorijske dejavnosti	34
Algoritem 4.1:	Verjetna razlaga nastanka intervalnega raka po negativni presejalni kolonoskopiji	68
Algoritem 4.2:	Algoritem multidisciplinarnega konzilija Programa Svit	72
Algoritem 6.1:	Terapija po karakterizaciji polipov debelega črevesa in danke	102
Algoritem 8.1:	Ameriška priporočila za sledenje bolnikov z odstranjenimi polipi pri prvi kolonoskopiji	145
Algoritem 8.2:	Shematski prikaz priporočil sledenja bolnikov po endoskopski odstranitvi polipov	147
Algoritem 9.1:	Obravnavanje bolnikov z antiagregacijskim in antikoagulacijskim zdravljenjem na diagnostični kolonoskopiji z biopsijami ali brez	156
Algoritem 9.2:	Posegi z visokim tveganjem za krvavitev in nizkim ali visokim tveganjem za trombembolične dogodke pri bolnikih na antiagregacijskem zdravljenju	157
Algoritem 9.3:	Posegi z visokim tveganjem za krvavitev in nizkim ali visokim tveganjem za trombembolične dogodke pri bolnikih na antikoagulacijskem zdravljenju	160
Algoritem 11.1:	Algoritem Programa Svit	176
Algoritem 11.2:	Priprava pacienta na kolonoskopijo v ambulanti družinske medicine	177
Algoritem 11.3:	Algoritem vključevanja neodzivnikov v Program Svit v ambulanti družinske medicine	182

KAZALO TABEL

Tabela 3.1:	Križni šifrant med besedno in številčno lestvico ocenjevanja stopnje bolečine pri kolonoskopij	41
Tabela 7.1:	Adaptacija revidirane Dunajske klasifikacije za presejanje kolorektalnega raka	123
Tabela 7.2:	Patološke T, N in M kategorije kolorektalnega karcinoma	134
Tabela 7.3:	Stadiji kolorektalnega karcinoma	134
Tabela 9.1:	Tveganje za trombembolične dogodke pri bolnikih, zdravljenih z antagonisti receptorjev P2Y12	156
Tabela 9.2:	Tveganje za trombembolične dogodke pri bolnikih na antikoagulacijskem zdravljenju	158
Tabela 9.3:	Ocena tveganja za trombembolične dogodke pri prekinitvi zdravljenja z varfarinom	159
Tabela 11.1:	Protokol vabljenja ciljne populacije v Program Svit po letnicah rojstva	175
Tabela 11.2:	Sedacija ob kolonoskopiji	179
Tabela 11.3:	Globoka sedacija ob kolonoskopiji	179
Tabela 11.4:	Globoka sedacija ob operativni kolonoskopiji	179
Tabela 11.5:	Spremljanje pacientov po opravljeni kolonoskopiji glede na opredeljeno tveganje za RDČD	180

Predgovor k drugi izdaji publikacije SLOVENSKE SMERNICE ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PRESEJANJA RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE – PROGRAM SVIT

Državni program presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke (v nadaljevanju: Program Svit) smo začeli izvajati leta 2009. Do sedaj je bilo izvedenih sedem presejalnih krogov. Vsak presejalni krog izvajamo dve leti in v tem času k testiranju na kri v blatu povabimo 600.000 oseb v starosti 50–74 let. Odzivnost na vabila v program je postopoma naraščala in v letu 2022 dosegla 63,4 %. Pri osebah, ki so imele pozitiven izvid na kri v blatu v Programu Svit, je bilo opravljenih več kot 124.700 kolonoskopij. V programu smo odkrili več kot 3.800 rakov, od tega jih je bilo 60 % ugotovljenih v lokalno omejenem stadiju. Odstranjevanje predrakavih sprememb na kolonoskopijah v Programu Svit se je odrazilo na incidenci raka debelega črevesa in danke v Sloveniji, saj je bolezen po pogostosti novoodkritih primerov raka padla z drugega na peto mesto. Po podatkih Registra raka za Slovenijo je čisto petletno preživetje bolnikov v starosti 50–74 let, pri katerih je bil rak debelega črevesa in danke ugotovljen v Programu Svit v obdobju 2012–2016, za 34,6 % boljše kot pri bolnikih z rakom, ugotovljenim izven presejalnega programa. Raki, odkriti v presejalnem programu, so bili v zgodnejših stadijih bolezni, kar predstavlja boljše možnosti zdravljenja in preživetja.

Prve smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke so bile objavljene leta 2016. Zaradi napredka stroke, novih izkušenj in spoznanj je pred vami druga izdaja. V njih so natančno opredeljena področja pristopa in organizacije programa, določeni so kazalniki kakovosti in način spremljanja izvajanja programa. Napredek endoskopske opreme in nova znanja vodijo v posodobljen pristop k optični diagnostiki vrste polipa, stadija raka v polipu in tehnik odstranjevanja polipov ter začetnih rakov. Opredeljena je vloga multidisciplinarnega konzilija Programa Svit pri obravnavi bolnikov z velikimi lezijami, ki so težko odstranljive, in bolnikov z diagnozo adenoma s karcinomom. Posebej so opredeljeni napovedni dejavniki za rake T1 v polipih, ki zahtevajo dodatno varnostno operacijo po onkoloških principih.

Zaradi velike obremenjenosti endoskopskih centrov s kontrolnimi kolonoskopijami so bile na podlagi najnovjših dokazov sprejete nove smernice za kontrolo bolnikov po polipektomijah in operacijah raka debelega črevesa in danke. Smernice poudarjajo pomen dobre čistosti črevesa, kvalitetne prve kolonoskopije in zmanjševanje potrebe po prepogostih kontrolnih kolonoskopijah. V posebnem poglavju so navedena tudi priporočila za ustrezno pripravo bolnikov z antiagregacijskim in antikoagulantnim zdravljenjem na kolonoskopijo.

Uspeh Programa Svit temelji na čim boljšem odzivu vabljenih v presejanje. K temu pomembno prispevata tudi natančno opredeljen sistem promocije programa in komunikacija s ciljnim skupinami. Na primarni ravni zdravstvenega varstva je podpora specialistov družinske medicine in zdravstvenih delavcev zelo pomembna pri vključevanju neodzivnikov v program. Za doseganje ciljev programa sta pomembna nadzor kakovosti dela ter stalno izobraževanje gastroenterologov in patologov.

Smernice so namenjene vsem, ki v presejalnem programu sodelujejo; tako zaposlenim v Centru za zgodnje odkrivanje raka (NIJZ) kot zdravstvenim delavcem na primarni ravni zdravstvenega varstva, predvsem pa gastroenterologom, patologom in njihovim sodelavcem.

Ljubljana, maj 2023

Urednika:

- prof. dr. Bojan Tepeš, dr. med., specialist internist gastroenterolog, FEBGH, FSMA, višji svetnik
- dr. Dominika Novak Mlakar, dr. med., specialistka javnega zdravja

PRISTOP K POPULACIJSKEMU PRESEJANJU TER BREME RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE

Tatjana Kofol Bric

Dominika Novak Mlakar

Teja Oblak

1

Poglavje je posodobljena verzija istoimenskega poglavja v publikaciji Smernice Programa Svita iz leta 2016 avtoric Tatjane Kofol Bric, Dominike Novak Mlakar, Karin Kasesnik

1.1 USMERITVE ZA IZVAJANJE PRESEJANJA

Presejanje je učinkovita metoda za zmanjševanje bremena nekaterih bolezni. Cilj populacijskega presejanja raka debelega črevesja in danke (v nadaljevanju: RDČD) je odkriti predstopnje bolezni (polipe) oziroma rak v zgodnji fazi, ko spremembe še niso klinično izražene in je zdravljenje zato učinkovitejše 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.¹ Svet Evropske unije (v nadaljevanju: EU) 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 RDČD izpolnjuje predpisana merila SZO in Sveta EU.²

Ministri za zdravje v EU so soglasno sprejeli priporočilo o presejanju za odkrivanje raka na osnovi programa Evropa proti raku (Europe Against Cancer) Sveta EU iz leta 2003.^{2,3} V omenjenih priporočilih so navedena temeljna načela najboljše prakse pri zgodnjem odkrivanju raka in poziv državam članicam EU k organiziranju izvajanja nacionalnih presejalnih programov za odkrivanje RDČD. Tudi prenovljena priporočila, ki jih je Svet EU sprejel v letu 2022, potrjujejo dosedanje usmeritve na tem področju.⁴ Ustrezno zagotavljanje kakovosti je opredeljeno v Evropskih smernicah za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje RDČD.⁵

V priporočilih o presejalnih programih in Evropskih smernicah za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje RDČD je poudarjen 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 temelji na objektivnih informacijah o tveganjih in koristih presejanja.⁶⁻¹⁰

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

Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje RDČD priporočajo presejalne teste, katerih učinkovitost in varnost temeljita na znanstveno preizkušeni dokazih.⁵ Pri izbiri presejalnega testa je treba upoštevati tudi stroškovno učinkovitost v različnih zdravstvenih sistemih.²

Test za določanje prikrite krvavitve v blatu je ustrezen za presejalno testiranje za odkrivanje RDČD pri osebah, starih med 50 in 74 let, in izpolnjuje zahteve priporočil Sveta EU.² Starostni meji se interpretirata kot maksimalni glede na epidemiološke podatke na nacionalni ravni.

Evropske smernice za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje RDČD so namenjene informiranju načrtovalcev politik, specialistov javnega zdravja ter številnih drugih strokovnjakov, 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 te bolezni. Posamezniki s povečanim tveganjem za RDČD so na preiskave napoteni skladno s protokolom za osebe s povečanim tveganjem.⁵

Načrtovanje, izvajanje, spremljanje in nadzor državnih presejalnih programov morajo zagotavljati standarde visoke kakovosti, opredeliti in spremljati je treba kazalnike kakovosti in učinkovitosti izvajanja.¹¹ 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.

Učinek presejalnega programa se meri z zmanjšanjem incidence RDČD ter zmanjšanjem umrljivosti zaradi bolezni.⁵ Učinkovitost presejalnega programa se zagotavlja s kakovostjo posameznih faz njegovega delovanja od organizacije, administracije, zdravljenja do nadaljnjega 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.⁵

Organizirano presejanje za RDČD je proces, sestavljen iz več korakov:

- opredelitev ciljne populacije,
- vključevanje za presejanje primernih oseb,
- pošiljanje kompletov za odvzem vzorcev blata,
- obveščanje o rezultatih presejalnih testov,
- napotovanje oseb s pozitivnim izvidom presejalnega testa na diagnostične postopke in zdravljenje,
- spremljanje in ovrednotenje celotnega presejalnega programa.⁵

1.1.1 Prenovljena merila presejanja

Smernice SZO o presejanju za bolezni in stanja so bile v letu 2018 ponovno preverjene in dopolnjene z ugotovitvami znanstvene literature.^{12, 13} Med sestavne dele presejalnega programa vključujejo vabljenje, testiranje, dostop do informacij, postavitev diagnoze, napotovanje, zdravljenje, spremljanje, izobraževanje in podporo pacientom, usposabljanje in nadzor izvajalcev ter upravljanje in evalvacijo programa. Dobro prenovljena merila razvrščamo v dvanajst točk v treh vsebinskih sklopih, kot je opisano v nadaljevanju.

1.1.1.1 Merila o bolezni ali stanju, za katero je presejanje smiselno

- **Epidemiologija bolezni ali stanja**
Epidemiologijo bolezni ali stanja je treba ustrezno razumeti, bolezen ali stanje pa mora biti pomemben zdravstveni problem (npr. visoka ali naraščajoča incidenca ali razširjenost ali bolezen povzroča znatno obolevnost ali umrljivost).
- **Naravni potek bolezni ali stanja**
Naravni potek bolezni ali stanja je treba ustrezno razumeti, bolezen ali stanje je dobro opredeljeno in obstajati mora zaznavna predklinična faza.
- **Ciljna populacija za presejanje**
Ciljna populacija za presejanje mora biti jasno opredeljena (npr. z ustreznim ciljnim starostnim razponom), določljiva in dosegljiva.

1.1.1.2 Merila o testu ali ukrepanju

- **Značilnosti presejalnega testa**
Presejalni test mora ustrezati namenom presejanja, pri čemer morajo vse ključne lastnosti testa ustrezati namenu njegove uporabe bolj kot zgolj presejanju tako glede natančnosti (npr. občutljivosti, specifičnosti in pozitivne napovedne vrednosti) kot zanesljivosti in ponovljivosti. Test mora biti sprejemljiv za ciljno populacijo, možno ga je izvajati in uporabljati varno, cenovno ugodno in učinkovito.
- **Interpretacija rezultatov presejalnega testa**
Rezultati presejalnih testov morajo biti jasno razločljivi in določljivi (npr. z znano porazdelitvijo vrednosti ter dobro opredeljenimi in dogovorjenimi mejnimi vrednostmi), ki omogočajo razločevanje udeležencev presejalnih testov na tiste, ki jim ni oziroma jim je treba omogočati nadaljnje diagnostične preiskave in druge obravnave po presejanju.
- **Možnosti nadaljnje diagnostične obravnave**
Dogovorjen mora biti protokol nadaljnje obravnave za udeležence presejalnih pregledov s pozitivnimi rezultati presejalnega testa, ki vključuje diagnostični pregled, zdravljenje ali intervencijo ter spremljanje stanja. Protokol nadaljnje obravnave mora spremeniti naravni potek ali simptomatsko odkrito bolezen ali stanje. Nadaljnja obravnava mora biti na voljo, dostopna in sprejemljiva za vse vključene, izboljšati mora izide bolezni (npr. izboljšana dejavnost ali kakovost življenja, zmanjšana specifična umrljivost). Breme testiranja udeležencev je jasno in sprejemljivo, učinek lažno pozitivnih in lažno negativnih testov pa mora biti minimalen.

1.1.1.3 Merila programa ali sistema presejanja

- **Infrastruktura presejalnih programov**
Obstajati mora ustrezna infrastruktura (npr. finančni viri, kadrovske viri v zdravstvu, informacijska tehnologija, objekti, oprema in testna tehnologija) ali jasen načrt za razvoj okolju ustrezne infrastrukture, da se omogoči pravočasen dostop do vseh sestavnih delov presejalnega programa. Komponente presejalnega programa vključujejo vabljenje, testiranje, dostop do informacij, postavitev diagnoze, napotovanje, zdravljenje, spremljanje, izobraževanje in podporo pacientom, usposabljanje in nadzor izvajalcev ter upravljanje in evalvacijo programa.

– Usklajevanje in umeščanje presejalnega programa

Vse komponente presejalnega programa morajo biti usklajene in, kjer je to mogoče, umeščene v širši sistem zdravstvenega varstva (vključno z uradnim sistemom za obveščanje, svetovanje, napotitev in organizacijo zdravljenja udeležencev presejanja). Tako se optimizira kontinuiteta oskrbe in zagotovi, da noben udeleženec presejanja ni zapostavljen.

– Sprejemljivost in etičnost presejalnega programa

Vse komponente presejalnega programa morajo biti medicinsko, družbeno in etično sprejemljive za udeležence presejanja, zdravstvene delavce in družbo, obstajati pa morajo tudi učinkoviti pristopi, ki udeležencem presejanj omogočijo informirano odločitev, spodbujajo njihovo avtonomijo in varstvo pravic.

– Prednosti in neželeni učinki presejalnega programa

Pričakovani razpon in obseg koristi (npr. izboljšane zmožnosti ali kakovost življenja, zmanjšana specifična umrljivost) ter škode (diagnoza stanj, ki ne bodo imele posledice za zdravje ter prekomerno zdravljenje) za udeležence presejalnih programov in družbo morajo biti jasno opredeljeni in sprejemljivi ter podprti z obstoječimi visoko kakovostnimi znanstvenimi dokazi (ali obravnavani v potekajočih študijah), ki kažejo, da splošna korist presejalnega programa odtehta morebitno škodo.

– Ekonomska ocena presejalnega programa

Izvesti je treba ekonomsko oceno (npr. analizo stroškovne učinkovitosti, analizo stroškov in koristi, analizo stroškov in uporabnosti) presejalnega programa z vidika zdravstvenega sistema ali družbe (ali jasen načrt za izvedbo ekonomske ocene), kjer se oceni celotne stroške in učinke uvajanja, izvajanja in vzdrževanja presejalnega programa, pri čemer je treba jasno upoštevati potencialne oportune stroške in učinke dodeljevanja sredstev drugim možnim alternativam brez presejanja (npr. primarna preventiva, izboljšano zdravljenje in druge klinične storitve) za obvladovanje bolezni ali stanja.

– Upravljanje kakovosti in uspešnosti presejalnega programa

Program presejanja mora imeti jasne cilje ali namene, ki so izrecno povezani z aktivnostmi načrtovanja, spremljanja, ocenjevanja in poročanja, namenskim informacijskim sistemom in financiranjem, s katerimi se zagotovi stalen nadzor kakovosti in doseganje merljivih kazalnikov uspešnosti.¹²

1.1.2 Udeležba v presejanju

Ključno je, da so osebe v presejalni program vključene v čim večjem deležu.⁵ K temu pripomoreta enakost dostopa in ozaveščenost ljudi o programu, kar posledično vodi k sprejemanju 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.

1.1.3 Ovire in njihovo premagovanje

Presejalni program mora upoštevati kulturne, vedenjske, ekonomske in organizacijske dejavnike.⁵ Na udeležbo v programu vplivajo značilnosti posameznika, organizacija programa, informiranost ciljne populacije in odnos izvajalca do programa.

Ker se tveganje za razvoj RDČD med deli Evrope razlikuje, se bo posledično razlikovala tudi korist presejanja. Ob izvajanju kakovostnega in učinkovitega presejalnega programa lahko pričakujemo zmanjšanje umrljivosti. Absolutno število preprečenih smrti zaradi RDČD pa je odvisno od tveganja za nastanek RDČD v obravnavani populaciji. Za presejanje RDČD je na voljo ali v postopku razvoja več presejalnih preiskav: imunokemični test za odkrivanje prikrite krvavitve v blatu, sigmoidoskopija, kolonoskopija, CT-kolonografija, testiranje DNA v blatu in kapsulna endoskopija.⁵

1.2 ETIOPATOGENEZA RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE

Bolezen se v veliki večini primerov razvije iz premalignih lezij, imenovanih adenomi.^{14, 15} Ti se lahko pojavijo kjerkoli v debelem črevesu in danki in so rezultat številnih mutacij, ki povzročijo neoplazijo epitelija. Adenomi so najpogosteje polipoidni, lahko pa so tudi sesilni ali nepolipoidni.¹⁶ Preko intramukozne neoplazije lahko z leti in z rastjo pridejo v rak črevesa.

V razvitih državah se pri približno 40–50 % prebivalcev v življenju razvije en ali več adenomov.¹⁶ Le pri 5–6 % prebivalcev se iz adenoma razvije RDČD po več letih oziroma desetletju od začetka rasti adenoma.^{17, 18} Ta dolga latentna faza omogoča priložnost za zgodnje odkrivanje bolezni.

Če se odkrije adenom, se lahko z njegovo odstranitvijo prepreči nastanek RDČD.¹⁹ 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.²⁰ Raziskave so pokazale, da je bila triletna stopnja preživetja pacientov z rakom v črevesni steni (stadij A po Duksovi lestvici) preko 90-odstotna, medtem ko je pri pacientih z oddaljenimi zasevki (stadij D po Duksovi lestvici) znašala manj kot 20 %.²⁰

Večinoma se RDČD pojavlja sporadično, približno četrtnina pacientov pa v anamnezi navaja družinsko obremenjenost z boleznijo. Med dejavniki tveganja so poleg družinske obremenjenosti omenjeni kazalniki nezdravega življenjskega sloga, in sicer povišan indeks telesne mase, uživanje živil z veliko vsebnostjo rdečega mesa, maščob in premalo vlaknin, uživanje alkohola, kajenje in odsotnost telesne dejavnosti.^{21–24}

Večji polipi lahko povzročijo krvavitev, delno 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. RDČD je v 95 % adenokarcinom.⁵

RDČD posebej ogroža paciente s kronično vnetno črevesno boleznijo. Veliko tveganje za razvoj bolezni pa imajo tudi pacienti z družinskimi polipoznimi sindromi.⁵ Z visoko ogroženostjo za RDČD so povezani

nekateri dedni sindromi, kot so sindrom Lynch, klasična družinska adenomatozna polipoza (FAP), polipoza, povezana z genom MUTYH (MAP), in druge oblike adenomatoznih polipoznih sindromov, povezanih z okvarami genov POLE, POLD1, NTLH1, MSH3, sindrom Peutz-Jeghers, serirani polipozni sindrom in sindrom juvenilne polipoze.²⁵ Raki debelega črevesa in danke v povezavi z dednimi sindromi predstavljajo 3–6 % vseh novih primerov, rak se značilno pojavlja pri mlajših osebah kot v primeru sporadičnih rakov, osebe pa imajo povišano tveganje tudi za ostale vrste raka.²⁶ Višja ogroženost za nastanek RDČD je lahko tudi družinska.²⁵

Na Onkološkem inštitutu Ljubljana deluje onkološka genetska ambulanta, kjer izvajajo onkološko genetsko svetovanje osebam s sumom na dedne sindrome, povezane z visoko ogroženostjo za RDČD.²⁵

1.3 EPIDEMIOLOGIJA RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE

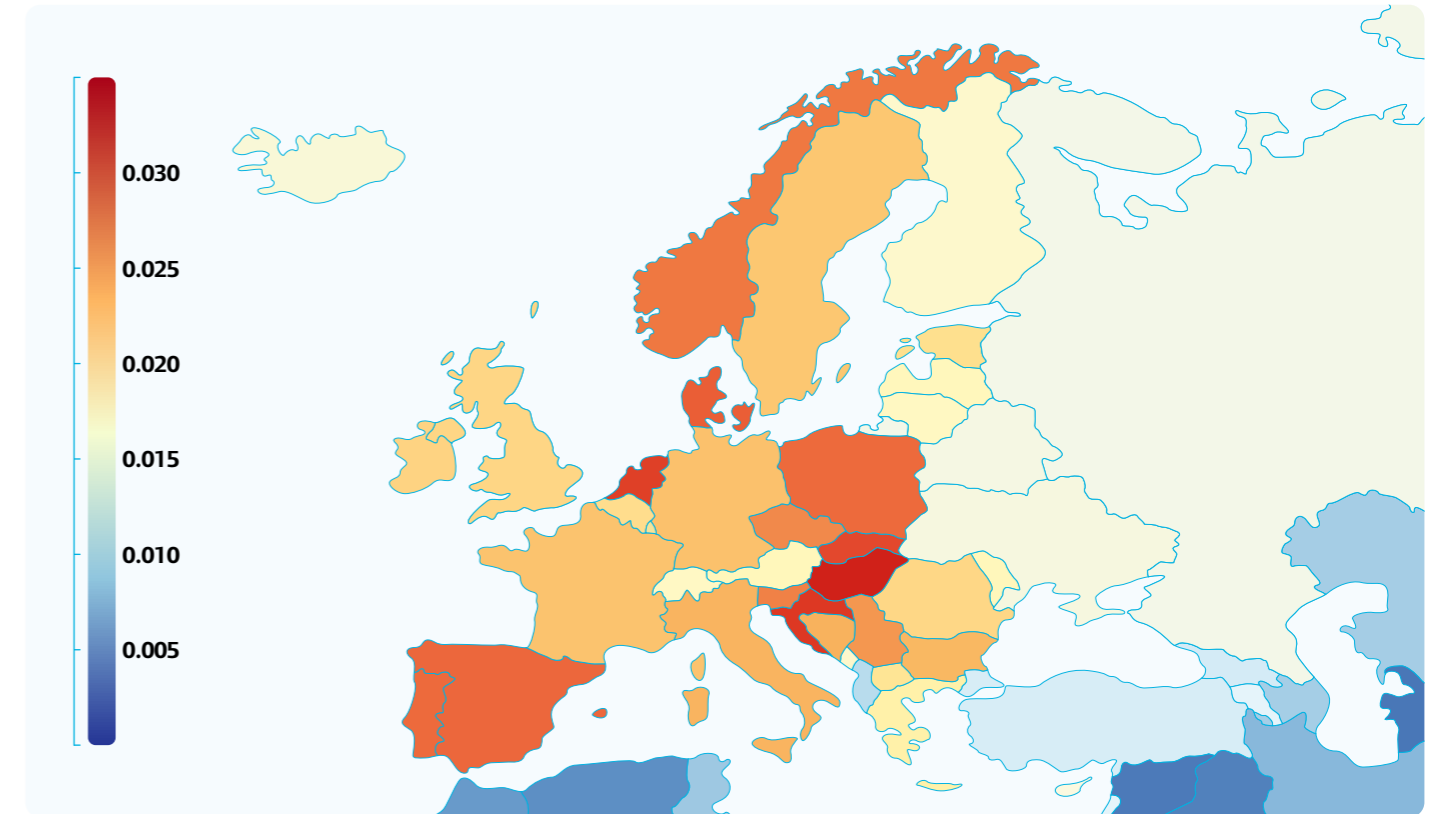
1.3.1 Globalno breme bolezni

Na globalni ravni so se incidenca, umrljivost in manjzmožnosti prilagojena leta življenja (angl. DALYs) zaradi RDČD v zadnjih tridesetih letih podvojili.²⁷ Starostno standardizirana incidenčna stopnja RDČD se je povečala predvsem v južni Aziji, Severni Afriki, na Bližnjem vzhodu in delu Južne Amerike, umrljivostna stopnja pa v Jugovzhodni Aziji, kar pripisujemo staranju populacije, povečanju bremena nenalezljivih bolezni in prevzemanju nezdravega življenjskega sloga.²⁸ Incidenčna in umrljivostna stopnja zaradi RDČD v Zahodni Evropi in Severni Ameriki upadeta, kar pripisujemo uspehu presejalnih programov in napredku v diagnostiki ter zdravljenju.²⁷

Globalno breme RDČD je sicer leta 2018 predstavljalo približno en odstotek (0,9 %) celotnega števila manjzmožnosti prilagojenih let življenja in vseh prezgodaj izgubljenih let življenja (1,3 %) (angl. YLL).²⁸

1.3.1.1 Breme RDČD v EU

V državah članicah EU zavzema RDČD 2,4 % vseh manjzmožnosti prilagojenih let življenja in skoraj dvakrat večji delež (4,2 %) vseh prezgodaj izgubljenih let življenja (slika 1.1), s čimer med rakavimi boleznimi zavzema tretje mesto za pljučnim rakom in rakom dojke.²⁸



Slika 1.1: Delež raka debelega črevesa in danke glede na vsa manjzmožnosti prilagojena leta življenja (DALY) leta 2018 v EU. Na lestvici od rumene do rdeče se povečuje število DALY-jev (vir: 28)

*Opomba: podatki veljajo za raka debelega črevesa - C18, raka rektosigmoidne zveze - C19 ter danke - C20 po Mednarodni klasifikaciji bolezni (verzija 10).

V EU so leta 2018 po deležu vseh manjzmožnosti prilagojenih let življenja zaradi RDČD vodile Madžarska (3,2 %), Hrvaška in Nizozemska (obe 3 %) (slika 1.1).²⁸ Med prezgodaj izgubljenimi leti življenja so največji delež zaradi RDČD leta 2018 zabeležili na Nizozemskem in Norveškem (5,3 %), v Španiji (5,1 %), na Portugalskem (4,9 %) in Danskem (4,8 %).²⁸

RDČD je med raki na drugem mestu po pogostosti in drugi najpogostejši vzrok smrti zaradi raka v EU.²⁹

V EU naj bi po ocenah Evropskega informacijskega sistema o raku (angl. European Cancer Information System) leta 2020 zaradi RDČD zbolelo 341.419 ljudi, od tega 56 % moških (191.053) in 44 % žensk (150.366), večinoma starejših od 45 let.²⁹ Tveganje, da bodo v življenju zboleli za RDČD, ima ena od petintridesetih prebivalk in eden od dvaindvajsetih prebivalcev EU.³⁰

Ocenjujejo, da bo v EU do leta 2040 porasla incidenca RDČD za 28 % in umrljivost za 37 % v primerjavi z letom 2020.³⁰ Samo za Slovenijo je ocenjeno, da bo število novih primerov RDČD poraslo za eno tretjino in število umrlih poraslo za polovico v primerjavi z letom 2020,³⁰ kar pojasnjujemo v večji meri s staranjem prebivalstva in nezdravim življenjskim slogom.

V državah EU se v povprečju nakazuje trend povečevanja incidence in zmanjševanja umrljivosti zaradi RDČD, vendar z mnogimi regionalnimi in nacionalnimi razlikami, ki jih pojasnjujejo z razlikami v zdravstvenih sistemih in financiranju, kakovosti presejalnih programov, diagnostiki in zdravljenju.²⁹

Kljub temu se je v EU, tako kot pred tem v Združenih državah Amerike in Kanadi, pojavil zaskrbljujoč trend porasta incidence raka debelega črevesa (za 6,4–9,3 %

letno) in v manjši meri tudi raka danke (do 3,5 % letno) med mladimi odraslimi, starimi od 20 do 49 let. Največji porast so zaznali v starostni skupini 20–39 let.^{27, 31} Vzrok je verjetno v fenomenu starost–kohorta, saj se v tej populacijski skupini pogosteje pojavlja debelost kot med starejšimi.³¹ Podobnega trenda v Sloveniji še ni bilo moč zaznati, a gre verjetno za problem majhnih populacijskih števil.³¹

Države v EU se zelo razlikujejo po korakih, ki jih načrtujejo ali so jih že dosegle v izvajanju presejanja za RDČD. Med njimi se Slovenija z 61-odstotno presejanostjo v letu 2019 in 60-odstotno v letu 2020 uvršča na četrto mesto za Finsko, Nizozemsko ter Malto.³²

1.3.2 Rak debelega črevesa in danke v Sloveniji

V Sloveniji rakave bolezni predstavljajo vzrok za petino (20 %) vseh manjzmožnosti prilagojenih let življenja, kar je več od srčno–žilnih bolezni (18,2 %) in drugih skupin nenalezljivih bolezni. RDČD je v letu 2018 v Sloveniji med posamičnimi vzroki zavzemal 3 % vseh manjzmožnosti prilagojenih let življenja, kar je podobno deležu depresije, Alzheimerjeve bolezni, glavobola in jetrne ciroze, vendar 1,6-krat manj od pljučnega raka, skoraj 2-krat manj od možganske kapi in bolečine v križu in skoraj 3-krat manj od ishemične bolezni srca.²⁸ RDČD je v Sloveniji tudi vzrok za eno od dvajsetih preživetih let življenja in za eno od triindvajsetih smrti.²⁸

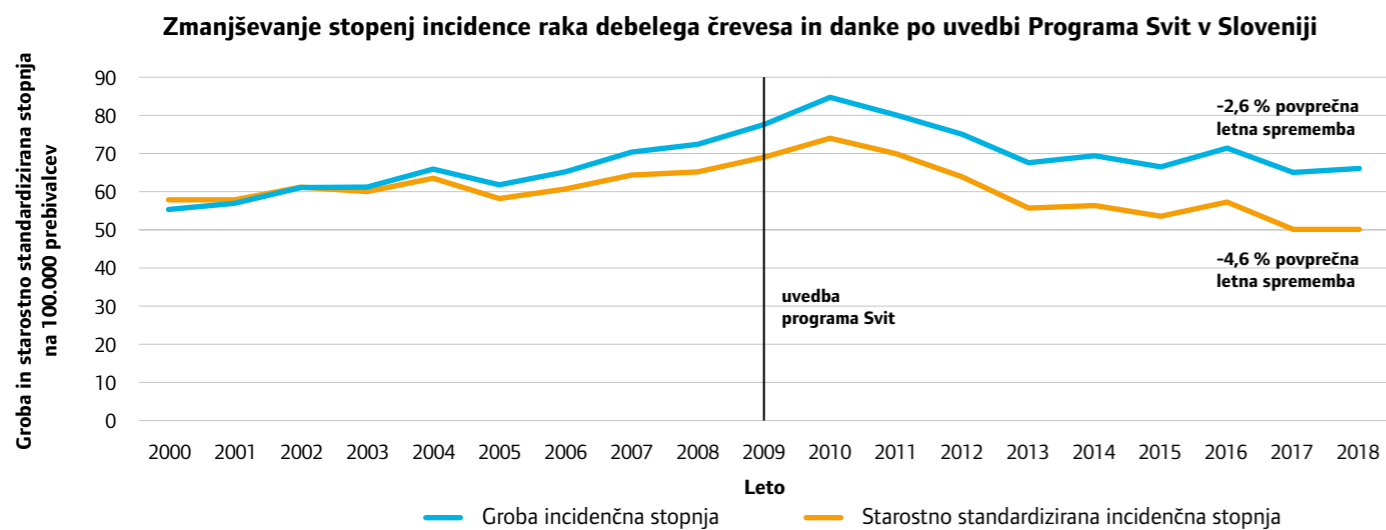
Slovenija se je leta 2018 med državami EU uvrščala na 13. mesto po stopnji incidence in 15. mesto po stopnji umrljivosti zaradi RDČD.²⁸ Glede na petletno čisto preživetje bolnikov, diagnosticiranih v letih 2010–2014, se je Slovenija uvrstila na 13. mesto pri raku debelega črevesa in 15. mesto pri raku danke.³³

1.3.2.1 Incidenca

Glede na podatke Registra raka Republike Slovenije smo leta 2018 v Sloveniji na novo diagnosticirali 860 primerov raka debelega črevesa in 503 primerov raka danke.³⁴ RDČD je bil peti po pogostosti med raki in je predstavljal 8,5 % vseh novih rakavih bolezni.³⁵

Groba stopnja incidence RDČD je leta 2018 znašala 65,8 na 100.000 prebivalcev (79,4 pri moških, 52,4 pri ženskah) in je v letih 2009–2018 v povprečju upadla za 2,6 % na leto.³⁵

Starostno standardizirana stopnja incidence je znašala 50 na 100.000 prebivalcev (68 pri moških in 36,5 pri ženskah) in je v zadnjem desetletnem obdobju upadla za povprečno 4,6 % na leto pri obeh spolih, izraziteje pri moških (slika 1.2).³⁵ Zmanjševanje stopenj incidence pripisujemo učinkom Programa Svit, saj sta do uvedbe programa leta 2009 tako groba kot starostno standardizirana stopnja incidence letno v povprečju narasli za 5,2 % (slika 1.2).³⁵ Po ocenah Registra raka Republike Slovenije naj bi groba stopnja incidence RDČD leta 2021 tako upadla na 60 na 100.000 prebivalcev (95-odstotni interval zaupanja 53,7–66).³⁴



Slika 1.2: Groba in starostno standardizirana stopnja incidence RDČD (C18–C20) v Sloveniji, obdobje 2000–2018, s povprečno letno spremembo v zadnjih 10 letih (Vir: 34, 35)

Opomba: Pri standardizaciji smo uporabili slovensko standardno populacijo iz Popisa 2002. Pri izračunu povprečne letne spremembe po metodi APC za obdobje 2009–2018 je bila v letnem poročilu Rak v Sloveniji 2018 uporabljena svetovna standardna populacija iz leta 1961.

RDČD se v Sloveniji pogosteje pojavlja pri moških (60 % novih primerov na leto) in pri starejših od 65 let (70 % vseh novih primerov na leto).^{34, 35}

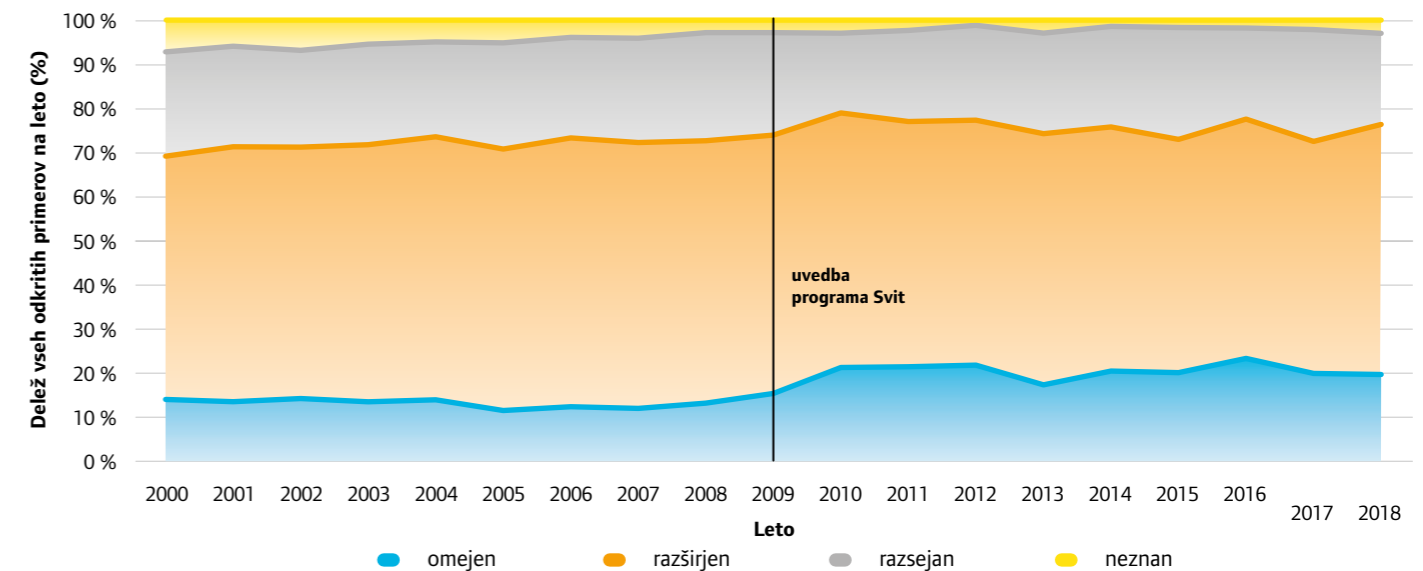
Starostno standardizirana stopnja incidence RDČD je bila leta 2018 višja v vzhodni Sloveniji, in sicer v regijah Zasavje, Pomurje in Podravje, od tega je najvišja v zasavski (65,2/100.000) ter najnižja v notranjsko-kraški regiji (40,7/100.000),³⁴ kar odraža neenakosti v zdravju.³⁶

1.3.2.2 Stadij raka ob diagnozi

Po uvedbi Programa Svit je prišlo do povečanja števila novoodkritih RDČD v omejem stadiju in skladno s tem se je zmanjšal delež novoodkritih rakov v razširjenem in razsejanem stadiju. V letih 2009–2018 je bilo v primerjavi z leti 2000–2008 odkritih v povprečju za osem odstotnih točk več rakov v omejenem stadiju in za povprečno pet odstotnih točk manj rakov v razširjenem in razsejanem stadiju skupaj (slika 1.3).³⁴ Zmanjšanje deleža neznanega stadija ob diagnozi za tri odstotne točke pripisujemo izboljšanju v diagnostiki.

V obdobju 2009–2018 je rak najpogosteje, v 60 %, vzniknil v debelem črevesu, v 31 % v danki in v 9 % na rektosigmoidni zvezi.³⁴ Rak je bil v več kot 98 % primerov histopatološko adenokarcinom.³³

Premik v zgodnejše stadije ob odkritju raka debelega črevesa in danke po uvedbi programa Svit v Sloveniji



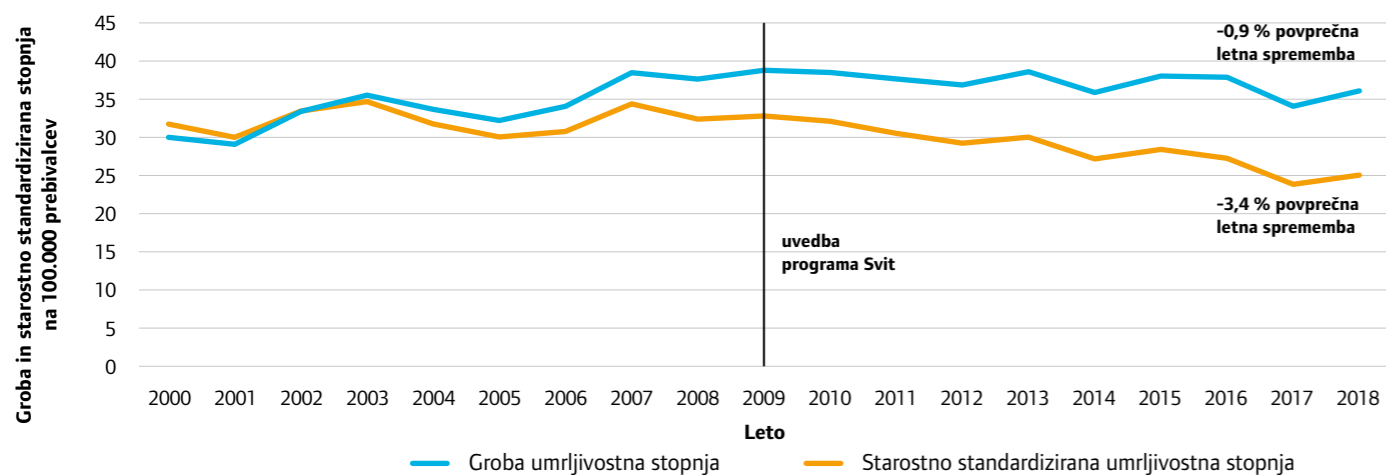
Slika 1.3: Razvrstitev novoodkritih primerov raka debelega črevesa in danke (C18–C20) po stadijih v Sloveniji, obdobje 2000–2018 (Vir: 34, 35)

Opomba: prikazujemo registrski stadij, kot ga uniformno zbirajo in poročajo registri raka.

1.3.2.3 Umrljivost

V letu 2018 je v Sloveniji umrlo 460 oseb zaradi raka debelega črevesa in 288 oseb zaradi raka danke.³⁴ Groba stopnja umrljivosti je bila 36,1 na 100.000 prebivalcev (43 pri moških in 29,3 pri ženskah)³⁴ in v desetih letih pred tem se je zmanjševala za povprečno 0,9 % letno.³⁵ Starostno standardizirana stopnja umrljivosti je leta 2018 znašala 25 na 100.000 prebivalcev (36,4 pri moških in 16,7 pri ženskah)³⁴ s povprečnim letnim upadom za 3,4 % v zadnjih desetih letih (slika 1.4).³⁵

Zmanjševanje stopenj umrljivosti zaradi raka debelega črevesa in danke po uvedbi Programa Svit v Sloveniji



Slika 1.4: Groba in starostno standardizirana stopnja umrljivosti zaradi RDČD, Slovenija, 2000–2018, s povprečno letno spremembo v zadnjih 10 letih (Vir: 34, 35)

Opomba: Pri standardizaciji smo uporabili slovensko standardno populacijo iz Popisa 2002. Pri izračunu povprečne letne spremembe po metodi APC za obdobje 2009–2018 je bila v letnem poročilu Rak v Sloveniji 2018 uporabljena svetovna standardna populacija iz leta 1961.

Po projekcijah Globalnega observatorija raka (angl. Global Cancer Observatory) naj bi v letu 2020 v Sloveniji zaradi RDČD umrlo 733 oseb, groba stopnja umrljivosti naj bi bila znižana na 35,3 na 100.000 prebivalcev.³⁷

Ponovno se odražajo neenakosti v zdravju v vzhodni Sloveniji, saj je bila starostno standardizirana stopnja umrljivosti zaradi RDČD višja v regijah Pomurje, Zasavje in Spodnje Posavje, ob čemer je bila ponovno najvišja v zasavski (38,3/100.000) in najnižja v goriški regiji (19,8/100.000).³⁴

1.3.2.4 Prevalenca

Ob koncu leta 2018 je med nami živelo približno 12.000 oseb z diagnozo RDČD, medtem ko je bila petletna delna prevalenca 4.466 oseb.³⁵ Po ocenah Globalnega observatorija raka naj bi v letu 2020 v Sloveniji vsaj pet let po diagnozi RDČD živelo še 6.047 oseb.³⁷

1.3.2.5 Preživetje

Čisto petletno preživetje bolnikov z RDČD se je v obdobju 1997–2016 povečalo za skoraj 14 odstotnih točk glede na leto postavitve diagnoze.³³ Glede na prvo opazovano petletno obdobje (48 %) se je v zadnjem petletnem obdobju povečalo na 62 %.³³ V zadnjem opazovanem obdobju 2012–2016 pomembnih razlik med spoloma ni bilo, je pa čisto petletno preživetje boljše med zbolelimi v starosti 50–74 let (68 %) kot v starosti pred 50. letom (63 %). To razliko pripisujemo učinkom zgodnejšega odkrivanja raka debelega črevesa

in danke v Programu Svit, ki se izvaja v starostni skupini 50–74 let.³³ V Sloveniji je bilo v obdobju 2012–2016 čisto petletno preživetje pri diagnozi RDČD v omejenem stadiju več kot 94-odstotno, v razširjenem stadiju 71-odstotno, pri razsejanem pa manj kot 10-odstotno.³³

Izboljšanje preživetja bolnikov z RDČD v Sloveniji v 20 letih pripisujemo zgodnejšemu odkrivanju raka, presejalnemu Programu Svit, izboljšanju kirurškega zdravljenja in diagnostike, uvedbi systemskega zdravljenja, centralizaciji in multidisciplinarni obravnavi.³³ V obdobju 1997–2016 je bilo ob prvem zdravljenju več kot 62 % bolnikov z rakom debelega črevesa operiranih, 22 % jih je poleg operacije prejelo še systemsko zdravljenje. Bolnikov z rakom danke je bilo 41 % izključno operiranih, 22 % pa je prejelo kombinirano zdravljenje z operacijo, obsevanjem in systemskim zdravljenjem. Delež bolnikov z RDČD brez specifičnega onkološkega prvega zdravljenja je v tem obdobju pomembno upadel.³³

1.3.2.6 Učinki epidemije covid-19

Po ugotovitvah platforme Onkovid³⁸ pri Registru raka Republike Slovenije je v času epidemije covid-19 od aprila 2020 naprej pomembno upadlo število prijav in histopatološko potrjenih primerov raka, napotitev na prvi onkološki pregled, genetsko testiranje, diagnostika in zdravljenje rakavih bolezni,³⁹ kjer sorazmernega povečanja števila do avgusta 2022 še nismo dosegli. Zato se v prihajajočih letih pričakuje porast primerov RDČD, odkritih v poznejših stadijih.

1.4 NEVARNOSTNI IN VAROVALNI DEJAVNIKI

Ključni nevarnostni dejavniki za razvoj RDČD so uživanje rdečega in procesiranega mesa (tveganje je bilo za 55 % večje na vsakih 100 gramov dodatno zaužitega rdečega in procesiranega mesa), kajenje⁴⁰ in pitje alkohola, predvsem piva (tveganje se je povečalo za 74 % pri več kot treh alkoholnih pijačah na dan v primerjavi z manj kot eno na dan).⁴¹ Pitje ene ali več sladkih gaziranih pijač na dan je bilo v raziskavah povezano s smrtjo zaradi RDČD.⁴¹ Med znanimi rakotvornimi dejavniki za RDČD sta še rentgensko in gama sevanje.⁴⁰

Proti nastanku RDČD varovalno deluje uživanje sadja in zelenjave, vlaknin, rib v vsebnosti več kot 80 g/dan, kalcija, mleka in jogurtov, pri ženskah se je kot varovalno pokazalo tudi uživanje oreščkov in semen.⁴¹ Varovalno delujeta še redna telesna dejavnost in normalna telesna teža.⁴⁰ Varovalne učinke so dokazali tudi pri višji serumski ravni vitamina D, B2, B6 in cinka.⁴¹

V Sloveniji bi leta 2018 manjzmožnosti prilagojena leta življenja zaradi RDČD lahko v 30 % pripisali uživanju neustrezne prehrane, v 16 % kajenju, v 11 % uživanju alkohola, v 14 % previsoki telesni teži, v 8 % prediabetesu in sladkorni bolezni ter v 4 % telesni dejavnosti v premajhnem obsegu.²⁸

V evropskem prostoru bi lahko z upoštevanjem zdravega načina življenja (normalna telesna teža, veliko telesne dejavnosti, odsotnost kajenja, omejeno uživanje alkohola in zdrava prehrana) preprečili vsak peti rak debelega črevesa pri ženskah in skoraj vsak tretji rak danke pri moških.⁴²

Partnerstvo in socialna povezanost varujeta pred težjim potekom RDČD, saj sta bila povezana z odkritjem bolezni v zgodnejših stadijih, boljšim petletnim preživetjem in nižjo umrljivostjo.⁴³ Revščina, nižja izobrazba, samski stan in socialna izolacija so bili v več raziskavah povezani z nižjo incidenco in višjo umrljivostjo zaradi RDČD.⁴³

Povečano tveganje za RDČD imajo tudi osebe z vneto črevesno boleznijo, predvsem z ulceroznim kolitisom in Crohnovo boleznijo.⁴⁴

1.5 KORISTI IN UČINEK PRESEJANJA

Načela SZO poudarjajo pomen vrednotenja učinkovitosti presejalnih programov.^{1, 13} Upoštevati je treba številne vidike, kot so neželeni učinki, stroški in infrastruktura. Pazljivo je treba spremljati stroške, povezane z vsemi procesi programa.⁵

RDČD je ozdravljiv, če je odkrit dovolj zgodaj, ko se še ni razširil iz črevesa v bezgavke ali drugam po telesu.⁵ 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 % RDČD, odkritega v napredovali ali razsejani fazi.

Pomembna korist presejanja je v tem, da se velik del patoloških najdb odkrije v omejenem stadiju RDČD, ko je prognoza boljša kot pri zdravljenju simptomatskih pacientov. V prvem presejalnem krogu Programa Svit je bilo 70 % odkritih rakov v omejenem stadiju.⁴⁵

Učinek presejanja je takoj očiten za posameznika, učinek na zdravje populacije pa se pokaže, le če je pregledan zadosten delež ciljne populacije.⁴⁶ RDČD 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, če 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 kakovostnega življenja.^{47–51}

1.6 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. Commission of the European Communities. PRIPOROČILO SVETA z dne 9. decembra 2022 o krepitvi preprečevanja z zgodnjim odkrivanjem: nov pristop EU k presejanju raka, ki nadomešča Priporočilo Sveta 2003/878/ES. Uradni list evropske unije (2022/C 473/01) Vključno s prilogami. Dosegljivo 04.01.2023 s spletne strani: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022H1213\(01\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/PDF/?uri=CELEX:32022H1213(01)&from=EN)
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. Commission of the European Communities. Council Recommendation on strengthening prevention through early detection: A new EU approach on cancer screening replacing Council Recommendation 2003/878/EC, Brussels, 2022/0290 <https://data.consilium.europa.eu/doc/document/ST-14770-2022-INIT/en/pdf>.
5. 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.
6. Hanselaar AG. Criteria for organized cervical screening programs. Special emphasis on The Netherlands program. Acta Cytol 2002; 46(4): 619–29.
7. 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.
8. 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, Schenk 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.
9. 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.
10. 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.
11. 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_obrajava.pdf.
12. Dobrow MJ, Hagens V, Chafe R, Sullivan T, Rabeneck L. Consolidated principles for screening based on a systematic review and consensus process. CMAJ. 2018 Apr 9;190(14):E422–E429. doi: 10.1503/cmaj.171154. PMID: 29632037; PMCID: PMC5893317.
13. WHO. Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020. Licence: CC BY-NC-SA 3.0 IGO.
14. Muto T, Bussey HJ, Morson BC. The evolution of cancer of the colon and rectum. Cancer 1975; 36 (6): 2251–70.
15. Morson BC. The evolution of colorectal carcinoma. Clin Radiol 1984; 35(6): 425–31.
16. 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.
17. 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.
18. 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.
19. 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.
20. 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.
21. Johns LE, Houlston RS. A systematic review and meta-analysis of familial colorectal cancer risk. Am J Gastroenterol 2001; 96(10): 2992–3003.
22. 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.
23. Potter JD. Colorectal cancer: molecules and populations. J Natl Cancer Inst. 1999; 91(11): 916–32.
24. Genetics of Colorectal Cancer - for health professionals. Dosegljivo 18.6.2015 s spletne strani: <http://www.cancer.gov/types/colorectal/hp/colorectal-genetics-pdq>.
25. Breclj E, Velenik V, Reberšek M, Boc N, Oblak I, Zadnik V, et al. Priporočila za obravnavo bolnikov z rakom debelega črevesa in danke. Ljubljana: Onkološki inštitut, 2020.
26. Kanth P, Grimmer J, Champine M, Burt R, Samadder NJ. Hereditary colorectal polyposis and cancer syndromes: a primer on diagnosis and management. Am J Gastroenterol 2017; 112(10): 1509–1525. doi: 10.1038/ajg.2017.212.
27. Cardoso R, Guo F, Heisser T, Hackl M, Ihle P, De Schutter H, et al. GBD Collaborators 2019. Colorectal cancer incidence, mortality, and stage distribution in European countries in the colorectal cancer screening era: an international population-based study. Lancet Oncol 2021; 22(7): 1002–1013. doi: 10.1016/S1470-2045(21)00199-6.
28. Global Burden of Disease Collaborative Network. Global burden of disease study 2019 (GBD 2019) compare. Združene države Amerike: Institute for health metrics and evaluation (IHME), 2020. Dosegljivo 25.7.2022 s spletne strani: <https://vizhub.healthdata.org/gbd-compare/>.
29. European Commission, European Network of Cancer Registries. Cancer factsheet: Colorectal cancer burden in EU-27, 15.1.2021 Dosegljivo 25.7.2022 s spletne strani: https://ecis.jrc.ec.europa.eu/pdf/factsheets/Colorectal_cancer_en-Mar_2021.pdf.
30. European Cancer Information System. Dosegljivo 26.7.2022 s spletne strani: <https://ecis.jrc.ec.europa.eu/>.
31. Vuik FER, Nieuweburg SAV, Bardou M, Landsorp-Vogelaar I, Dinis-Ribeiro M, Bento MJ, et al. Increasing incidence of colorectal cancer in young adults in Europe over the last 25 years. Gut 2019; 68: 1820–1826. doi: 10.1136/gutjnl-2018-317592.
32. OECD/European Union (2022), Health at a Glance: Europe 2022: State of Health in the EU Cycle, OECD Publishing, Paris, <https://doi.org/10.1787/507433b0-e>.
33. Zadnik V, Žagar T, Tomšič S, Lokar K, Duratovič Konjevič A, Zakotnik B. Preživetje bolnikov z rakom, zbolelih v letih 1997–2016 v Sloveniji. Ljubljana: Onkološki inštitut, Register raka Republike Slovenije, 2020.
34. Zadnik V, Žagar T. SLORA: Slovenija in rak. Epidemiologija in register raka. Onkološki inštitut Ljubljana. Dosegljivo 27.7.2022 na <http://www.slora.si/>.
35. Zadnik V (ur.). Rak v Sloveniji 2018. Ljubljana: Onkološki inštitut Ljubljana, Register raka Republike Slovenije, 2021.
36. Gabrijelčič Blenkuš M, Kofol Bric T, Zaletel M, Hočevar Grom A, Lesnik T (ur.). Neenakosti v zdravju: izzivi prihodnosti v medsektorskem povezovanju. Ljubljana: Nacionalni inštitut za javno zdravje, 2021.
37. International Agency for Research on Cancer (IARC). Global Cancer Observatory (GCO). Cancer tomorrow. Dosegljivo 25.7.2022 s spletne strani: <https://gco.iarc.fr/tomorrow/en/>.
38. Zadnik V, Žagar T, Bric N, Tomšič S, Mihor A, Lokar K, et al. onKOvid. Ljubljana: Epidemiologija in register raka. Onkološki inštitut Ljubljana, 2020. Dosegljivo 25.7.2022 na <http://www.slora.si/onKOvid/>.
39. Zadnik V, Mihor A, Tomšič S, Žagar T, Bric N, Lokar K, et al. Impact of COVID-19 on cancer diagnosis and management in Slovenia - preliminary results. Radiol Oncol 2020; 54(3): 329334. doi: 10.2478/raon-2020-0048.
40. International Agency for Research on Cancer (IARC). Human cancer: known causes and prevention by organ site. Monographs 1–132, Handbooks 1–18, 1.7.2022. Lyon: IARC, 2022.

41. Ubago-Guisado E, Rodriguez-Barranco M, Ching-Lopez A, Petrova D, Molina-Montes E, Amiano P, et al. Evidence update on the relationship between diet and the most common cancers from the European Prospective Investigation into Cancer and Nutrition (EPIC) study: a systematic review. *Nutrients* 2021; 13(10): 3582. doi: 10.3390/nu13103582.
42. Aleksandrova K, Pischon T, Jenab M, Bueno-de-Mesquita H, Fedirko V, Norat T, et al. Combined impact of healthy lifestyle factors on colorectal cancer: a large European cohort study. *BMC Med* 2014; 12: 168. doi: 10.1186/s12916-014-0168-4.
43. Coughlin SS. Social determinants of colorectal cancer risk, stage, and survival: a systematic review. *Int J Colorectal Dis* 2020; 35(6): 985-995. doi: 10.1007/s00384-020-03585-z.
44. Keller DS, Windsor A, Cohen R, Chand M. Colorectal cancer in inflammatory bowel disease: review of the evidence. *Tech Coloproctol* 2019; 23: 3-13. doi: 10.1007/s10151-019-1926-2.
45. Podatkovna baza Programa Svit. Prvi presejalni krog, letnica izvoza podatkov 2014.
46. 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.
47. Tengs TO, Adams ME, Pliskin JS, Safrau DG, Siegel JE, Weinstein MC, et al. Five-Hundred Life-Saving Interventions and Their Cost Effectiveness. *Risk Anal* 1995; 15(3): 369-90.
48. 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.
49. 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.
50. 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.
51. 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.

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

Dominika Novak Mlakar

Tatjana Kofol Bric

Spomenka Lajtner

2

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 S prilagoditvijo presejalnega programa slovenskim razmeram in potrebam zdravstvenega sistema so bile leta 2016 izdane Smernice, namenjene vsem izvajalcem storitev Programa Svit.²

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 družinskih zdravnikov, patronažni službi, centrih za krepitev zdravja, zdravstvenovzgojnih centrih in drugi zdravstveni sodelavci.

Izbrani osebni zdravniki sodelujejo pri pripravi pacienta na kolonoskopsko preiskavo, izdajajo potrebno zdravstveno dokumentacijo oziroma spodbujajo osebe k udeležbi, če se na vabila na presejalni test ali 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 se izvajajo kolonoskopske 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 varstvo (v nadaljevanju: ZZZS) za namene preventivnih in diagnostičnih programov, vključno s Programom Svit, ki so eno ključnih področij aktivnosti partnerjev.³

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.⁴ Prvi presejalni krog se je na nacionalni ravni pričel izvajati aprila 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 v Centru za zgodnje odkrivanje raka, ki ga sestavljajo poštni terminal, laboratorij, klicni center ter 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 vabljene osebe s stalnim ali začasnim bivališčem v Sloveniji, ki imajo veljavno obvezno 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.^{1,5} 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. Temeljna sta 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,⁶
- Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju,⁷
- Zakon o zdravstveni dejavnosti,⁸
- Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva,⁹
- Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka.¹⁰

2.1.2.3 Vloga Strokovnega sveta Programa Svit

V skladu s Pravilnikom o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka Strokovni svet presejalnega programa imenuje nosilec programa.¹⁰ Strokovni 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 kolegiji internističnih strok, patologije, družinske medicine in javnega zdravja. Strokovni svet spremlja potek in rezultate Programa Svit ter enkrat letno poroča ministrstvu za zdravje. Strokovni svet lahko ustanovi delovne skupine, ki pripravljajo predloge strokovnih rešitev. Delovanje sveta je podrobneje opredeljeno v Poslovniku Strokovnega sveta Programa Svit.¹¹

2.1.2.4 Podatki, potrebni za izvedbo Programa Svit

Osebni podatki ciljne populacije se pridobijo iz Centralnega registra prebivalcev (v nadaljevanju: CRP). Podatki o zdravstvenem zavarovanju in izbranim osebnem zdravniku se pridobijo od ZZZS.

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 v skladu s strokovnimi priporočili. Te skupine bolnikov so:

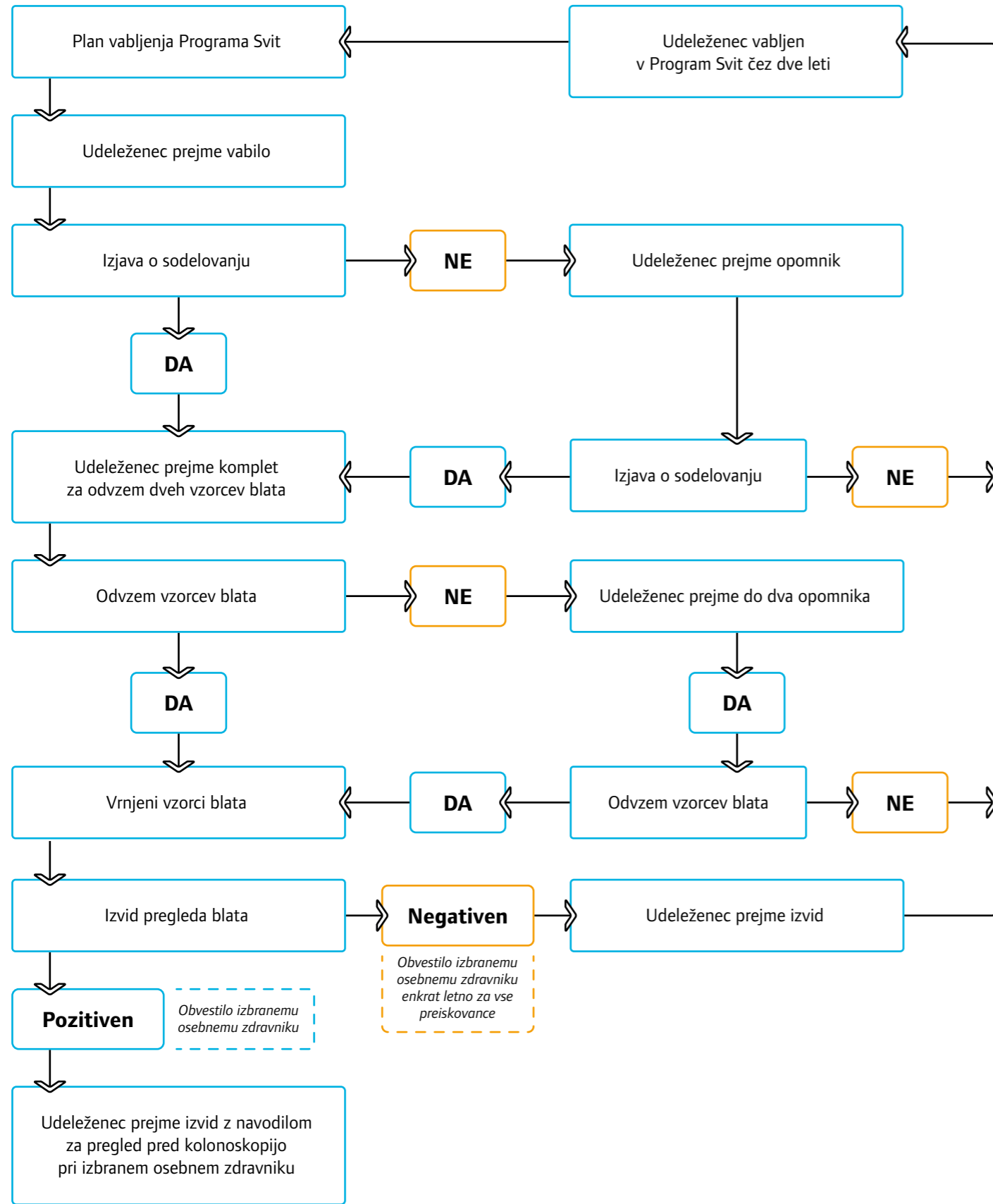
- osebe s kronično vnetno črevesno boleznijo,
- osebe z adenomi, diagnosticiranimi pred vstopom v presejalni program,
- osebe z rakom debelega črevesa in danke, diagnosticiranim pred vstopom v presejalni program.

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.

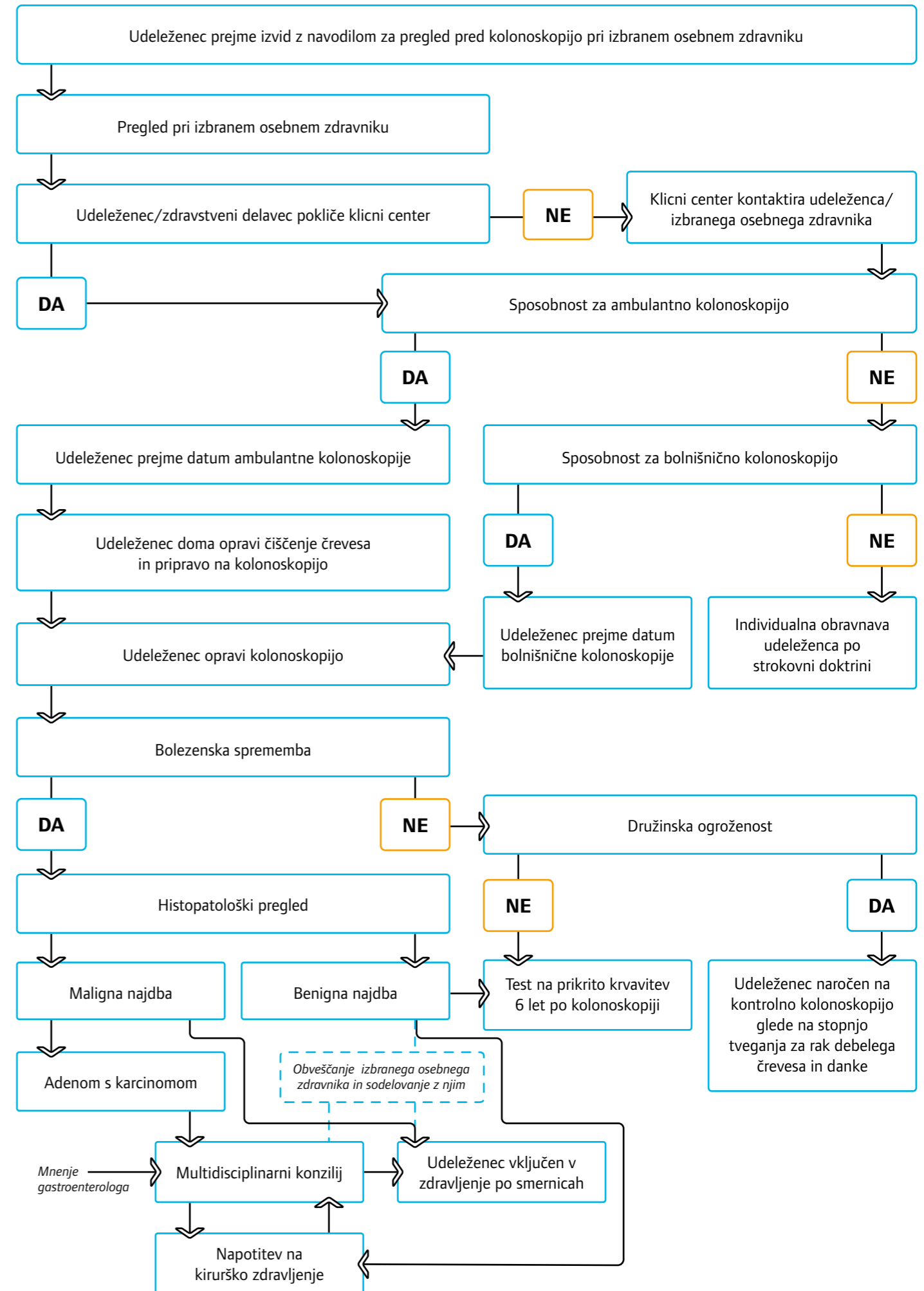
Informacije, na podlagi katerih se oseba vključi v presejalni program ali ne, se skladno s protokolom Programa Svit ocenijo na osnovi vrnjenih izpolnjenih izjav o sodelovanju ter dodatnih pisnih in telefonskih poizvedovanj. Kriteriji ustreznosti za presejanje so podvrženi strokovni presoji, pri kateri 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 algoritmih 2.1a in 2.1b.



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



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

Program Svit se izvaja v dvehletnih 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.

Izbranim osebnim zdravnikom se trikrat letno 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 izbranim osebnim zdravnikom pošljejo sezname pri njih opredeljenih oseb z negativnim izvidom presejalnega testa.

Izbrani osebni zdravniki na osnovi prejetih seznamov Programa Svit ugotavljajo, kateri pacienti niso bili presejani, in jih lahko spodbujajo k sodelovanju. Pri spodbujanju posameznih oseb k vključitvi v presejalni program sodelujejo tudi diplomirane medicinske sestre v ambulantah družinske medicine in patronažnem varstvu.

O pozitivnem rezultatu izvida na prikrito krvavitev v blatu sta pisno obveščena pacient in izbrani osebni zdravnik. Ponavljanje testa na prikrito krvavitev v blatu po pozitivnem izvidu testa v presejalnem programu ni

v skladu s strokovnimi priporočili (sklep Strokovnega Sveta Programa Svit, 20. 12. 2022). Za varno obravnavo je osebo treba napotiti na kolonoskopijo, če ji zdravstveno stanje to dopušča.

Osebe s pozitivnim rezultatom presejalnega testa se napotijo na kolonoskopijo. Pri pripravi pacienta na kolonoskopijo ima pomembno vlogo izbrani osebni zdravnik, ki poda navodila za pripravo na preiskavo. Če je treba, pred kolonoskopsko preiskavo seznanimo osebo s spremembo protokola jemanja predpisanih zdravil. Strokovni sodelavci klicnega centra Programa Svit naročijo osebo na kolonoskopsko preiskavo in pomagajo pri izvedbi potrebnih korakov za udeležbo na kolonoskopiji.

Po sklepu Strokovnega sveta Programa Svit (26. 8. 2020) lahko pacient opravi kolonoskopijo v okviru Programa Svit v času do enega leta po pozitivnem izvidu preiskave na prikrito krvavitev v blatu. Po preteku časovne omejitve se kolonoskopija izvede izven Programa Svit, v rednem programu. Na preiskavo se mora v tem primeru pacient naročiti sam. Izjema so pacienti, katerih zdravstveno stanje zahteva odložitve Svitove kolonoskopije.

Neodzivnikom na kolonoskopsko preiskavo se pošlje pisni opomnik. Če ni odziva, sodelavci klicnega centra Programa Svit 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 izbranemu osebnemu zdravniku. Če se oseba na poziv na kolonoskopijo ne odzove sedem mesecev po pozitivnem izvidu blata na prikrito krvavitev, klicni center Programa Svit pošlje zadnji pisni poziv za udeležbo na preiskavi.

Oseba, ki je naročena na kolonoskopijo, doma opravi čiščenje črevesa in pripravo na ambulantno kolonoskopijo. Manjši delež napotnih na kolonoskopijo pripravijo v bolnišnici. 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 odvzeti 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.¹²

Skladno z operativnim postopkom¹³ se na multidisciplinarnem konziliju Programa Svit obravnavajo pacienti, ki so bili zdravljeni po endoskopski poti in imajo diagnozo adenom s karcinomom, ter pacienti z velikimi polipi brez histopatološke diagnoze malignom. Za druge paciente, ki so napoteni na konzilij iz Programa Svit, mora napotni gastroenterolog v elektronski kolonoskopski izvid napisati razlog za napotitev. Multidisciplinarni konzilij Programa Svit obravnava tudi vloge za odobritev globoke sedacije ob kolonoskopiji, ki jih na predlog pacienta in/ali njegovega izbranega osebnega zdravnika ob ustrezni indikaciji ter na podlagi pridobljene medicinske dokumentacije pripravi klicni center Programa Svit.

O nadaljnjem zdravljenju pacientov na konziliju razpravlja tričlanska skupina zdravnikov: internist gastroenterolog, abdominalni kirurg in patolog. Mnenje konzilija se vnese v informacijski sistem, v tiskani obliki pa pošlje gastroenterologu in patologu, ki je ocenil histološki preparat. O mnenju konzilija glede nadaljnjega zdravljenja je obveščen tudi pacientov izbrani osebni zdravnik, ki sodeluje pri zdravljenju. Gastroenterolog, 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 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.^{1, 2, 14}

2.2.1 ZNAČILNOSTI IMUNOKEMIČNEGA TESTA

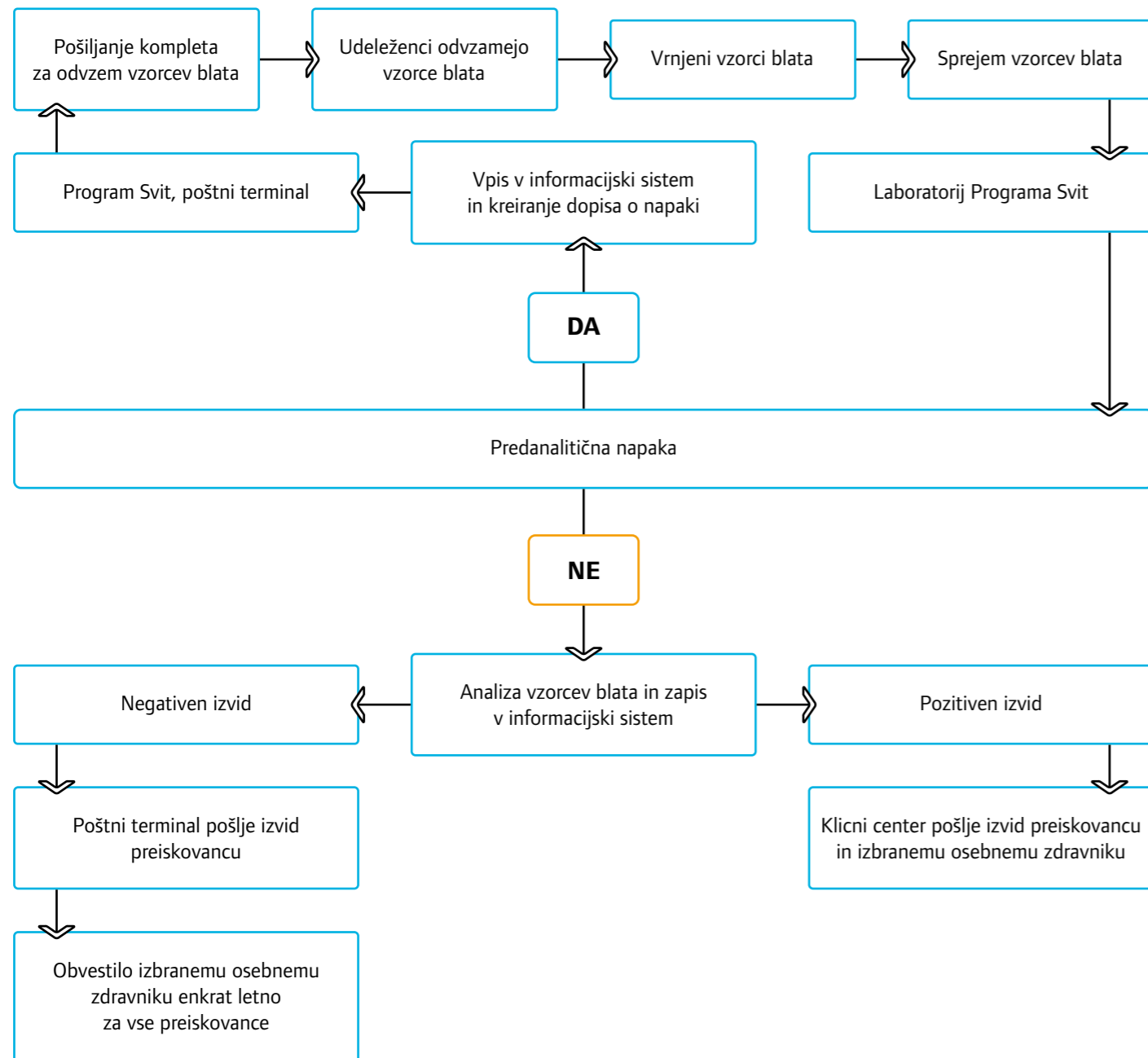
Imunokemični test za določanje prikrite krvavitve v blatu je obenem specifičen in občutljiv za predrakave in rakave spremembe debelega črevesa in danke. Zato so strokovnjaki v Evropskih smernicah za zagotavljanje kakovosti v presejanju za odkrivanje raka debelega črevesa in danke imunokemični test ocenili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

Imunokemični test temelji na določanju humanega globina v vzorcu blata z uporabo visoko specifičnih protiteles na humani globin. 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.

2.2.2 LABORATORIJ PROGRAMA SVIT

Algoritem laboratorijske dejavnosti prikazuje algoritem 2.2.



Algoritem 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 odvzamejo, 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 kemijo¹⁵ in slovensko zakonodajo.

Epruvetki z odvzetim vzorcem blata oseba vstavi v priloženo vrečko in dobro zapre stiček. Na nalepko z identifikacijskimi podatki preiskovanca na zunanji strani vrečke oseba napiše datuma odvzema vzorcev blata. Uporabljen epruveta 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. Priporočila 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 krvaveče hemoroide (zlata žila), ki jih je ugotovil zdravnik.

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, pregled vzorcev, zavrnitev 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 preiskovanca na osnovi črtna kode, ki se nahaja na vrečki z vzorci blata. 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 epruvete,
- 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, 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, 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 oziroma 20,0 µg Hb/g blata. Torej je presejani test pozitiven, če ima vsaj eden od odvzetih vzorcev blata koncentracijo hemoglobina čez 100,0 ng Hb/ml pufra oziroma 20,0 µg Hb/g blata.

Rezultati analize vzorcev blata se po pošti pošljejo preiskovancem na dom. Dodatno se o rezultatih testa blata obvestijo tudi izbrani osebni 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.¹⁶

2.2.3.2 Notranja kontrola kakovosti

Za kontrolo kakovosti se uporablja dvostopenjska kontrola, pripravljena s strani proizvajalca, z različnimi vrednostmi hemoglobina. Kontrole se izvajajo trikrat dnevno:

1. pred pričetkom analize vzorcev pred začetkom dela,
2. po analizi polovice prispelih vzorcev blata (pribl. 400–600 vzorcev),
3. po končanem delu.

Laboratorijski tehniki redno spremljajo rezultate kontrolnih meritev. Vsak pregled se evidentira in dokument podpiše.

2.2.3.3 Zunanja mednarodna kontrola kakovosti

Zunanja mednarodna kontrola kakovosti se izvaja dvakrat letno v sodelovanju z mednarodnim centrom za kakovost SEKK¹⁷, ki ima standard kakovosti ISO 15189. Spletna aplikacija omogoča povezavo med laboratorijem Svit in mednarodnim centrom za kakovost SEKK z namenom pravočasnega obveščanja, posredovanja in sprejemanja rezultatov ter vpogleda v protokole.

Enkrat letno vzorce za kontrolo kakovosti posreduje proizvajalec reagentov in analizatorjev.

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. Tepeš B, Kasesnik K, Novak Mlakar D, eds. Smernice Programa Svit: slovenske smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke. Prva izdaja. Ljubljana: Nacionalni inštitut za javno zdravje, 2016.
3. Pravni akti – splošni dogovor. Dosegljivo 25.10.2022 na spletni strani ZZS <https://www.zzs.si/zzs-api/e-gradiva/vsa-gradiva/>.
4. Tepes B, Stabuc B, Stefanovic M, Bracko M, Frkovic Grazio S, Novak Mlakar D, Zakotnik Maucec J. Faecal immunochemical test-based colorectal cancer screening programme SVIT in Slovenia: pilot phase. Eur J Cancer Prev 2014 Jul;23(4):235-9. doi: 10.1097/CEJ.0b013e3283651c9e
5. 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.
6. Zakon o varstvu osebnih podatkov (Uradni list RS št. 94/07 - uradno prečiščeno besedilo).
7. Zakon o zdravstvenem varstvu in zdravstvenem zavarovanju (Uradni list RS št. 72/06 uradno prečiščeno besedilo, 114/06 - ZUTPG, 91/07, 71/08 - skl. US, 76/08, 62/10 - ZUPJS, 87/11, 40/11 - ZUPJS-A, 40/12 - ZUJF, 21/13 - ZUTD-A, 63/13 - ZIUPTDSV, 91/13, 99/13 ZUPJS-C, 99/13 - ZSVarPre-C, 111/13 - ZMEPIZ-1, 95/14 - ZIUPTDSV-A, 95/14 - ZUJF-C, 47/15 - ZZSDT, 90/15 - ZIJZ-1, 90/15 - ZIUPTD, 61/17 - ZUPŠ, 64/17 - ZZDej-K, 75/17 ZIUPTD-A, 36/19, 49/20 - ZIUZEOP, 152/20 - ZZUOOP, 175/20 - ZIUOPDVE, 203/20 ZIUPOPVE, 189/20 - ZFRO, 15/21 - ZDUOP, 51/21, 112/21 - ZNUPZ, 206/21 - ZDUPŠOP, 15/22, 43/22)
8. Zakon o zdravstveni dejavnosti (Uradni list RS št. 23/05 - uradno prečiščeno besedilo, 23/08, 58/08 - ZZdrS-E, 15/08 - ZPacP, 77/08 - (ZDZdr), 40/12 - ZUJF, 14/13, 88/16 - ZdZPZD, 64/17, 1/19 - odl. US, 73/19, 82/20, 152/20 - ZZUOOP, 203/20 - ZIUPOPVE, 112/21 - ZNUPZ, 206/21)
9. Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva (Uradni list RS št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 - ZZUOOP, 175/20 - ZIUOPDVE, 203/20 - ZIUPOPVE, 112/21 - ZNUPZ, 206/21 - ZDUPŠOP)
10. Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka (Uradni list RS št. 57/18, 68/19).
11. Poslovnik strokovnega sveta Državnega programa presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danki - Program Svit, 8. 5. 2019
12. Sklep o ustanovitvi in delovanju Multidisciplinarnega konzilija Svit. Obravnavan na sestanku Programskega sveta Programa Svit (10.12.2013).
13. Operativni postopek multidisciplinarnega konzilija Programa Svit. Interna dokumentacija NIJZ.
14. Launoy G, Berchi C. Advantage of immunochemical fecal occult blood test in screening for colorectal cancer. Bull Cancer 2005; 92(10): 885-90.
15. Prezelj M. Priporočeni postopki za transport krvnih in drugih diagnostičnih vzorcev. Ljubljana: Slovensko združenje za klinično kemijo, 2006.
16. Priročnik kakovosti laboratorija Svit. Interna dokumentacija NIJZ.
17. SEKK - EQA Division. SEKKs.r.o. Divize EHK, Arnošta z Pardubic 2605,530 02 Pardubice, Czech Republic. Profesional supervision: Czech Society of Clinical Biochemistry.

SPREMLJANJE IN EVALVACIJA PROGRAMA SVIT

Tatjana Kofol Bric

Ana Lucija Škrjanec

Dominika Novak Mlakar

3

Poglavje je posodobljena verzija istoimenskega poglavja v publikaciji Smernice Programa Svit iz leta 2016 avtoric Tatjane Kofol Bric, Karin Kasesnik, Dominike Novak Mlakar

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 in redna objava rezultatov spremljanja je potrebna za prilagoditev aktivnosti in pobud tako v delovanju kot izpopolnjevanju programa, zagotavljanje ter izboljševanje kakovosti in usposabljanje sodelavcev v programu.

Za ugotavljanje doseženih ciljev presejalnega programa se izvajata evalvacija in interpretacija izidov presejanja z različnih vidikov.¹ 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 jasno merljivi kazalniki za zagotavljanje kakovosti programa in njegovega dolgoročnega vpliva. Presejalni program mora namreč dosegati pričakovane cilje ob čim večji koristi in čim manjši škodi za posameznika.²

Ključni pogoj za spremljanje in evalvacijo je popolno, natančno in pravočasno zbiranje podatkov.² Vzpostavljen je sistem za spremljanje kakovosti pridobljenih podatkov na več nivojih, obdelavo in prikazovanje ter redno obdobjno poročanje o rezultatih. Vodijo se postopki nadzora kakovosti baze podatkov in popravljajo morebitne napake pri vnosu.

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 obveznega zdravstvenega zavarovanja in izbranem osebnem zdravniku se pridobijo od Zavoda za zdravstveno zavarovanje Slovenije (v nadaljevanju: ZZZS). Zbirajo, spremljajo in hranijo se enote podatkov in informacije, prejete od drugih upravljavcev baz podatkov, in tiste, ki nastajajo v Programu Svit. Na

podlagi zbranih podatkov se pripravljajo kazalniki, analize in poročila, to pa je tudi izhodišče za pripravo morebitnih ukrepov izboljševanja kakovosti programa.

3.1.1.1 Baza podatkov Programa Svit

Baza podatkov je sestavljena iz posameznih zapisov, z enim zapisom na osebo za vsak presejalni krog in z enim zapisom za vsako kolonoskopijo pri določeni osebi. Na osnovi zapisov se spremljajo rezultati o organizacijskih vidikih programa (vabljenje, udeležba, odzivnost) in izvajanju presejanja (testiranje na prikrito krvavitev v blatu, izvedba kolonoskopij). Pri zbiranju podatkov se upošteva logično zaporedje dogodkov, ki je temelj delovanja presejalnega programa. Vsak dogodek je zabeležen z datumom, vsaka spremenljivka je natančno opredeljena. Za vsak presejalni krog se hranijo vsi zbrani podatki.

Opredeljeni so enolična identifikacija osebe z enotno matično številko občana (v nadaljevanju: EMŠO), datumom rojstva in spolom, datum pošiljanja vabila in opomnika, datum testiranja na prikrito krvavitev v blatu, rezultati testiranja, datum kolonoskopije oziroma drugih diagnostičnih preiskav, izid kolonoskopij (histopatološke najdbe), neželeni učinki in zdravljenje. Zabeležita se anatomsko lokacija vsake odkrite najdbe v predelu debelega črevesa in danke ter histološka klasifikacija najdbe.

3.1.1.2 Moduli v informacijskem sistemu Programa Svit

Informacijski sistem Programa Svit sestavljajo trije med seboj povezani podatkovni moduli: osnovni, kolonoskopski in histopatološki.

V osnovnem modulu so demografski podatki in kontaktni podatki osebe. Navedeni so ime in priimek osebe, datum rojstva, spol, naslov prebivališča in telefonska številka. Vse podatke osebe povezuje EMŠO in bar koda (šifra, ki preprečuje identifikacijo osebe nepooblaščenim osebam). Navedeni so tudi ime in priimek izbranega osebnega 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 demografskih podatkov osebe zajema podatke o eni ali več izvedenih kolonoskopskih preiskavah pregledane osebe.

Poleg datuma kolonoskopije se zabeležijo podatki o gastroenterologu (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 kazalnikov, razvrščenih v sklope. Strukturni kazalniki, logistično-organizacijski kazalniki, kazalniki klinično diagnostičnega procesa, zgodnji kazalniki vpliva, kazalniki kakovosti kolonoskopij in histopatoloških postopkov so podlaga za spremljanje kakovosti izvedenih postopkov. Podroben nabor kazalnikov, vključno z definicijami, je v prilogi na koncu publikacije.

Za namene izboljševanja kakovosti opravljenih storitev na področju izvajanja kolonoskopskih in histopatoloških preiskav spremljamo več naborov kazalnikov s podrobnimi definicijami in analizo na ravni posameznega strokovnjaka in organizacije.

Za namen evalvacije učinkov Programa Svit na umrljivost in obolevnost populacije se uporabijo podatki, ki jih Register raka Republike Slovenije 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 nadaljevanju: RDČD) v poznem stadiju (C in D po lestvici Dukes) v populaciji, zato se lahko uporabljajo kot zgodnji kazalnik učinkovitosti.³ Presejanje prispeva k odkrivanju velikega števila raka v zgodnji fazi, kar se odrazi v manjšem deležu bolni v poznem stadiju.¹

Ugotavljanje intervalnih rakov je del ovrednotenja presejalnega programa. Za dokumentiranje in spremljanje intervalnih rakov se Program Svit povezuje z Registrom raka RS. 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.^{1,4}

Primarni cilj presejanja za odkrivanje RDČD je doseganje zmanjšanja za bolezen specifične umrljivosti in obolevnosti.² 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.⁵

3.3 EVALVACIJA PROGRAMA

Učinkovitost programa preverjamo s spremljanjem bremena raka v populaciji. Primerjave vključujejo časovne trende incidence, umrljivosti, preživetja bolnikov z rakom in stadije rakov ob odkritju bolezni. Za ta namen podatkovne baze Programa Svit povezujemo s podatkovnimi bazami Registra raka RS. Naslednji vidik evalvacije učinkov programa predstavljajo primerjave s sorodnimi programi po Evropi, kar je predmet proučevanja v različnih mednarodnih projektih (EU-TOPIA) in poročilih mednarodnih organizacij.⁵⁻⁶

Zadovoljstvo uporabnikov z organizacijo programa, delom centralne enote in kolonoskopskih centrov evalviramo na podlagi vprašalnika, ki ga po izvedeni kolonoskopiji prejme vsak pacient. Izpolnjeni anonimni vprašalnik vrne 70 % pacientov. Kot zelo dobro pacienti ocenjujejo svetovalno delo klicnega centra. V letih spremljanja ocenjevanja bolečine pri kolonoskopiji se je povezano z izobraževanjem o nefarmakološkem obvladovanju bolečine, izboljševanjem endoskopskih tehnik in uvedbo možnosti sedacije zelo zmanjšal delež pacientov, ki poročajo o hudih ali zelo hudih bolečinah.⁷⁻⁸ Bolečina se ocenjuje na 7-stopenjski besedni ali 11-stopenjski številčni lestvici s križnim šifrantom med obema lestvicama, ki omogoča primerjave za nazaj (tabela 3.1).⁹⁻¹⁰

Zadovoljstvo uporabnikov in potrebne prilagoditve programa ugotavljamo tudi v za ta namen izvedenih anketnih in terenskih raziskavah v različnih populacijah.¹¹

Tabela 3.1: Križni šifrant med besedno in številčno lestvico ocenjevanja stopnje bolečine pri kolonoskopiji

Brez bolečine	Blaga bolečina		Zmerna bolečina		Srednje močna bolečina		Zelo močna bolečina		Komaj znosna bolečina	Neznosna bolečina
0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10

3.4 ŠIRJENJE 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 ZZS 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 izbrane osebne zdravnike,
- seznam oseb z negativnim testom za določanje prikrite krvavitve v blatu za izbrane osebne zdravnike,
- predstavitve na strokovnih in drugih srečanjih,
- statistični list za izbrane osebne zdravnike s podatki po presejalnih krogih; ti podatki se zajamejo občasno,
- poročanje mednarodnim organizacijam (Eurostat, OECD, SZO),
- poročanje znotraj Nacionalnega inštituta za javno zdravje.

Za različne deležnike se poročila pripravljajo za različne namene. Posledično se med seboj razlikujejo po naboru izbranih kazalnikov. Poročila se pripravljajo za plačnika dejavnosti Programa Svit, za načrtovanje strategije, akcijskih načrtov in zakonskih ukrepov, za kakovostnejše izvajanje presejanja v zdravstvenem sistemu in pri izvajalcih storitev v Programu Svit ter za promocijo programa s končnim ciljem izboljševanja javnega zdravja. S poročanjem različnim deležnikom želimo povečati odzivnost v presejalni program, zagotoviti in obdržati podporo ključnih deležnikov ter na individualni ravni vplivati na osebe iz ciljne populacije.

3.5 SEZNAM POMEMBNEJŠIH ZNANSTVENIH ČLANKOV O PROGRAMU SVIT

1. Tepeš B, Stefanovič M, Štabuc B, Novak-Mlakar D, Frkovič-Grazio S, Maučec Zakotnik J. Quality control in the Slovenian National Colorectal Cancer Screening Program. Digestive diseases [Internet]. 2022;2(40):187–97. Dosegljivo na: doi:10.1159/000516978
2. Tepeš B, Stefanovič M, Štabuc B, Frkovič-Grazio S, Novak-Mlakar D. Rezultati nacionalnega programa presejanja za raka debelega črevesa in danke, programa SVIT in rednih zunanjih kontrol kakovosti = Results of the National colorectal cancer screening program SVIT and external quality control. Gastroenterolog. 2022;26(1):45–60
3. Tepeš B, Novak-Mlakar D, Stefanovič M, Štabuc B, Frkovič-Grazio S, Maučec Zakotnik J. The impact of 6 years of the national colorectal cancer screening program on colorectal cancer incidence and 5-year survival. European journal of cancer prevention [Internet]. 2021;30(4):304–10. Dosegljivo na: doi:10.1097/CEJ.0000000000000628

4. 4. Novak-Mlakar D, Kofol-Bric T, Škrjanec AL, Krajc M. Interval cancers after negative immunochemical test compared to screen and non-responders' detected cancers in Slovenian colorectal cancer screening programme. *Radiol Oncol*. 2018; 52(4): 413-421. Dosegljivo 14.10.2022 na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6287176/pdf/raon-52-413.pdf>
5. 5. Tepeš B, Bračko M, Novak-Mlakar D, Stefanovič M, Štabuc B, Frkovič-Grazio S, et al. Results of the FIT-based national colorectal cancer screening program in Slovenia. *Journal of clinical gastroenterology* [Internet]. 2017;51(6):e52-9. Dosegljivo na: doi:10.1097/MCG.0000000000000662
6. 6. Novak-Mlakar D, Kofol-Bric T, Maučec Zakotnik J, Tepeš B, Stefanovič M, Štabuc B, et al. Državni program presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka debelega črevesa in danke - program SVIT = National screening programme for colorectal cancer - program SVIT. *Gastroenterolog*. 2016;20(2):24-31.
7. 7. Tepeš B, Štabuc B, Stefanovič M, Bračko M, Frkovič-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.
8. 8. Tepeš B, Štabuc B, Stefanovič M, Frkovič-Grazio S, Novak-Mlakar D, Maučec Zakotnik J. Presejanje za rak širokega črevesa in danke v Sloveniji = Colorectal cancer screening in Slovenia. *Gastroenterolog*. 2014;18(1):47-53.
9. 9. Tepeš B, Novak-Mlakar D, Metličar T. Bowel preparation for colonoscopy with magnesium sulphate and low-volume polyethylene glycol. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2014 Jun;26(6):616-20. Dosegljivo na doi: 10.1097/MEG.0000000000000093
10. 10. Tepeš B, Stefanovič M, Bračko M, Frkovič-Grazio S, Maučec Zakotnik J, Novak-Mlakar D, et al. Rezultati pilotne faze presejalnega programa SVIT=Slovenian colorectal cancer screening programme SVIT - results of pilot phase. *Zdravniški vestnik* [Internet]. 2010;79(5):403-11. Dosegljivo na: <http://www.dlib.si/details/URN:NBN:SI:doc-UWA1K4DN>

3.6 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. Screening programmes: a short guide. Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harm [e-knjiga]. Copenhagen: WHO Regional Office for Europe; 2020. Dosegljivo 14.10.2022 na: <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/330829/9789289054782-eng.pdf>
3. Tepeš B, Štabuc B, Stefanovič M, Bračko M, Frkovič-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.
4. Novak-Mlakar D, Kofol-Bric T, Škrjanec AL, Krajc M. Interval cancers after negative immunochemical test compared to screen and non-responders' detected cancers in Slovenian colorectal cancer screening programme. *Radiol Oncol*. 2018; 52(4): 413-421. Dosegljivo 14.10.2022 na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6287176/pdf/raon-52-413.pdf>
5. Ponti A, Anttila A, Ronco G, Senore C, et al. Cancer Screening in the European Union. Report on the implementation of the Council Recommendation on cancer screening. International Agency for Research on Cancer. Lyon, France; 2017. Dosegljivo 14.10.2022 na: https://health.ec.europa.eu/system/files/2017-05/2017_cancerscreening_2ndreportimplementation_en_0.pdf
6. Dekker E, Chiu HM, Lansdorp-Vogelaar I. Colorectal Cancer Screening in the Novel Coronavirus Disease-2019 Era. *Gastroenterology*. 2020; 159(6):1998-2003. Dosegljivo 14.10.2022 na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC7502254/pdf/main.pdf>
7. Meh D, Georgiev D. Nemedikamentozni pristopi k obvladovanju bolečine pri kolonoskopiji. V: Programska knjižica Svitov dan 2017, strokovno srečanje Programa Svit, Ljubljana, 14.12.2017: 6-7. Dosegljivo 14.10.2022 na: <https://www.program-svit.si/wp-content/uploads/2018/12/ProgramskaknjizicaSvitovdan2017-1.pdf>

8. Stefanovič M. Uvedba sedacije ob kolonoskopiji v Programu Svit in prve izkušnje. Svitov dan 2019 prezentacija. Dosegljivo na: <https://www.program-svit.si/wp-content/uploads/2019/08/Uvedba-sedacije-ob-kolonoskopiji-v-Programu-Svit-in-prve-izku%C5%A1nje.pdf>
9. Hawker GA, Mian S, Kenderska T, French M. Measures of Adult Pain. *Measures of Pathology and Symptoms* 2011; 11(63): 240-252. Dosegljivo 14.10.2022 na: <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.1002/acr.20543>
10. 10. European Pain Federation EFIC [internet]. Bruselj; 1993-2022. Dosegljivo 14.10.2022 na: <https://europeanpainfederation.eu/>
11. 11. Lipovec Čebren U, Oprešnik D. Izsledki o neodzivnikih na Program Svit – ključne ugotovitve. V: Programska knjižica Svitov dan 2014, mednarodno strokovno srečanje Programa Svit, Ljubljana, 11.12.2014: 18-19. Dosegljivo 14.10.2022 na: https://www.program-svit.si/wp-content/uploads/2018/12/Svitovidnevi2014_Programskaknjizica.pdf

ZAGOTAVLJANJE KAKOVOSTI ENDOSKOPIJE V DRŽAVNEM PROGRAMU PRESEJANJA IN ZGODNJEGA ODKRIVANJA PREDRAKAVIH SPREMENB IN RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE

Milan Stefanovič

Bojan Tepoš

4

4.1 UVOD

Kolonoskopijo 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. Strokovni 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 gastroenterologom in endoskopskim centrom, vključenim v izvajanje programa.

4.2 NAČRTOVANJE MREŽE ENDOSKOPSKIH ENOT

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 opravlja kirurška dejavnost. V Programu Svit je primaren presejalni test na prikrito krvavitev v blatu. Pri pozitivnih preiskovancih je pričakovati, da bodo gastroenterologi 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 izkušnje. 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 Republike Slovenije (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, bolnišnica), 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 ob morebitnem odstopanju 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, objavljen na spletni strani Programa Svit.

4.2.1 INFRASTRUKTURA IN OPREMA ENDOSKOPSKIH ENOT

Endoskopske diagnostične preiskave in terapevtski posegi so se v zadnjih letih zelo spremenili. Zahvaljujoč napredku na področju tehnologije, novim spoznanjem in tehnični izpopolnjenosti gastroenterologov, so preiskave in posegi postali kompleksnejši, kar v kombinaciji z digitalizacijo postavlja nove zahteve pri načrtovanju in postavitvi endoskopskih enot. Ti prostori morajo zadostiti predvsem zahtevam za udobje in varnost pacientov, ustrezni higieni, na razpolago mora biti najnovejša endoskopska oprema. Prostori v endoskopiji morajo biti optimalni tako za načrtovani dnevni obseg dela kot tudi za obvladovanje urgentnih stanj. Dodatno je prostore treba načrtovati tudi za bodoči razvoj na področju gastrointestinalne endoskopije.

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.

Če se kolonoskopija opravlja v sedaciji, mora v enoti obstajati poseben prostor za opazovanje po sedaciji.

Število kolonoskopov v endoskopski enoti mora zadostiti predvidenim potrebam in obremenitvam. Videokolonoskopi visoke ločljivosti z možnostjo elektronskega barvanja so danes standard v endoskopski enoti ter nujni za učinkovitejše 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, ki se uporabljajo, so namenjeni enkratni uporabi, če pa se uporabljajo pripomočki za večkratno uporabo, je treba upoštevati veljavne strokovne smernice, ki določajo pogoje za to. V endoskopski enoti mora biti ustrezna oprema za oživiljanje, 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.

Redno je treba kontrolirati izvajanje dezinfekcije in sterilizacije, ocenjevati delovanje vseh naprav in podati obdobjno oceno v skladu s slovenskimi 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 idr.) morajo biti v endoskopski enoti vedno na voljo in dostopni za vpogled.¹⁻³

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 napotena na kolonoskopijo, naj bi se ta opravila v 31 koledarskih dneh po napotitvi na preiskavo (sprejemljiv delež oseb >90 %, zaželen delež oseb >95 %). Ključni kazalniki kakovosti Programa Svit so podrobneje opisani v poglavju 12.

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 dopoldanski in posebej za popoldanski termin kolonoskopije. 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 izbrani osebni zdravnik, ki je pacienta na preiskavo napotil. Podatki o izvedeni preiskavi in najdbah morajo biti zabeleženi v informacijski sistem Programa Svit. 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 do sedaj sedacija večinoma ni uporabljala. Program Svit omogoča sedacijo pri vseh pacientih, kjer potrebo za to poda gastroenterolog ali pa je na osnovi prejšnjih izkušenj pričakovati, da bi lahko šlo za tehnično zahtevno preiskavo in/ali poseg. Tudi evropske smernice odločitev o uporabi sedacije pri kolonoskopiji prepuščajo 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 izvaja insulacija z ogljikovim dioksidom (CO₂). Pri pacientih s kronično pljučno obstruktivno boleznijo, znano retenco CO₂ ali zmanjšano pljučno funkcijo se pri insulaciji uporablja zrak.

Da bi dosegli visoko kakovost kolonoskopije, jo je treba opraviti v celoti do cekuma. Zaželeno je, da se pregleda tudi terminalni ileum. Doseženi segment pri kolonoskopiji je treba fotodokumentirati. Ob izvleku je treba kar se da pazljivo in skrbno pregledati celotno sluznico debelega črevesa, pri tem se uporabi tudi možnost inverzije v desnem kolonu in obvezno v danki. Izvlek kolonoskopa mora trajati več kot 8 minut (8–10 minut). Obvezna je ustrezna fotodokumentacija, kot potrditev, da je preiskava bila opravljena, in za kontrolo časa pregledovanja ob izvleku inštrumenta.

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 treba, tudi označiti z raztopino za tetoviranje (SPOT®). Pacienta je v tem primeru treba napotiti na multidisciplinarni konzilij Programa Svit, ki poda nadaljnja priporočila. Klicni center Programa Svit bolnika napoti v drug (terciarni) center, kjer bo opravljen endoskopski ali kirurški poseg.

4.2.1.3 Endoskopistovo delo in izboljšanje kakovosti

V Programu Svit je določeno, da naj bi kolonoskopije v presejalnem programu opravljali specialisti gastroenterologije in/ali endoskopist, ki je v enem letu pred vključitvijo v program opravil najmanj 200 kolonoskopij in vsaj 40 endoskopskih polipektomij polipov, večjih od 10 mm. Endoskopsko delo naj bi bilo organizirano tako, da je v nadaljevanju omogočeno, da opravi vsaj 200 kolonoskopij na leto, od tega vsaj 100 v okviru Programa Svit. Pogoj za podaljšanje akreditacije za delo v presejalnem programu je doseganje zastavljenih kazalnikov kakovosti, ki se preverja sproti in z rednimi napovedanimi strokovnimi nadzori na 1–2 leti.

Vsaki preiskavi je treba priložiti fotodokumentacijo, ki je sestavni del elektronskega izvida v informacijskem sistemu Programa Svit. Obvezno je treba opraviti fotografiranje cekuma, ki je jasno spoznan z anatomskimi značilnostmi, kot je ustje slepiča. Obvezna je fotografija retrofleksije v rektumu, oziroma če ta ni tehnično izvedljiva, zobate linije v anusu. Fotografirati je treba tudi največjo ugotovljeno spremembo pred polipektomijo in po njej. 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 % in zaželen ≥95 %. Če se opravi le delna kolonoskopija, je treba to dokumentirati in navesti vzrok. Program Svit je določil minimalni čas pregledovanja (izvleka) in beleži tudi število najdb, s katerim lahko nadzoruje kakovost opravljene kolonoskopije. Čas izvleka je 8–10 minut, če ni ugotovljenih najdb.

Nenačrtovani sprejem v bolnišnico istega dne, 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 gastroenterologa. Postopek nadzora mora vsebovati tudi načrt ukrepanja, ki se nanaša na gastroenterologa 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 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 poglobljeno 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 gastroenterologu v istem ali drugem centru ter v nekaterih primerih na kirurško terapijo.

Gastroenterologe se ocenjuje glede na sposobnost izvajanja kolonoskopij in endoskopskih operativnih posegov:

- **Raven 0:** Gastroenterolog ne odstranjuje sprememb in napoti vsakega pacienta z najdbo na dodatni endoskopski poseg. Gastroenterolog je sposoben biopsirati spremembo, pri čemer je histopatološki 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 10 mm, pod pogojem, da je dostop do spremembe dober. Vsak gastroenterolog mora imeti to raven znanja, vendar za potrebe Programa Svit ta raven ne zadostuje.
- **Raven 3:** Odstranitev nepolipoidnih sprememb, manjših od 20 mm ter večjih polipoidnih in sesilnih najdb. Poznavanje endoskopskih klasifikacij za *in vivo* opredelitev patološke diagnoze. Vsak gastroenterolog, 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 in specializirane centre, pričakujemo pa jo le od majhnega števila gastroenterologov. 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 gastroenterologi, ki opravljajo kolonoskopije za potrebe Programa Svit (preiskovanci s pozitivnim testom na prikrito krvavitev v blatu naj bi imeli kompleksnejšo patologijo), ustrezno znanje in tehnične sposobnosti, da prepoznajo spremembo in jo na ustrezen način po endoskopski poti odstranijo ali pa takega pacienta napotijo v specializirano ustanovo z večjim ekspertnim znanjem (endoskopska mukozna resekcija (EMR), endoskopska submukozna disekcija (ESD) in resekcija tumorja s celotno debelino stene debelega črevesa (FTRD)) ali k abdominalnemu kirurgu po predhodni obravnavi osebe na multidisciplinarnem konziliju Programa Svit.

Za napako ali neustrezno ukrepanje gastroenterologa 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 (SPOT®).

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 potrjujejo, 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.⁴⁻⁶

Tveganje za neželene srčno-pljučne zaplete je majhno pri tistih, ki niso sedirani.⁵⁻¹⁰ 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 bolečin 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 odstranjovati 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 ima vsekakor 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 ministrstvo za zdravje, da po potrebi zagotovi ustrezne nove kapacitete, da bi se izognili podaljšanju čakalnih vrst simptomatskih pacientov.

4.3.6 INFRASTRUKTURA IN UČINKOVITOST

Infrastruktura, zahtevana 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. Ti prostori morajo biti načrtovani tako, da omogočijo dober pretok in posledično čim večjo učinkovitost.

4.3.7 ZMOŽNOSTI IN SPOSOBNOSTI GASTROENTEROLOGA IN DRUGEGA ENDOSKOPSKEGA OSEBJA

Gastroenterolog 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 gastroenterologi 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 PODPORA 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 zahtevnejših sprememb. Na tej osnovi se priporoča, da 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 bila na ta način zagotovljena visoko kakovostna in varna endoskopija in tudi prepoznana 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

To poglavje opisuje obravnavo pacienta od trenutka, ko je povabljen na kolonoskopijo, do pričetka preiskave. Glavni namen priprave na gastrointestinalno endoskopijo je ustvariti razmere, ki bodo omogočile, 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 (gastroenterologa) 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 tveganja so povezana s posegom. Pacientu je treba povedati, kaj lahko pričakuje po posegu (vključno z navodili in 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 preklicati privolitev v katerem koli delu preiskave. Dobra klinična praksa pomeni, da ima endoskopski center izdelana načina 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 ter dobi ustrezne odgovore na vprašanja, če jih ima. Pri predhodni oceni je Program Svit pomembno vlogo dodelil izbranemu osebnemu 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,⁹⁻¹⁶ 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 in čas izvleka, ki naj bi bil med 8–10 minut, če ni bilo najdb. 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 odlične do nezadostne.¹⁵ Za objektivno oceno stopnje preglednosti se v Programu Svit uporablja prilagojena in poenostavljena Bostonska lestvica – BBPS (angl. Boston Bowel Preparation Scale):

(3): odlično – brez ostankov, možna je analiza celotne sluznice debelega črevesa,

(2): dobra/zadostna – minimalni ostanki, možna je še zadostna ocena celotne sluznice debelega črevesa,

(1): slaba – vidni ostanki, ki se jih ne da v celoti odstraniti, pomembna področja sluznice debelega črevesa so nezadostno pregledana, potrebna je ponovitev,

(0): ni pripravljen, kolonoskopija ni možna.

Opcijsko se lahko uporabi razširjena ocena BBPS, kjer je celotna vrednost sestavljena iz ocene desnega, srednjega in levega segmenta debelega črevesa (software – prilagoditev je dostopna na: <http://gihep.com/calculators/boston>).¹⁶⁻¹⁷

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 gastroenterologa.

V eni od 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 koloskopiranih 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-odstotna in za napredovale adenome 36,0-odstotna. Iz teh ugotovitev izhaja, da je zanesljivost kolonoskopije odvisna od tehnike, vključno s črevesno pripravo.¹⁸

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.¹⁹

V primeru slabše ocenjene preglednosti ob opravljeni totalni kolonoskopiji se pacientom priporoča kontrolna kolonoskopija v obdobju 1 leta izven Programa Svit, v rednem programu. V kolonoskopskem informacijskem modulu se status takega pacienta zaključi kot *nizko tveganje*.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 črevesje (možnost ugotovitve polipa >5 mm) v 3,2 % in slaba čistost črevesja (potrebna ponovitev kolonoskopije) le v 0,6 % primerov.¹⁹

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 je vzpostavljeno centralno naročanje pacientov s pozitivnim testom na prikrito krvavitev v blatu na kolonoskopijo. Pred načrtovano kolonoskopijo je pacient usmerjen k izbranemu osebemu zdravniku. O pozitivnem testu pacienta je zdravnik obveščen. Če se preiskovanec v nekaj dneh ne oglasi pri izbranem osebem zdravniku, se priporoča, da ga zdravnik spodbudi k nadaljevanju diagnostike in terapije. Preiskovanec oziroma njegov zdravnik se za kraj in datum izvedbe kolonoskopije dogovorita s klicnim centrom Programa 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 ostane na opazovanju. Indikacijo za bolnišnično čiščenje črevesa in izvedbo kolonoskopije opredeli pacienti izbrani osebni 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 odsotnosti 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, povzročča pa pri presejani osebi nepotreben strah. Da bi zagotovili, da 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 želeno ≥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 s presejano osebo in njenimi sorodniki. Sprejemnica in ambulanta za opravljanje kliničnega pregleda naj bi bili ločeni od prostorov, kjer pacienti okreva po posegu.

4.6 OBRAVNAVA PACIENTA MED POSEGOM

Številni podatki potrjujejo, da prihaja med kolonoskopskim pregledom do nedopustnega spregledovanja neoplazem, tudi raka. Stopnja zgrešenih in spregledanih sprememb se med gastroenterologi 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.

Gastroenterolog 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 patohistološki pregled. Med pregledom naj bi gastroenterolog 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 gastroenterologu, da se v celoti posveti izvedbi posega. Endoskopske medicinske sestre prispevajo tudi tehnično podporo pri pravilnem delovanju endoskopske opreme in podporo pri izvajanju terapevtskih posegov, kot je polipektomija. Oboji, tako gastroenterologi kot endoskopske medicinske 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 ter 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.

Osebje v endoskopski enoti deluje kot tim. Čeprav je res, da je gastroenterolog glavna oseba v endoskopski enoti, sta uspeh in varnost v veliki meri odvisna od asistenta, po navadi izkušene glavne endoskopske medicinske sestre. Glavna endoskopska medicinska 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 medicinske sestre so odvisne od velikosti enote in števila medicinskih sester, administratorik in drugega pomožnega osebja. V manjši enoti ima endoskopska medicinska sestra več vlog. Njena primarna vloga 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 medicinske sestre, ki bi bile vse sposobne za krajši ali daljši čas prevzeti vlogo glavne medicinske 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 (angl. European Society of Gastroentero-intestinal Endoscopy, v nadaljevanju ESGE) in Evropsko združenje medicinskih sester in pomožnega osebja v gastroenterologiji in endoskopiji (angl. European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates, v nadaljevanju ESGENA).²¹

Priporočljivo je, da se dezinfekcija in procesiranje izvajata skladno s slovenskimi 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:

- smernice 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,
- smernice ESGE in ESGENA za zagotavljanje kakovosti pri reprocesiranju: sledenje in mikrobiološko testiranje v endoskopiji.

Poleg slovenske zakonodaje 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, je bil določen 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, ali ambulanti. 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. 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 ter podatki o rednih bakterioloških kontrolah za potrditev ustreznosti dezinfekcije vsaj enkrat na 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, odstranitev 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 gastroenterologu zagotovijo boljšo oceno kompletnosti odstranitve.

C. 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 gastroenterolog 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

Tak pristop je skladen z zaključki najnovejših mednarodnih delavnic, na katerih so obravnavali vlogo nepolipoidnih sprememb pri nastanku RDČD. Gastroenterolog mora biti izurjen, da lahko ugotovi še tako subtilne spremembe v sluznici in na njej, še posebno spremembe v barvi, vaskularizaciji in morfologiji. Šele potem lahko take sumljive spremembe z dodatnim barvanjem tudi dodatno opredeli. Majhna območja, pokrita s sluzjo, je običajno 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 kolonoskopija samo z belo svetlobo.²⁵ Pri diagnozi neoplastičnih polipov debelega črevesa je kromoendoskopija s povečavo učinkovitejša od standardne.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).

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 od 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. 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 slovenske in evropske smernice, ki vsebujejo sprejeta in objavljena priporočila in standarde,
- da se pri presejanju za RDČD 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 zakonodajnimi 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 slovenskimi 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 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.⁴ Opozoriti pa je treba, da sedacija pomembno prispeva k zapletom, predvsem kardiorespiratornim, in tudi k smrti pri pacientih z visokim tveganjem, predvsem starejših in komorbidnih.

Douglas Rex iz Indiane v ZDA⁸ trdi, da je večina tveganj, ki jih prinaša kolonoskopija, posledica sedacije. Kardiorespiratorni zapleti so redki pri pacientih brez znanih srčnih ali pljučnih boleznih, 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.⁵

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 posegom brez sedacije, vendar pod pogojem, da so bili pacienti pred posegom ustrezno ocenjeni (težka kolonoskopija).^{4, 42}

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

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

- brez sedacije,
- sedacija (opoj) in zdravila, ki se uporabljajo,
- sedacija s propofolom ali splošna anestezija in zdravila, ki se uporabljajo,
- plin za insuflacijo: zrak ali CO₂ (glej nadaljevanje).

4.6.4.2 Insuflacija z ogljikovim dioksidom

Insuflacija je prvi pogoj za dobro preglednost med kolonoskopijo. Trenutno se za te namene najpogosteje uporablja zrak.⁴³ Pri uporabi sobnega zraka se precejšnja količina tega zadrži v prebavilih, kar pri preiskovancih povzroči bolečino in neugodje.⁴⁴ Strah pred bolečino pri kolonoskopiji je po drugi strani poglavitni razlog za neudeležbo v programu presejanja za RDČD.^{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 nadaljevanje).

Po opravljeni samo delni kolonoskopiji je pogosto treba opraviti alternativno preiskavo. Če imamo možnost, lahko še istega dne opravimo CT (računalniško tomografijo) ali MRI (magnetno resonanco) 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 istega dne, 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. 15 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 koagulacije argon plazma 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 gastroenterologi razlikuje, kar ima za posledico drugačen izid za pacienta, pri katerem je bila endoskopija opravljena.^{58–63}

Visoko kakovostna in varna kolonoskopija je odločilnega pomena za uspeh presejanja, zato je izjemno pomembno, da se stalno in sproti izvaja nadzor nad kakovostjo posameznih faz dela gastroenterologov. 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. Upoštevač število preiskav, ki jih lahko opravi posamezen gastroenterolog, 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 so 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.²⁴

Da bi zagotovili dobro kakovost kolonoskopije, je treba pri vsakem endoskopistu nadzorovati več kazalnikov kakovosti. Za Program Svit so jih določili strokovnjaki, navedeni in opisani so v poglavju 12.

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 bi gastroenterolog 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 gastroenterologa 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 gastroenterologu, ki je opravil največje število kolonoskopij (endoskopij), več kot 300 na leto.^{62–63} Po drugi strani pa veliko število opravljenih endoskopij ni zadosten dokaz za gastroenterologovo kompetentnost. Slabe navade se lahko nadaljujejo tudi pri izkušenih gastroenterologih. Kot je bilo že omenjeno, je potrebno veliko število opravljenih preiskav za natančno oceno izvajanja kolonoskopij, predvsem če je nek dogodek redek. 95-odstotni 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 gastroenterologa, 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 učinkovit nadzor nad izvajanjem. Zaradi tega se svetuje, da vsak gastroenterolog, ki sodeluje v presejalnem programu, opravi vsaj 200 preiskav na leto (od tega vsaj 100 v presejalnem programu). Željeno je, da je ta številka

še višja, da bi se vzdrževala visoka kakovostna raven. Služba v endoskopski enoti mora biti organizirana tako, da posamezni gastroenterolog lahko doseže zeleno 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 nameniti globoko sediranim pacientom. Čas umikanja je pomemben za oceno pregledovanja sluznice. Če je ADR nizka in je čas izvleka (pregledovanja) prekratek, je gastroenterologa 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 občutljivost za ugotavljanje adenomov pri natančnejšem pregledu sluznice, proksimalno od gub in v zavojih, ter po boljšem očiščenju ostankov sluzi in tekočine iz črevesja. Obstajajo s študijami podkrepjeni 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 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 °) z uporabo nastavkov na konici inštrumentov omogočajo natančnejši, ne pa tudi hitrejši pregled. Mehanične in optične izboljšave prispevajo zvišanju ADR v razmerju 60 proti 40 %.⁶⁶ Program Svit je postavil 8–10 minut kot minimalni čas umikanja in pregledovanja brez upoštevanja časa, porabljenega za kakršenkoli dodatni poseg.

Dokumentiranje kompletnosti kolonoskopije

Samo ena do sedaj opravljena študija je ocenjevala specifičnost in senzitivnost dveh fotografij za oceno kompletnosti 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.⁶⁷ Ena panoramska fotografija, ki pokaže oboje, cekum in valvulo Bauhini, lahko izboljša senzitivnost.

Čeprav intubacija končnega dela tankega črevesa v kontekstu presejanja za RDČD ni nujno potrebna, bo fotografija sluznice terminalnega ileuma ponudila močen dokaz 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 in slika retrofleksije v rektumu ali progradna slika anokutane črte. Na slikah, ob podatkih o pacientu, morajo biti zabeleženi časi, kdaj so bile slike posnete.

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 s starostjo, spolom, nizkim ITM, črevesno pripravo, sedacijo, divertikulozo, spremljajočimi boleznimi in splošnim zdravstvenim stanjem.^{68–73} 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, priporočila pa se uporabljajo neprikladne 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 Strokovni svet Programa Svit; sprejemljiv standard po evropskih smernicah je prav tako >90 %, doseganje stopnje totalnih kolonoskopij pa je v >95 % le zaželeno oziroma priporočeno.^{71, 75} 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 radiološko diagnostiko. Hitra in zanesljivo opravljena totalna kolonoskopija je lahko tudi približen kazalnik za oceno večine posameznega gastroenterologa.⁷⁴ V presejalnem programu je pričakovati, da bodo zaporne lezije enakomerno razporejene med vsemi gastroenterologi, 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.⁷¹

V okviru Programa Svit pri tem kazalniku kakovosti ugotavljamo ustrezno doseganje postavljenega standarda. Tako je bil v prvih treh presejalnih krogih v obdobju 2010–2016 pri 42.866 opravljenih preiskavah delež totalnih kolonoskopij v povprečju 97,0-odstoten.⁷⁶

V primeru nepopolne kolonoskopije v okviru Programa Svit se predlaga ponovitev kolonoskopije pri drugem kolonoskopistu v istem ali drugem centru, ali pa se po predstavitvi na multidisciplinarnem konziliju Programa Svit kolonoskopija opravi v ekspertnem centru, pri gastroenterologu 4. ravni. Šele po ponovno neuspešnem pregledu pride v poštev napotitev na CT kolonografijo.

Kompletno in ustrezno ugotavljanje neoplastičnih sprememb

Poglavitni namen kolonoskopije pri presejanju za RDČD je ugotovitev in v ustreznih primerih odstranitev predrakavih sprememb, da bi na ta način zmanjšali breme te bolezni med prebivalstvom. Kompletna kolonoskopija, pri kateri ugotovimo vso pomembno patologijo, je prvi pogoj za oceno nadaljnjega tveganja in vključitev v program kolonoskopskega spremljanja (poglavje 8). Zanesljivi podatki govorijo o tem, da je med gastroenterologi 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).⁷⁷ Hiter izvlek instrumenta je povezan z

nižjim ADR.^{65, 78, 79} Mednarodne smernice o kazalnikih kakovosti pri kolonoskopiji priporočajo nadzor direktnih ali indirektnih označevalcev ugotavljanja sumljivih sprememb: polipov, adenomov ali časa izvleka.^{74, 80} 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, če endoskopski del izvida ni povezan s patološkim. Čas izvleka instrumenta je približno merilo in manj vredno kot določanje 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) poglavitni 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:

- usmeritev v program sledenja (glej zgornje besedilo in poglavje 8),
- 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 izida izboljša kakovost. Nadzorovanje časa umikanja instrumenta bo na primer lahko pokazalo, da mora gastroenterolog z nizkim ADR opravljati pregled počasneje. 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 RDČD. Več študij je že pokazalo, da odstranitev adenomov debelega črevesa zmanjša tveganje za nastanek raka.⁸²⁻⁸³ Če je presejanje zasnovano, kot je to 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 pozitivnem testu na prikrito krvavitev iz prebavil na osnovi gvajaka, imamo tako pri 35,0 % oseb tveganje za adenome in 11-odstotno tveganje ugotovitev karcinomov.⁸⁴ To je več kot pri programih s prostim dostopom do presejalne kolonoskopije, kjer je tveganje za adenome med 15,0 in 25,0 %.^{9, 85} 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 gastroenterologi zgrešijo več sprememb kot drugi. Številne študije so pokazale opazne razlike med gastroenterologi 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.⁷⁹ 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 %.⁸⁵ V sedaj že dobro znani 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 %.⁸¹ Še posebno skrb vzbujajoče je, da zadnje čase poročajo o zelo slabi zaščiti pred nastankom intervalnega karcinoma v desnem hemikolonu.^{78, 86}

Stopnja ugotavljanja adenomov pri kolonoskopiji (ADR) omogoča robustno (grobo) oceno kakovosti opravljene kolonoskopije in korelira s stopnjo intervalnih rakov.

^{81, 87-88}

Ob pričetku delovanja presejalnega programa je bila meja določena arbitrarno na 50 %. Po več kot

desetletju izvajanja presejalnega Programa Svit in sedaj pridobljenih relevantnih statističnih podatkih je postavljena meja, ki določa kakovostno opravljeno kolonoskopijo - sprejemljiva meja za moške z enim ali več odkritih adenomov je 60 % in za ženske 40 %.⁷⁶

ADR je bil ovrednoten kot kazalnik, ki določa pojavnost intervalnega raka v treh študijah. Poleg dobro znane študije Kaminskega in sodelavcev⁸¹, ki je nazorno pokazala, da imajo kolonoskopisti z ADR <20 % 10-krat večjo stopnjo intervalnih karcinomov, sta tu dve novejši študiji. Prva je pokazala zmanjšanje tveganja intervalnega karcinoma pri kolonoskopistih z >33,5 % v primerjavi s tistimi z 19,06 %. V tej študiji je bil dvig ADR za 1 % povezan s 3-odstotnim znižanjem intervalnega karcinoma in 5-odstotnim znižanjem fatalnega izida po ugotovitvi intervalnega RDČD.⁸⁹

Z ustreznim teoretičnim in praktičnim šolanjem se je pokazalo, da gastroenterologi lahko izboljšajo svoj ADR in posledično znižajo RDČD pri tistih, ki imajo podpovprečni ADR.^{76, 90} S poenotenim in centralno vodenim informacijskim sistemom smo v Programu Svit dosegli, da se nadzor opravlja v realnem času in tudi za nazaj. Edino tako lahko zagotovimo vzdrževanje ravni kakovosti kakor njen dvig, kar smo v praksi dokazali.⁷⁶

ADR je za zdaj edini kazalnik kakovosti, ki je povezan s pojavom intervalnega karcinoma. 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 gastroenterologa s podobnim ADR lahko najdeta zelo različno število adenomov. ADR lahko privede do zavajajočega občutka varnosti; ko gastroenterolog 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, t. i. ADR pod krivuljo, pri katerem se upošteva tudi število ugotovljenih adenomov na posamezno kolonoskopijo.⁹¹

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 testa na prikrito krvavitev v blatu, 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 treh presejalnih krogih Programa Svit v letih 2010–2016, v katerih so bili zajeti preiskovanci, stari 65–69 let, je bil ADR 51,8 (moški 61,3 in ženske 39,8), kar naj bi bila za to starostno skupino orientacijska vrednost za kazalnik kakovosti rednega programa.^{76, 92} V Programu Svit se zavzemamo za to, da je ADR javno dostopen podatek in bi pacienti morali (smeli) vedeti, kakšen ADR ima endoskopist, ki bo pregled opravil.

V Programu Svit smo določili tudi ločeni kazalniki kakovosti, tj. stopnjo ugotavljanja SSL (sesilna serirana lezija).⁷⁶ SSL so predstopnje 25–30 % raka debelega črevesa.⁹³

Glede na to, da večina intervalnih RDČD nastane v desnem hemikolonu, se to zdi vsekakor upravičeno. Gre za posebno pot kancerogeneze, za katero je značilna mutacija v onkogenu BRAF, promotorju genske hipermetilacije (CpG otočni BRAF metilatorski fenotip) in domnevno hitrejši nastanek raka debelega črevesa.⁹⁴⁻⁹⁵ Pri SSL so razlike v stopnji ugotavljanja med gastroenterologi še večje, kot velja za adenome.⁷⁶

Po drugi strani je možnost nastanka raka pomembno manjša, kar ob težavah na strani patologov pri ločevanju SSL od drugih hiperplastičnih polipov postavlja relevantnost tega kazalnika pod vprašaj. Vsekakor pa ima ta kazalnik dvojno vlogo: oceno kakovosti dela gastroenterologa in oceno dela patologa (glej tudi poglavje o patologiji).⁹⁶

Glede na statistiko dosedanjega obdobja presejanja smo kakovostni prag za SSL določili s trenutnim povprečjem Programa Svit, ki je 12 %. Tudi v študiji, ki je analizirala statistične podatke prvih treh presejalnih krogov, smo ugotovili statistično pomemben dvig rasti pri tem kazalniku. Povprečna stopnja ugotavljanja SSL je bila v tem obdobju 3-odstotna, z 1,3 % (95 % IZ 0,009–0,017) v prvem krogu, 2,6 % (95 % IZ 2,123–3,267) drugem krogu in 5,17 % (95 % IZ 4,235–5,982) v tretjem krogu (p = 0,000).⁷⁶

Vsekakor pa na splošno ADR dobro korelira z drugimi nadzorovanimi kazalniki in lahko sama po sebi zadostuje za grobo oceno kakovosti posameznega gastroenterologa in/ali celotne endoskopske enote.

Odstranjevanje in izvlačenje patološkega materiala

Inkompletna (nezadostna) odstranitev sprememb z visokim tveganjem za razvoj RDČD je združena z visokim tveganjem za nastanek intervalnega raka⁸² in lahko privede do tega, da patolog spremembo neustrezno klasificira (opredeli) (glej poglavje 7). Trenutno ni na voljo ustrezne metode, s katero bi ovrednotili (ocenili) kompletnost odstranitve, možno pa je ocenjevati stopnjo izvleka materiala za patološki pregled. Vsekakor se zahteva fotodokumentacija mesta po odstranitvi večjih polipov (≥10 mm).

Kromoendoskopija lahko olajša oceno ustreznosti odstranitve v celoti (glej poglavje 4.6.3.1). Pri tem je pomembno pazljivo fotodokumentirati mesto reseiranega polipa, prav tako pa mora biti zabeležena stopnja izvlečenja materiala. Spremebe, ki jih ne odstranimo, ter tiste, ki jih odstranimo in so ≥20 mm, je treba označiti z indijskim črnilom.

Informacije, ki so namenjene patologu

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

Informacije na napotnici za histopatološki pregled morajo vsebovati:

- lokacijo spremembe,
- velikost spremembe (kot jo oceni gastroenterolog),
- naravo spremembe (uporablja se Pariška morfološka klasifikacija),
- kompletnost odstranitve (kot jo oceni gastroenterolog),
- 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, Kudo, NICE, JNET in BASIC klasifikacijo za *in vivo* oceno površine in prisotnosti tveganja za globoko submukozno invazivno rast (glej poglavje 7).

Pridobitev odstranjenih polipov za histopatološki pregled

Pričakuje se, da se v presejalnem programu za histopatološki pregled izvečejo 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 izvek vseh odstranjenih polipov. Uspešen izvek več kot 95,0 % odstranjenih polipov se zdi razumljiv standard kakovosti.

4.6.5.2 Intervalni raki

Intervalni in neintervalni raki debelega črevesa in danke so raki, ki se pojavijo po opravljeni kolonoskopiji, pri kateri predhodno nismo našli raka v času do naročene kontrolne kolonoskopije, kar si lahko deloma razlagamo z zgrešenimi najdbami pri prvotno opravljeni kolonoskopiji.^{97, 100}

Delež intervalnih RDČD se giblje med 3,5 in 9 % in jih ugotovimo po večini v desnem hemikolonu. Zato je zelo pomembno, da imamo vpeljane dobro izdelane mehanizme nadzora nad kakovostjo v Programu Svit opravljenih kolonoskopij, ki vključujejo sledenje in poročanje o teh rakih.^{75-76, 101} Številne študije so pokazale vzročno povezavo med kakovostjo kolonoskopije in stopnjo intervalnega RDČD.^{87, 98-99, 102-103}

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 dosedanje prakso.

Da bi poenostavili zbiranje podatkov o takojšnjih zapletih, se svetuje, da se vsak nenačrtovani 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.

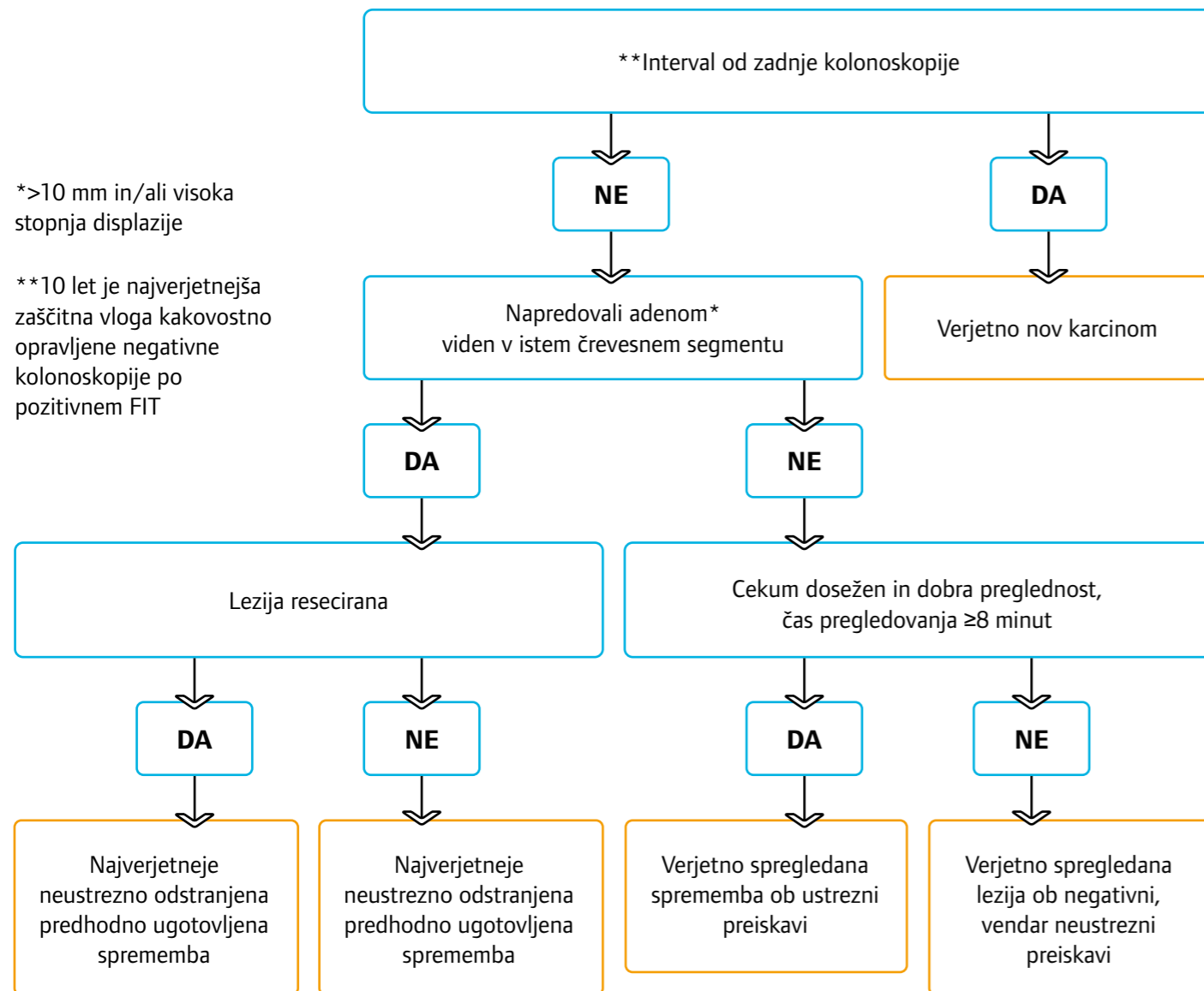
Beleženje zgodnjih in poznih zapletov zaradi kolonoskopije

Presejanje za RDČD lahko predstavlja realno tveganje za povzročitev neposredne škode v programu udeležnim 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).¹⁰⁵

Gre za pomembne podatke in pomemben kazalnik kakovosti programa, zato 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.¹⁰⁶ Pri tem se v okviru Programa Svit zbirajo podatki od endoskopskih centrov, pacientov oziroma svojcev (ankete 15 dni po kolonoskopiji) kakor tudi od izbranih osebnih zdravnikov in kirurgov.

*>10 mm in/ali visoka stopnja displazije

**10 let je najverjetnejša zaščitna vloga kakovostno opravljene negativne kolonoskopije po pozitivnem FIT



Algoritem 4.1: Verjetna razlaga nastanka intervalnega raka po negativni presejalni kolonoskopiji (prirejeno po Rutter et al. Consensus statement. Gastroenterology 2018; 155:909-925)

4.7 OBRAVNAVA 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 ločen prostor in zadostna oprema.¹⁻³

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 posebno če je bil med preiskavo sediran. Pacientu je treba povedati (ustno in pisno), kakšno spremljanje je načrtovano in koliko časa bo 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 boljše storitev in oskrbo.

4.7.5 KOMUNIKACIJA Z DRUGIMI SPECIALISTI IN ZDRAVSTVENIM OSEBJEM

Izid presejanja mora biti sporočen izbranemu osebnemu zdravniku, da ta podatek vnese v pacientov zdravstveni karton. 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)

Gastroenterologi v endoskopski enoti morajo slediti sprejetim smernicam in jih redno preverjati ter upoštevati predhodne izkušnje in dosežene rezultate skladno s slovenskimi in evropskimi 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 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 RDČD 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.^{75, 105, 106}

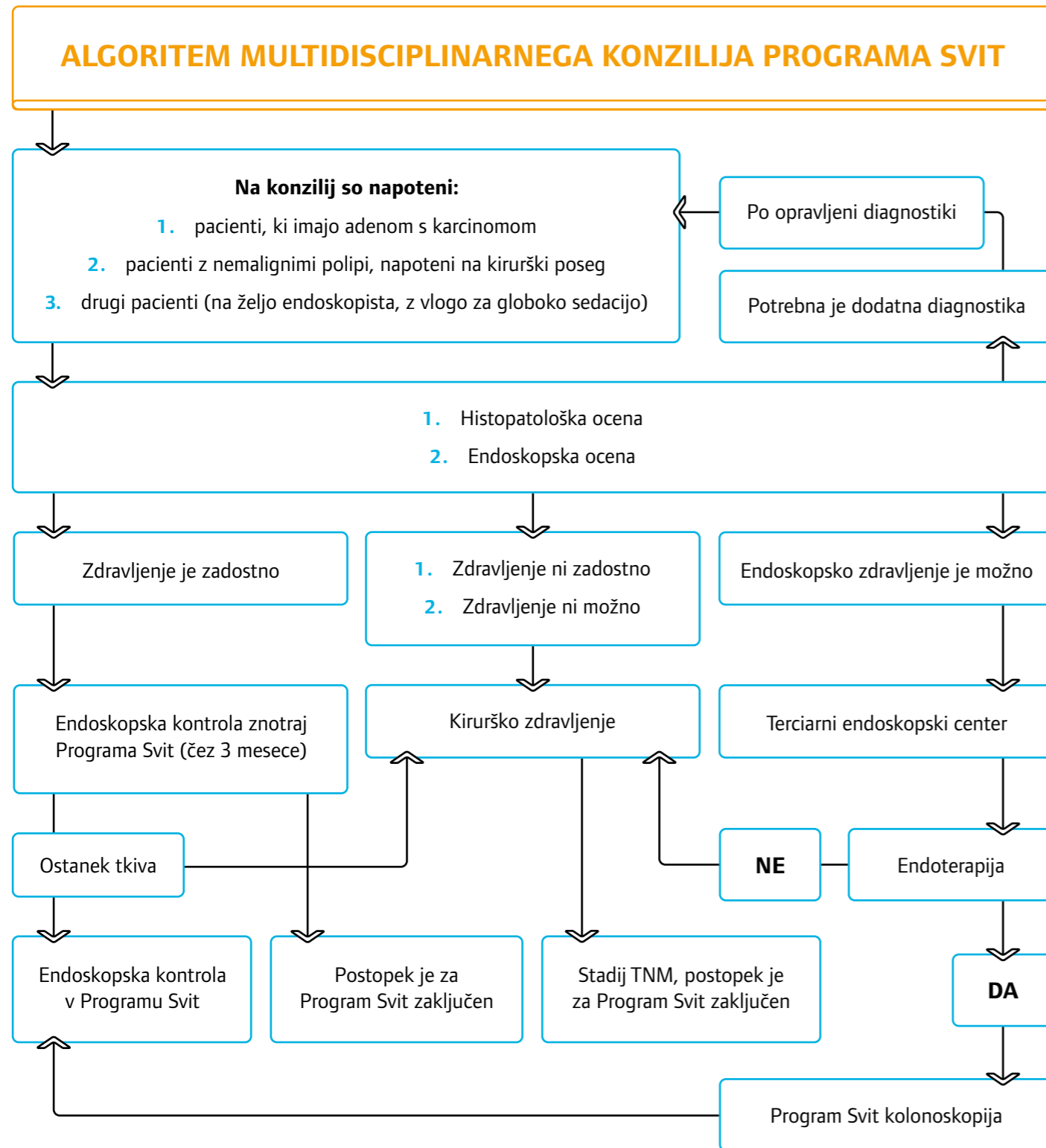
Centralno zbiranje podatkov omogoča lažjo vključitev in primerjavo slovenske gastroenterologije z gastroenterologijo v drugih državah in primerljivih presejalnih programih. S tem se izpolnjujejo tudi evropske zahteve za nastanek mreže za zbiranje podatkov s področja gastrointerstinalne endoskopije za 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 (MDK) 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. Člani MDK podajo tudi mnenje o upravičenosti do globoke sedacije. Člani MDK so gastroenterolog, kirurg in patolog.

Algoritem multidisciplinarnega konzilija Programa Svit

Algoritem multidisciplinarnega konzilija Programa Svit je prikazan na algoritmu 4.2.



Algoritem 4.2: Algoritem multidisciplinarnega konzilija Programa Svit

4.12 LITERATURA

- Mulder CJ, Jacobs MA, Leicester RJ, Nageshwar Reddy D, Shepherd LE, Axon AT, Waye JD. Guidelines for designing a digestive disease endoscopy unit: report of the World Endoscopy Organization. *Dig Endosc.* 2013 Jul;25(4):365-75. doi: 10.1111/den.12126. Epub 2013 May 22. PMID: 23701732.
- Mergener K, Tanner B. 2 - Setting Up an Endoscopy Facility. *Clinical Gastrointestinal Endoscopy (Third Edition)* 2019, Pages 12-23.e1
- ASGE guidelines for clinical application. Establishment of gastrointestinal endoscopy areas. American Society for Gastrointestinal Endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 1999 Dec;50(6):910-2. PMID: 10644189.
- McQuaid KR, Laine L. A systematic review and meta-analysis of randomized, controlled trials of moderate sedation for routine endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc.* 2008 May;67(6):910-23. doi: 10.1016/j.gie.2007.12.046. PMID: 18440381.
- Eckardt VF, Kanzler G, Schmitt T, Eckardt AJ, Bernhard G. Complications and adverse effects of colonoscopy with selective sedation. *Gastrointest Endosc.* 1999 May;49(5):560-5. doi: 10.1016/s0016-5107(99)70382-2. PMID: 10228252.
- 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 May;49(5):554-9. doi: 10.1016/s0016-5107(99)70381-0. PMID: 10228251.
- 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 Jul 20;343(3):162-8. doi: 10.1056/NEJM200007203430301. Erratum in: *N Engl J Med* 2000 Oct 19;343(16):1204. PMID: 10900274.
- Rex DK. Colonoscopy. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2000 Jan;10(1):135-60, viii. PMID: 10618459.
- Bini EJ, Firoozi B, Choung RJ, Ali EM, Osman M, Weinschel EH. Systematic evaluation of complications related to endoscopy in a training setting: A prospective 30-day outcomes study. *Gastrointest Endosc.* 2003 Jan;57(1):8-16. doi: 10.1067/mge.2003.15. PMID: 12518123.
- 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 Jan;59(1):44-8. doi: 10.1016/s0016-5107(03)02307-1. PMID: 14722546.
- 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 Jan;61(1):72-5. doi: 10.1016/s0016-5107(04)02461-7. PMID: 15672059.
- 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 Jul;39(7):678-89. doi: 10.1016/j.dld.2007.02.012. Epub 2007 Apr 16. PMID: 17434349.
- ASGE STANDARDS OF PRACTICE COMMITTEE, Lee KK, Anderson MA, Baron TH, Banerjee S, Cash BD, Dominitz JA, Gan SI, Harrison ME, Ikenberry SO, Jagannath SB, Lichtenstein D, Shen B, Fanelli RD, Van Guilder T. Modifications in endoscopic practice for pediatric patients. *Gastrointest Endosc.* 2008 Jan;67(1):1-9. doi: 10.1016/j.gie.2007.07.008. PMID: 18155419.
- Tsai MS, Su YH, Liang JT, Lai HS, Lee PH. Patient factors predicting the completion of sedation-free colonoscopy. *Hepatogastroenterology.* 2008 Sep-Oct;55(86-87):1606-8. PMID: 19102351.
- Wexner SD, Beck DE, Baron TH, Fanelli RD, Hyman N, Shen B, Wasco KE; American Society of Colon and Rectal Surgeons; American Society for Gastrointestinal Endoscopy; Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. 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 Jun;63(7):894-909. doi: 10.1016/j.gie.2006.03.918. Erratum in: *Gastrointest Endosc.* 2006 Jul;64(1):154. PMID: 16733101.
- Lai EJ, Calderwood AH, Doros G, Fix OK, Jacobson BC. The Boston bowel preparation scale: a valid and reliable instrument for colonoscopy-oriented research. *Gastrointest Endosc.* 2009 Mar;69(3 Pt 2):620-5. doi: 10.1016/j.gie.2008.05.057. Epub 2009 Jan 10. PMID: 19136102; PMID: PMC2763922.

17. Calderwood AH, Schroy PC 3rd, Lieberman DA, et al. Boston Bowel Preparation Scale scores provide a standardized definition of adequate for describing bowel cleanliness. *Gastrointest Endosc* 2014;80(2):269–76. doi: 10.1016/j.gie.2014.01.031.
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. Lebwahl B, Kastrinos F, Glick M, Rosenbaum AJ, Wang T, Neugut AI. The impact of suboptimal bowel preparation on adenoma miss rates and the factors associated with early repeat colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2011 Jun;73(6):1207–14. doi: 10.1016/j.gie.2011.01.051. Epub 2011 Apr 8. PMID: 21481857; PMCID: PMC3106145.
20. Tepeš B, Mlakar DN, Metličar T. Bowel preparation for colonoscopy with magnesium sulphate and low-volume polyethylene glycol. *Eur J Gastroenterol Hepatol*. 2014 Jun;26(6):616–20. doi: 10.1097/MEG.000000000000093. PMID: 24694759.
21. Mahadev S, Green PH, Lebwahl B. Rates of suboptimal preparation for colonoscopy differ markedly between providers: impact on adenoma detection rates. *J Clin Gastroenterol* 2015;49(9):746–50. doi: 10.1097/MCG.0000000000000210.
22. Beilenhoff U, Neumann CS, Rey JF, Biering H, Blum R, Cimbro M, Kampf B, Rogers M, Schmidt V; ESGE Guidelines Committee; European Society of Gastrointestinal Endoscopy; European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates. ESGE-ESGENA Guideline: cleaning and disinfection in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy*. 2008 Nov;40(11):939–57. doi: 10.1055/s-2008-1077722. Epub 2008 Nov 13. PMID: 19009486.
23. 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 Oct 17;(4):CD006439. doi: 10.1002/14651858.CD006439.pub2. Update in: *Cochrane Database Syst Rev*. 2010;(10):CD006439. PMID: 17943910.
24. Rother T, Knöpfler E, Bohndorf K. Virtuelle Koloskopie--Und was dann? Zur Relevanz kleiner kolorektaler Polypen [Virtual colonoscopy--and then? Relevance of small colorectal polyps]. *Rofo*. 2007 Feb;179(2):130–6. German. doi: 10.1055/s-2006-927361. Epub 2007 Jan 29. PMID: 17262241.
25. Kudo Se, Lambert R, Allen JI, Fujii H, Fujii T, Kashida H, Matsuda T, Mori M, Saito H, Shimoda T, Tanaka S, Watanabe H, Sung JJ, Feld AD, Inadomi JM, O'Brien MJ, Lieberman DA, Ransohoff DF, Soetikno RM, Triadafilopoulos G, Zauber A, Teixeira CR, Rey JF, Jaramillo E, Rubio CA, Van Gossum A, Jung M, Vieth M, Jass JR, Hurlstone PD. Nonpolypoid neoplastic lesions of the colorectal mucosa. *Gastrointest Endosc*. 2008 Oct;68(4 Suppl):S3–47. doi: 10.1016/j.gie.2008.07.052. PMID: 18805238.
26. 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 Mar;103(3):562–9. doi: 10.1111/j.1572-0241.2007.01670.x. Epub 2007 Dec 5. PMID: 18070234.
27. 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 Nov;22(11):1722–7. doi: 10.1111/j.1440-1746.2007.04975.x. Epub 2007 Jun 12. PMID: 17565585.
28. Inoue T, Murano M, Murano N, Kuramoto T, Kawakami K, Abe Y, Morita E, Toshina K, Hoshiro H, Egashira Y, Umegaki E, Higuchi K. 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. doi: 10.1007/s00535-007-2125-x. Epub 2008 Feb 24. PMID: 18297435.
29. Johanson JF. Practicality of high-resolution chromoendoscopy during routine screening colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2006 May;63(6):829–30. doi: 10.1016/j.gie.2005.11.010. PMID: 16650547.
30. Rex DK. Maximizing detection of adenomas and cancers during colonoscopy. *Am J Gastroenterol*. 2006 Dec;101(12):2866–77. doi: 10.1111/j.1572-0241.2006.00905.x. PMID: 17227527.
31. 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 Oct;57(10):1406–12. doi: 10.1136/gut.2007.137984. Epub 2008 Jun 3. PMID: 18523025.
32. Kaltenbach T, Sano Y, Friedland S, Soetikno R; American Gastroenterological Association. American Gastroenterological Association (AGA) Institute technology assessment on image-enhanced endoscopy. *Gastroenterology*. 2008 Jan;134(1):327–40. doi: 10.1053/j.gastro.2007.10.062. Epub 2007 Oct 30. PMID: 18061178.
33. Adler A, Aschenbeck J, Yenerim T, Mayr M, Ainalai A, Drossel R, Schröder A, Scheel M, Wiedenmann B, Rösch T. Narrow-band versus white-light high definition television endoscopic imaging for screening colonoscopy: a prospective randomized trial. *Gastroenterology*. 2009 Feb;136(2):410–6.e1; quiz 715. doi: 10.1053/j.gastro.2008.10.022. Epub 2008 Oct 15. PMID: 19014944.
34. Matsuda T, Saito Y, Fu KI, Uraoka T, Kobayashi N, Nakajima T, Ikehara H, Mashimo Y, Shimoda T, Murakami Y, Parra-Blanco A, Fujimori T, Saito D. Does autofluorescence imaging videoendoscopy system improve the colonoscopic polyp detection rate?--a pilot study. *Am J Gastroenterol*. 2008 Aug;103(8):1926–32. doi: 10.1111/j.1572-0241.2008.01931.x. Epub 2008 Jul 18. PMID: 18647285.
35. 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 hexaminolevulinat. *Endoscopy*. 2008 Feb;40(2):106–9. doi: 10.1055/s-2007-967019. Epub 2008 Jan 16. PMID: 18197583.
36. 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 Sep 15;28(6):768–76. doi: 10.1111/j.1365-2036.2008.03789.x. PMID: 18715401.
37. Pellisé M, Fernández-Esparrach G, Cárdenas A, Sendino O, Ricart E, Vaquero E, Gimeno-García AZ, de Miguel CR, Zabalza M, Ginès A, Piqué JM, Llach J, Castells A. Impact of wide-angle, high-definition endoscopy in the diagnosis of colorectal neoplasia: a randomized controlled trial. *Gastroenterology*. 2008 Oct;135(4):1062–8. doi: 10.1053/j.gastro.2008.06.090. Epub 2008 Jul 9. PMID: 18725223.
38. Burke CA, Choure AG, Sanaka MR, Lopez R. A comparison of high-definition versus conventional colonoscopes for polyp detection. *Dig Dis Sci*. 2010 Jun;55(6):1716–20. doi: 10.1007/s10620-009-0941-y. Epub 2009 Aug 26. PMID: 19707871.
39. 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 Dec;101(12):2711–6. doi: 10.1111/j.1572-0241.2006.00932.x. PMID: 17227517.
40. Katagiri A, Fu KI, Sano Y, Ikematsu H, Horimatsu T, Kaneko K, Muto M, Yoshida S. Narrow band imaging with magnifying colonoscopy as diagnostic tool for predicting histology of early colorectal neoplasia. *Aliment Pharmacol Ther*. 2008 Jun;27(12):1269–74. doi: 10.1111/j.1365-2036.2008.03650.x. Epub 2008 Feb 14. PMID: 18284647.
41. 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 Dec;39(12):1092–6. doi: 10.1055/s-2007-966781. PMID: 18072061.
42. Vemulapalli KC, Rex DK. Evolving techniques in colonoscopy. *Curr Opin Gastroenterol*. 2011 Sep;27(5):430–8. doi: 10.1097/MOG.0b013e328349cfc0. PMID: 21785352.
43. Singh H, Poluha W, Cheung M, Choptain N, Baron KI, Taback SP. Propofol for sedation during colonoscopy. *Cochrane Database Syst Rev*. 2008 Oct 8;(4):CD006268. doi: 10.1002/14651858.CD006268.pub2. PMID: 18843709.
44. Janssens F, Deviere J, Eisendrath P, Dumonceau JM. Carbon dioxide for gut distension during digestive endoscopy: technique and practice survey. *World J Gastroenterol*. 2009 Mar 28;15(12):1475–9. doi: 10.3748/wjg.15.1475. PMID: 19322921; PMCID: PMC2665142.
45. Bretthauer M, Hoff GS, Thiis-Evensen E, Huppertz-Hauss G, Skovlund E. Air and carbon dioxide volumes insufflated during colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2003 Aug;58(2):203–6. doi: 10.1067/mge.2003.340. PMID: 12872086.
46. Denberg TD, Melhado TV, Coombes JM, Beaty BL, Berman K, Byers TE, Marcus AC, Steiner JF, Ahnen DJ. Predictors of nonadherence to screening colonoscopy. *J Gen Intern Med*. 2005 Nov;20(11):989–95. doi: 10.1111/j.1525-1497.2005.00164.x. PMID: 16307622; PMCID: PMC1490266.
47. Condon A, Graff L, Elliot L, Ilnyckyj A. Acceptance of colonoscopy requires more than test tolerance. *Can J Gastroenterol*. 2008 Jan;22(1):41–7. doi: 10.1155/2008/107467. PMID: 18209780; PMCID: PMC2659119.
48. McLachlan SA, Clements A, Austoker J. Patients' experiences and reported barriers to colonoscopy in the screening context--a systematic review of the literature. *Patient Educ Couns*. 2012 Feb;86(2):137–46. doi: 10.1016/j.pec.2011.04.010. Epub 2011 Jun 2. PMID: 21640543.

49. Bretthauer M, Hoff G, Thiis-Evensen E, Grotmol T, Holmsen ST, Moritz V, Skovlund E. Carbon dioxide insufflation reduces discomfort due to flexible sigmoidoscopy in colorectal cancer screening. *Scand J Gastroenterol.* 2002 Sep;37(9):1103-7. doi: 10.1080/003655202320378329. PMID: 12374237.
50. Bretthauer M, Thiis-Evensen E, Huppertz-Hauss G, Gisselsson L, Grotmol T, Skovlund E, Hoff G. NORCCAP (Norwegian colorectal cancer prevention): a randomised trial to assess the safety and efficacy of carbon dioxide versus air insufflation in colonoscopy. *Gut.* 2002 May;50(5):604-7. doi: 10.1136/gut.50.5.604. PMID: 11950803; PMCID: PMC1773222.
51. Sumanac K, Zealley I, Fox BM, Rawlinson J, Salena B, Marshall JK, Stevenson GW, Hunt RH. 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 Aug;56(2):190-4. doi: 10.1016/s0016-5107(02)70176-4. PMID: 12145595.
52. Church J, Delaney C. Randomized, controlled trial of carbon dioxide insufflation during colonoscopy. *Dis Colon Rectum.* 2003 Mar;46(3):322-6. doi: 10.1007/s10350-004-6549-6. PMID: 12626906.
53. 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 Oct;78(10):871-4. doi: 10.1111/j.1445-2197.2008.04683.x. PMID: 18959640.
54. Bretthauer M, Lyng AB, Thiis-Evensen E, Hoff G, Fausa O, Aabakken L. Carbon dioxide insufflation in colonoscopy: safe and effective in sedated patients. *Endoscopy.* 2005 Aug;37(8):706-9. doi: 10.1055/s-2005-870154. PMID: 16032487.
55. Phaosawasdi K, Cooley W, Wheeler J, Rice P. Carbon dioxide-insufflated colonoscopy: an ignored superior technique. *Gastrointest Endosc.* 1986 Oct;32(5):330-3. doi: 10.1016/s0016-5107(86)71877-4. PMID: 3095169.
56. 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 Jun;10(3):311-4. doi: 10.1097/00004836-198806000-00015. PMID: 2980767.
57. Bigard MA, Gaucher P, Lassalle C. Fatal colonic explosion during colonoscopic polypectomy. *Gastroenterology.* 1979 Dec;77(6):1307-10. PMID: 499716.
58. Ladas SD, Karamanolis G, Ben-Soussan E. Colonic gas explosion during therapeutic colonoscopy with electrocautery. *World J Gastroenterol.* 2007 Oct 28;13(40):5295-8. doi: 10.3748/wjg.v13.i40.5295. PMID: 17879396; PMCID: PMC4171316.
59. 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 Jan;132(1):96-102. doi: 10.1053/j.gastro.2006.10.027. PMID: 17241863.
60. Dafnis G, Ekblom A, Pahlman L, Blomqvist P. Complications of diagnostic and therapeutic colonoscopy within a defined population in Sweden. *Gastrointest Endosc.* 2001 Sep;54(3):302-9. doi: 10.1067/mge.2001.117545. PMID: 11522969.
61. Enns R. Quality indicators in colonoscopy. *Can J Gastroenterol.* 2007 May;21(5):277-9. doi: 10.1155/2007/582062. PMID: 17505562; PMCID: PMC2657706.
62. Shah HA, Paszat LF, Saskin R, Stukel TA, Rabeneck L. Factors associated with incomplete colonoscopy: a population-based study. *Gastroenterology.* 2007 Jun;132(7):2297-303. doi: 10.1053/j.gastro.2007.03.032. Epub 2007 Mar 21. PMID: 17570204.
63. Rabeneck L, Paszat LF, Hilsden RJ, Saskin R, Leddin D, Grunfeld E, Wai E, Goldwasser M, Sutradhar R, Stukel TA. Bleeding and perforation after outpatient colonoscopy and their risk factors in usual clinical practice. *Gastroenterology.* 2008 Dec;135(6):1899-1906. doi: 10.1053/j.gastro.2008.08.058. Epub 2008 Sep 13. PMID: 18938166.
64. Singh H, Penfold RB, DeCoster C, Kaita L, Proulx C, Taylor G, Bernstein CN, Moffatt M. Colonoscopy and its complications across a Canadian regional health authority. *Gastrointest Endosc.* 2009 Mar;69(3 Pt 2):665-71. doi: 10.1016/j.gie.2008.09.046. PMID: 19251007.
65. 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. doi:<https://doi.org/10.1016/j.gie.2008.03.022>
66. Barclay RL, Vicari JJ, Doughty AS, Johanson JF, Greenlaw RL. Colonoscopic withdrawal times and adenoma detection during screening colonoscopy. *N Engl J Med.* 2006 Dec 14;355(24):2533-41. doi: 10.1056/NEJMoa055498. PMID: 17167136.
67. 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 Jun;20(6):567-71. doi: 10.1097/MEG.0b013e3282f51278. PMID: 18467917.
68. 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 Jul;98(7):1634-9. doi: 10.1111/j.1572-0241.2003.07480.x. PMID: 12873591.
69. Rathgeber SW, Wick TM. Colonoscopy completion and complication rates in a community gastroenterology practice. *Gastrointest Endosc.* 2006 Oct;64(4):556-62. doi: 10.1016/j.gie.2006.03.014. PMID: 16996349.
70. Harris JK, Vader JP, Wietlisbach V, Burnand B, Gonvers JJ, Froehlich F; Epage Study Group. Variations in colonoscopy practice in Europe: a multicentre descriptive study (EPAGE). *Scand J Gastroenterol.* 2007 Jan;42(1):126-34. doi: 10.1080/00365520600815647. PMID: 17190772.
71. Rembacken B, Hassan C, Riemann JF, Chilton A, Rutter M, Dumonceau JM, Omar M, Ponchon T. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). *Endoscopy.* 2012 Oct;44(10):957-68. doi: 10.1055/s-0032-1325686. Epub 2012 Sep 17. PMID: 22987217.
72. Radaelli F, Meucci G, Sgroi G, Minoli G; Italian Association of Hospital Gastroenterologists (AIGO). Technical performance of colonoscopy: the key role of sedation/analgesia and other quality indicators. *Am J Gastroenterol.* 2008 May;103(5):1122-30. doi: 10.1111/j.1572-0241.2007.01778.x. Epub 2008 Apr 28. PMID: 18445096.
73. Viiala CH, Olynyk JK. Outcomes for women in a flexible sigmoidoscopy-based colorectal cancer screening programme. *Intern Med J.* 2008 Feb;38(2):90-4. doi: 10.1111/j.1445-5994.2007.01468.x. Epub 2007 Oct 3. PMID: 17916176.
74. Rex DK, Bond JH, Winawer S, Levin TR, Burt RW, Johnson DA, Kirk LM, Litlin S, Lieberman DA, Waye JD, Church J, Marshall JB, Riddell RH; U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. 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 Jun;97(6):1296-308. doi: 10.1111/j.1572-0241.2002.05812.x. PMID: 12094842.
75. 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.
76. Tepes B.a · Stefanovic M.b · Stabuc B.c · Mlakar D.N.d · Grazio S.F.c · Zakotnik J.M.d Quality Control in the Slovenian National Colorectal Cancer Screening Program. *Dig Dis* 2021. doi: 10.1159/000516978.
77. Rex DK, Cutler CS, Lemmel GT, Rahmani EY, Clark DW, Helper DJ, Lehman GA, Mark DG. Colonoscopic miss rates of adenomas determined by back-to-back colonoscopies. *Gastroenterology.* 1997 Jan;112(1):24-8. doi: 10.1016/s0016-5085(97)70214-2. PMID: 8978338.
78. Rex DK. Colonoscopic withdrawal technique is associated with adenoma miss rates. *Gastrointest Endosc.* 2000 Jan;51(1):33-6. doi: 10.1016/s0016-5107(00)70383-x. PMID: 10625792.
79. Millan MS, Gross P, Manilich E, Church JM. Adenoma detection rate: the real indicator of quality in colonoscopy. *Dis Colon Rectum.* 2008 Aug;51(8):1217-20. doi: 10.1007/s10350-008-9315-3. Epub 2008 May 24. PMID: 18500502.
80. Levin TR, Farraye FA, Schoen RE, Hoff G, Atkin W, Bond JH, Winawer S, Burt RW, Johnson DA, Kirk LM, Litin SC, Rex DK. Quality in the technical performance of screening flexible sigmoidoscopy: recommendations of an international multi-society task group. *Gut.* 2005 Jun;54(6):807-13. doi: 10.1136/gut.2004.052282. PMID: 15888789; PMCID: PMC1774519.
81. Kaminski MF, Regula J, Kraszewska E, Polkowski M, Wojciechowska U, Didkowska J, Zwierko M, Rupinski M, Nowacki MP, Butruk E. Quality indicators for colonoscopy and the risk of interval cancer. *N Engl J Med.* 2010 May 13;362(19):1795-803. doi: 10.1056/NEJMoa0907667. PMID: 20463339.
82. Winawer SJ, Zauber AG, O'Brien MJ, Ho MN, Gottlieb L, Sternberg SS, Waye JD, Bond J, Schapiro M, Stewart ET, 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 Apr 1;328(13):901-6. doi: 10.1056/NEJM199304013281301. PMID: 8446136.
83. Atkin WS, Edwards R, Kralj-Hans I, Wooldrage K, Hart AR, Northover JM, Parkin DM, Wardle J, Duffy SW, Cuzick J; UK Flexible Sigmoidoscopy Trial Investigators. Once-only flexible sigmoidoscopy screening in prevention of colorectal cancer: a multicentre randomised controlled trial. *Lancet.* 2010 May 8;375(9726):1624-33. doi: 10.1016/S0140-6736(10)60551-X. Epub 2010 Apr 27. PMID: 20430429.

84. UK Colorectal Cancer Screening Pilot Group. Results of the first round of a demonstration pilot of screening for colorectal cancer in the United Kingdom. *BMJ*. 2004 Jul 17;329(7458):133. doi: 10.1136/bmj.38153.491887.7C. Epub 2004 Jul 5. PMID: 15237087; PMCID: PMC478217.
85. Regula J, Rupinski M, Kraszewska E, Polkowski M, Pachlewski J, Orłowska J, Nowacki MP, Butruk E. Colonoscopy in colorectal-cancer screening for detection of advanced neoplasia. *N Engl J Med*. 2006 Nov 2;355(18):1863-72. doi: 10.1056/NEJMoa054967. PMID: 17079760.
86. Baxter NN, Goldwasser MA, Paszat LF, Saskin R, Urbach DR, Rabeneck L. Association of colonoscopy and death from colorectal cancer. *Ann Intern Med*. 2009 Jan 6;150(1):1-8. doi: 10.7326/0003-4819-150-1-200901060-00306. Epub 2008 Dec 15. PMID: 19075198.
87. Church J. Adenoma detection rate and the quality of colonoscopy: the sword has two edges. *Dis Colon Rectum*. 2008 May;51(5):520-3. doi: 10.1007/s10350-008-9239-y. Epub 2008 Mar 6. PMID: 18322755.
88. Corley DA, Jensen CD, Marks AR. Can we improve adenoma detection rates? A systematic review of intervention studies. *Gastrointest Endosc*. 2011 Sep;74(3):656-65. doi: 10.1016/j.gie.2011.04.017. Epub 2011 Jul 13. PMID: 21741643.
89. Corley DA, Jensen CD, Marks AR, Zhao WK, Lee JK, Doubeni CA, Zauber AG, de Boer J, Fireman BH, Schottinger JE, Quinn VP, Ghai NR, Levin TR, Quesenberry CP. Adenoma detection rate and risk of colorectal cancer and death. *N Engl J Med*. 2014 Apr 3;370(14):1298-306. doi: 10.1056/NEJMoa1309086. PMID: 24693890; PMCID: PMC4036494.
90. Kaminski MF, Wieszczy P, Rupinski M, Wojciechowska U, Didkowska J, Kraszewska E, Kobiela J, Franczyk R, Rupinska M, Kocot B, Chaber-Ciopinska A, Pachlewski J, Polkowski M, Regula J. Increased Rate of Adenoma Detection Associates With Reduced Risk of Colorectal Cancer and Death. *Gastroenterology*. 2017 Jul;153(1):98-105. doi: 10.1053/j.gastro.2017.04.006. Epub 2017 Apr 17. PMID: 28428142.
91. Wang HS, Pisegna J, Modi R, Liang LJ, Atia M, Nguyen M, Cohen H, Ohning G, van Oijen M, Spiegel BM. Adenoma detection rate is necessary but insufficient for distinguishing high versus low endoscopist performance. *Gastrointest Endosc*. 2013 Jan;77(1):71-8. doi: 10.1016/j.gie.2012.08.038. PMID: 23261096.
92. Tepeš B, Stabuc B, Stefanovič M, Bračko M, Frkovič Grazio S, Novak Mlakar D, Maučec Zakotnik J. Faecal immunochemical test-based colorectal cancer screening programme SVIT in Slovenia: pilot phase. *Eur J Cancer Prev*. 2014 Jul;23(4):235-9. doi: 10.1097/CEJ.0b013e3283651c9e. PMID: 24030444.
93. Imperiale TF, Ransohoff DF, Itzkowitz SH, Levin TR, Lavin P, Lidgard GP, Ahlquist DA, Berger BM. Multitarget stool DNA testing for colorectal-cancer screening. *N Engl J Med*. 2014 Apr 3;370(14):1287-97. doi: 10.1056/NEJMoa1311194. Epub 2014 Mar 19. PMID: 24645800.
94. Kahi CJ, Hewett DG, Norton DL, Eckert GJ, Rex DK. Prevalence and variable detection of proximal colon serrated polyps during screening colonoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2011 Jan;9(1):42-6. doi: 10.1016/j.cgh.2010.09.013. Epub 2010 Oct 1. PMID: 20888435.
95. Kambara T, Simms LA, Whitehall VL, Spring KJ, Wynter CV, Walsh MD, Barker MA, Arnold S, McGivern A, Matsubara N, Tanaka N, Higuchi T, Young J, Jass JR, Leggett BA. BRAF mutation is associated with DNA methylation in serrated polyps and cancers of the colorectum. *Gut*. 2004 Aug;53(8):1137-44. doi: 10.1136/gut.2003.037671. PMID: 15247181; PMCID: PMC1774130.
96. Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Fennerty MB, Lieb JG 2nd, Park WC, Rizk MK, Sawhney MS, Shaheen NJ, Wani S, Weinberg DS. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2015 Jan;81(1):31-53. doi: 10.1016/j.gie.2014.07.058. Epub 2014 Dec 2. PMID: 25480100.
97. Rex DK, Petrini JL, Baron TH, Chak A, Cohen J, Deal SE, Hoffman B, Jacobson BC, Mergener K, Petersen BT, Safdi MA, Faigel DO, Pike IM. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2006 Apr;63(4 Suppl):S16-28. doi: 10.1016/j.gie.2006.02.021. PMID: 16564908.
98. Patel SG, Ahnen DJ. Prevention of interval colorectal cancers: what every clinician needs to know. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2014 Jan;12(1):7-15. doi: 10.1016/j.cgh.2013.04.027. Epub 2013 Apr 29. PMID: 23639602.
99. Leung K, Pinsky P, Laiyemo AO, Lanza E, Schatzkin A, Schoen RE. Ongoing colorectal cancer risk despite surveillance colonoscopy: the Polyp Prevention Trial Continued Follow-up Study. *Gastrointest Endosc*. 2010 Jan;71(1):111-7. doi: 10.1016/j.gie.2009.05.010. Epub 2009 Jul 31. PMID: 19647250; PMCID: PMC3501210.
100. 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 Jan;140(1):65-72. doi: 10.1053/j.gastro.2010.09.006. Epub 2010 Sep 18. PMID: 20854818.
101. Rutter MD, Beintaris I, Valori R, Chiu HM, Corley DA, Cuatrecasas M, Dekker E, Forsberg A, Gore-Booth J, Haug U, Kaminski MF, Matsuda T, Meijer GA, Morris E, Plumb AA, Rabeneck L, Robertson DJ, Schoen RE, Singh H, Tinmouth J, Young GP, Sanduleanu S. World Endoscopy Organization Consensus Statements on Post-Colonoscopy and Post-Imaging Colorectal Cancer. *Gastroenterology*. 2018 Sep;155(3):909-925.e3. doi: 10.1053/j.gastro.2018.05.038. Epub 2018 Jun 27. PMID: 29958856.
102. Sawhney MS, Farrar WD, Gudiseva S, Nelson DB, Lederle FA, Rector TS, Bond JH. Microsatellite instability in interval colon cancers. *Gastroenterology*. 2006 Dec;131(6):1700-5. doi: 10.1053/j.gastro.2006.10.022. PMID: 17087932.
103. Pohl H, Robertson DJ. Colorectal cancers detected after colonoscopy frequently result from missed lesions. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2010 Oct;8(10):858-64. doi: 10.1016/j.cgh.2010.06.028. Epub 2010 Jul 22. PMID: 20655393.
104. Farrar WD, Sawhney MS, Nelson DB, Lederle FA, Bond JH. Colorectal cancers found after a complete colonoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2006 Oct;4(10):1259-64. doi: 10.1016/j.cgh.2006.07.012. Epub 2006 Sep 25. PMID: 16996804.
105. Aabakken L, Rembacken B, LeMoine O, Kuznetsov K, Rey JF, Rösch T, Eisen G, Cotton P, Fujino M. Minimal standard terminology for gastrointestinal endoscopy - MST 3.0. *Endoscopy*. 2009 Aug;41(8):727-8. doi: 10.1055/s-0029-1214949. Epub 2009 Aug 10. PMID: 19670144.
106. Lieberman D, Nadel M, Smith RA, Atkin W, Duggirala SB, Fletcher R, Glick SN, Johnson CD, Levin TR, Pope JB, Potter MB, Ransohoff D, Rex D, Schoen R, Schroy P, Winawer S. Standardized colonoscopy reporting and data system: report of the Quality Assurance Task Group of the National Colorectal Cancer Roundtable. *Gastrointest Endosc*. 2007 May;65(6):757-66. doi: 10.1016/j.gie.2006.12.055. PMID: 17466195.

PROFESIONALNE ZAHTEVE IN USPOSABLJANJE

Dominika Novak Mlakar

Tatjana Kofol Bric

Milan Stefanovič

Bojan Tepoš

Snježana Frkovič Grazio

5

5.1 UVOD

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 (v nadaljevanju: RDČD), vključuje:

- vodstvo, upravno in administrativno osebje,
- strokovnjake javnega zdravja,
- specialiste družinske in splošne medicine,
- medicinske sestre,
- laboratorijsko osebje,
- gastroenterologe,
- patologe,
- radiologe,
- kirurge,
- onkologe,
- anesteziologe.

Multidisciplinarni tim, vključen v izvajanje presejalnega programa za odkrivanje RDČD, 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 prepoznale 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 RDČD (obolevnost, napoved izida bolezni, umrljivost),
- uvod v teorijo presejanja,
- terminologija v presejanju (ciljna populacija, odzivnost, presejanost ipd.),
- 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.^{1, 4} Spremljanje presejalnega programa omogoča ustrezna informacijska podpora. Skladno s sistemom celovitega upravljanja presejalnega programa potekajo razvoj in vključevanje kazalnikov kakovosti, 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.^{1, 4}

Administrativno osebje pri presejalnem programu mora razumeti namen, cilje in metode presejanja, za kar se izvajajo specifična usposabljanja. Vodstveno in upravno osebje se izpopolnjuje v veščinah vodenja, komunikacije in projektnega vodenja presejalnega programa za odkrivanje RDČD.¹ Vodja Programa Svit je odgovoren za učinkovito vodenje presejalnega programa in vodenje osebja. O delovanju programa poroča koordinatorju Državnega programa za obvladovanje raka.²

Organizacija in izvajanje Programa Svit potekata v okviru Centra za zgodnje odkrivanje raka na Nacionalnem inštitutu za javno zdravje (v nadaljevanju: NIJZ) in zajemata 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 centru potekajo tudi aktivnosti spremljanja, sprotne evalvacije, priprave poročil in obveščanje deležnikov. Organizacijska ureditev presejalnega programa za odkrivanje RDČD je centralizirana.

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

- osnovno razumevanje bremena in problema RDČD, možne koristi in škodljivosti presejanja ter zagotavljanje kakovosti,
- poznavanje informacijske tehnologije ter veščine uporabe aplikacij za podporo presejalnega programa,
- komunikacijske veščine (za obravnavo vprašanj, pritožb, reklamacij ipd.).

Poleg tega se za vodjo Programa Svit zahtevajo:

- vodstvene sposobnosti,
- sposobnosti projektnega vodenja.

5.2.2 STROKOVNJAKI JAVNEGA ZDRAVJA

V državnem programu presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danki delujejo ustrezno usposobljeni strokovnjaki z različnih področij javnega zdravja. Mednje uvrščamo specialiste javnega zdravja in druge zdravstvene delavce, promotorje zdravja, analitike 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 ter 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 RDČD veljajo naslednje zahteve:¹

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

Pri presejalnem programu za odkrivanje RDČD 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 RDČD.

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

- epidemiologijo RDČD (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 RDČD,
- področje etike in zaupnosti,
- strategije za zbiranje in vodenje podatkov: uporabo ustreznih baz podatkov, datotek posameznikov, arhivov, povezavo z ustreznimi registri, razvrstitev presejalnih izidov, postopke nadzora kakovosti in zbiranja podatkov,
- statistično analizo in interpretacijo rezultatov (kazalnike 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 RDČD.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. Izbrani osebni 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 RDČD, se udeležujejo specifičnih usposabljanj, da bi razvile ustrezne veščine.¹ Usposabljujejo se za pomoč posameznikom pri informiranih odločitvah o presejanju za odkrivanje RDČD. Razpon njihovega dela s pacienti je obsežen: od začetnega stika s povabljenimi osebami v presejanje v klicnem centru Programa Svit, medicinskih sester v ambulantni družinski medicine, patronažnih medicinskih sester, preko diagnostične endoskopije do zdravstvene nege pacienta, ki potrebuje operacijo. Zato je nujno, da se med izobraževanjem seznanijo s komunikacijskimi veščinami, obravnavo posameznikov in načinom njihovega spodbujanja k sodelovanju v presejalnem programu.

Zahteve usposabljanja medicinskih sester za presejalni program za odkrivanje RDČD vključujejo:¹

- razumevanje bremena in problema RDČD: incidenco, prevalenco, diagnozo, zdravljenje, prognozo, določanje stadijev ter pomembnost stadija pri diagnozi,
- razumevanje presejalnega procesa za odkrivanje RDČD, teorijo presejanja, potencialne koristi in škodljivosti, pomen zagotavljanja kakovosti,
- komunikacijske veščine.

5.2.5 LABORATORIJSKO OSEBJE

V presejalnem programu za odkrivanje RDČD 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. Zunanji nadzor kakovosti dela v laboratoriju se izvaja v sodelovanju z akreditiranimi mednarodnimi centri.

Za potrebe Programa Svit deluje centralni laboratorij, kjer se analizirajo vzorci blata. Laboratorij vodi specialist klinične biokemije. V timu so zaposleni magistri laboratorijske biomedicine, diplomirani inženirji laboratorijske biomedicine in tehniki laboratorijske biomedicine. Kadrovska struktura laboratorija izpolnjuje zahteve Pravilnika o pogojih, ki jih morajo izpolnjevati laboratoriji za izvajanje preiskav na področju laboratorijske medicine.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 RDČD, 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 RDČD (incidence, prevalence, diagnoze, zdravljenja, prognoze, določanja stadijev in pomembnosti določitve stadija v času diagnoze),
- razumevanje presejalnega procesa za odkrivanje RDČD, 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 GASTROENTEROLOGI

Gastroenterolog, ki je vključen v presejalni program za odkrivanje RDČD, mora biti izšolan in usposobljen za opravljanje presejalnih kolonoskopij. 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.

Vstopne kriterije za presejalne gastroenterologe predlagajo in določajo člani Strokovnega sveta Programa Svit, katerega člani so tudi nadzorni gastroenterologi programa.

Kriteriji za vključitev izvajalca med presejalne gastroenterologe Programa Svit so:

- izvajalec je specialist gastroenterolog oziroma je opravil 200 kolonoskopij ter 40 polipektomij polipov ≥ 10 mm v letu pred vključitvijo v program,
- izvajalec je izkazal poznavanje klasifikacije za in vivo karakterizacijo polipov,
- izvajalec je opravil teoretični preizkus znanja s poznavanjem Strokovnih smernic Programa Svit pri nadzornem gastroenterologu Programa Svit,
- izvajalec se je seznanil s informacijskim sistemom Programa Svit,
- gastroenterolog je zaposlen pri izvajalcu zdravstvenih storitev, ki je del javne zdravstvene mreže in dnevno opravlja delo gastroenterologa.

Endoskopist mora pokazati visoko stopnjo doseganja totalnih kolonoskopij, nizko stopnjo zapletov in ustrezno raven odkrivanja adenomov in sesilnih seriranih lezij.

Kolonoskopija 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 Strokovni svet Programa Svit in je objavljen na spletni strani programa.⁸ Vsebuje standarde kakovosti za delo presejalne kolonoskopske ustanove, izvajanje kolonoskopske dejavnosti in izide opravljenih preiskav.

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

Strokovni svet ter nadzorni gastroenterologi Programa Svit imajo nalogo nadzirati vstopne kriterije za zdravstvene ustanove, gastroenterologe in kolonoskopske time, ki vstopajo v izvajanje programa s podeljevanjem ustreznih potrdil. Po vključitvi izvajalcev v program nadzorni gastroenterologi Programa Svit preko spremljanja kazalnikov kakovosti in z neposrednim strokovnim nadzorom kolonoskopskih centrov skrbijo za podaljševanje in v izjemnih primerih tudi za odvzem dovoljenja za opravljanje kolonoskopij za potrebe programa. Strokovni svet imenuje 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 kolonoskopske ustanove v Program Svit pomeni pridobitev certifikata za ustanovo, kjer je zadoščeno vsem zahtevam, ki jih je določil Strokovni svet programa, 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 gastroenterologi udeleženi tudi v procesu zagotavljanja kakovosti in morajo zato zagotoviti dostop do podatkov, ki so potrebni za oceno kakovosti posameznega izvajalca in ustanove. Udeležba presejalnih gastroenterologov na rednih strokovnih izobraževanjih, ki jih organizira Program Svit, je obvezna in je pogoj za podaljšanje sodelovanja v presejalnem programu. Če gastroenterolog 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, sesilnih seriranih lezij in karcinomov.

Strokovni svet in nadzorni gastroenterologi usmerjajo razvoj presejalnega programa v skladu z novimi strokovnimi spoznanji in mednarodnimi smernicami in na tej podlagi načrtujejo 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}

Nadzorni gastroenterologi izvajajo nadzor nad izpolnjevanjem standardov in doseganjem kakovosti izvajalcev. V primeru neizpolnjevanja standardov oziroma kazalcev kakovosti jim nalagajo ukrepe, ki vključujejo opomin, dodatno strokovno izpopolnjevanje ali izključitev izvajalca iz izvajanja zdravstvenih storitev v okviru presejalnega programa.³²

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 RDČD, je sestavljeno iz:

- razumevanja klinične obravnave RDČD (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 vpisani v Register izvajalcev v dejavnosti zdravstvene ali babiške nege skladno s Pravilnikom o registru in licencah izvajalcev v dejavnosti zdravstvene ali babiške nege.³³ 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 PATOLOGI

Od patologov, ki sodelujejo v presejalnem programu za odkrivanje RDČD, se pričakuje visoka usposobljenost na področjih:

- interpretacije biopsij benignih in malignih tumorjev debelega črevesa in danke,
- priprave in histološke interpretacije vzorcev endoskopskih polipektomij,
- priprave in histološke interpretacije vzorcev kirurških resektatov.

Histopatološko dejavnost v Programu Svit opravljajo ustanove, ki izpolnjujejo standarde kakovosti za presejalno histopatološko ustanovo. Sprejel jih je Strokovni svet Programa Svit in so objavljeni na spletni strani programa.³⁴ To so kazalniki kakovosti dela histopatoloških centrov in presejalnih patologov v Programu Svit in 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. Histopatološki izvid z diagnozo adenom s karcinomom potrđita dva patologa. Vsak izvid naj bi bil izgotovljen in vpisan v elektronski informacijski sistem v petih delovnih dneh.

Nadzor kakovosti izvajanja histopatološke dejavnosti določa Pravilnik o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka.³² Spremljanje kakovosti poteka s sledenjem kazalnikov kakovosti in podatkov, ki jih v informacijski sistem vnašajo patologi Programa Svit in preko letnega poročanja o delu histopatološke presejalne ustanove. Na podlagi analize pridobljenih podatkov nadzorni patolog pripravi letno poročilo o delu histopatološke ustanove, ki vključuje priporočila in ukrepe. Ob njihovem neupoštevanju so možni nadaljnji ukrepi, kot so opomin, dodatno strokovno izpopolnjevanje ali izključitev izvajalca iz izvajanja zdravstvenih storitev v okviru presejalnega programa.

Udeležba presejalnih patologov na strokovnih izobraževanjih, ki jih organizira Program Svit, je obvezna in je pogoj za podaljšanje sodelovanja v presejalnem programu.

5.2.9 RADIOLOGI

Pri obravnavi pacientov, ki sodelujejo v presejalnem programu za odkrivanje RDČD, 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 RDČD vključujejo:¹

- dobro poznavanje anatomije in fiziologije debelega črevesa in danke,
- dobro poznavanje bolezenskih procesov, ki lahko prizadenejo debelo črevo in danko, ter radiološke slike 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 v presejanju, se specializirajo, čeprav ne nujno izključno, za kirurgijo RDČD ter morajo dokazati, da opravljajo prakso v velikem obsegu. Bistveno je, da sodelujejo v multidisciplinarnih timih z onkologi, izkušenimi v adjuvantnem in paliativnem zdravljenju RDČD.

Poleg specialistične usposobljenosti in ustreznih kvalifikacij kirurgov za operativno zdravljenje pacientov z RDČD zanje veljata naslednji zahtevi:¹

- razumevanje presejalnega procesa za odkrivanje RDČD,
- 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 RDČD, 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 RDČD,
- razumevanje stadijev raka,
- poglobljeno znanje o zdravljenju RDČD,
- ustrezno usposabljanje.

Onkolog je odgovoren za zdravljenje pacienta od diagnosticiranja raka pa tudi v vsem poteku bolezni.³⁵ Odloča se med možnostmi in predlaga najboljši način zdravljenja. Pri tem upošteva čim bolj kakovostni pristop in sočuten odnos do pacienta. Onkolog pripomore k pacientovi kakovosti življenja z blaženjem bolečine in drugih simptomov ter zdravljenjem neželenih učinkov, kot so zaprtje, slabost, bruhanje in utrujenost.

Pacienta z rakom obravnava multidisciplinarni tim onkologov, ki ga sestavljajo zdravniki specialisti z različnih področij onkologije.³⁵ Onkologi so internisti, kirurgi in radiologi. Drugi zdravstveni delavci, ki so vključeni v zdravljenje pacientov, so običajno patolog, diagnostični radiolog, onkološka medicinska sestra in onkološki socialni delavec. V tim so lahko vključeni tudi drugi zdravniki specialisti.

5.2.12 ANESTEZOLOGI

Sodelujejo pri kolonoskopijah pacientov, ki v Programu Svit potrebujejo globoko sedacijo s propofolom, ali drugimi učinkovinami, ki se uporabljajo v anesteziologiji. Kolonoskopijo v globoki sedaciji odobri multidisciplinaren konzilij Programa Svit.

Od anesteziologov se pričakuje razumevanje preoperativnih in medicinskih omejitev pacientov, s katerimi sta pogojeni uspešnost in varnost posega. Popisati je treba natančno anamnezo, opraviti klinično oceno in pregledati medicinsko dokumentacijo ter vse ustrezno dokumentirati. Potek sedacije med posegom je treba ustrezno dokumentirati (utrip, zasičenost s kisikom, krvni tlak). Po posegu, ki zajema čas od izvleka inštrumenta do odpusta pacienta v domačo oskrbo, mora pacient prejeti ustrezna navodila o nadaljnji negi in spremljanju. Anesteziolog mora za endoskopsko enoto izdelati ustrezno klinično pot pred in med posegom ter po njem.^{36, 37}

Anesteziologi, ki sodelujejo v Programu Svit, morajo izpolnjevati naslednje pogoje:

- da so zaposleni kot anesteziologi pri izvajalcu zdravstvenih storitev, ki je del javne zdravstvene mreže in da dnevno opravljajo delo anesteziologa,
- da poznajo način delovanja presejalnega procesa za odkrivanje RDČD,
- da se ustrezno redno usposabljujejo.

5.3 LITERATURA

1. Segnan N, Patnick J, von Karsa L, editors. 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. Dosegljivo 24.6.2022 s spletne strani: <http://www.dpor.si>.
3. NHS Executive. The NHS Cancer Plan and the New NHS London, Report no. 264924, 2004.
4. Resolucija o nacionalnem planu zdravstvenega varstva 2016–2025 »Skupaj za družbo zdravja«. Uradni list RS, št. 25/16.
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. Uradni list RS, št. 64/04, 1/16, 56/19, 131/20, 152/20.
8. Zdravstvenedelavce, strokovna knjižnica, gastroenterologi: Standardi kakovosti za presejalno kolonoskopsko ustanovo. Dosegljivo 30.11.2022 s spletne strani: <https://www.program-svit.si/za-zdravstvene-delavce/strokovna-knjiznica/#strokovna-knjizica-2>
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.html.
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 izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka. Uradni list RS, št. 57/18, 68/19.
33. Pravilnik o registru in licencah izvajalcev v dejavnosti zdravstvene ali babiške nege. Uradni list RS, št. 152/20, 195/21.
34. Za zdravstvene delavce, strokovna knjižnica, patologi: Kazalniki kakovosti dela histopatoloških centrov in presejalnih patologov v Programu Svit. Dosegljivo 30.11.2022 s spletne strani: <https://www.program-svit.si/za-zdravstvene-delavce/strokovna-knjiznica/#strokovna-knjizica-4>
35. 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.
36. Waring JP, Baron TH, Hirota WK, Leighton JA, Mallery JS, Faigel DO, et al. Guidelines for Conscious Sedation and Monitoring During Gastrointestinal Endoscopy. Gastrointest Endosc. Guidelines| 2003;58: 317-22. doi:[https://doi.org/10.1067/S0016-5107\(03\)00001-4](https://doi.org/10.1067/S0016-5107(03)00001-4)
37. Vargo JJ, Holub JL, Faigel DO, Lieberman DA, Eisen GM. Risk factors for cardiopulmonary events during propofol-mediated upper endoscopy and colonoscopy. Aliment Pharmacol Ther 2006 Sep 15;24(6):955-63. doi: 10.1111/j.1365-2036.2006.03099.x.

OBRAVNAVA PACIENTOV S PREMALIGNIMI IN MALIGNIMI LEZIJAMI

Milan Stefanovič

6

6.1 UVOD

Poglavitni namen državnega presejalnega Programa Svit je preprečevanje in zgodnje ugotavljanje predrakavih in rakavih sprememb debelega črevesa in danke pri asimptomatskih osebah.¹ Z odstranitvijo sprememb lahko vplivamo na zmanjšanje incidence nastanka raka in boljše preživetje, če je do raka že prišlo in je ta še v dovolj zgodnji obliki.¹⁻² V večini primerov adenomov s karcinomom zadostuje endoskopska terapija in je preživetje vsekakor veliko boljše kot pri simptomatski bolezni, ko je rak že napredoval in zahteva kompleksno in dolgotrajno zdravljenje, posledica je pa visok delež obolevnosti in umrljivosti.²⁻⁴ S tehnološkim napredkom, boljšo diagnostiko in terapijo se od gastroenterologov, ki sodelujejo v Programu Svit, zahteva specialno znanje tako pri diagnosticiranju in opredelitvi predrakavih sprememb kot tudi pri njihovi odstranitvi. Nova spoznanja in nove tehnologije, katerih uporaba je potrjena z ustreznimi študijskimi podatki, vplivajo na spremembe v našem praktičnem delovanju in s tem napredkom moramo biti seznanjeni.

Umetna inteligenca (UI) je že danes komercialno dostopna za področje spodnjih prebavil in bo v bližnji prihodnosti v veliki meri olajšala delo gastroenterologov pri odkrivanju in karakterizaciji sprememb. Kljub temu morajo gastroenterologi v Programu Svit obvladati uporabo kromoendoskopije s povečavo ali brez.⁵ Prav tako se od njih pričakuje, da so večji različnih endoskopskih terapevtskih tehnik, predvsem pa, da posege dovolj varno izvajajo in poznajo svoje omejitve, da po nepotrebnem ne ogrožajo zdravja presejanih oseb.⁶ Za doseg dveh glavnih ciljev presejanja – zmanjšanja umrljivosti in zmanjšanja incidence – se morajo v programu presejanja upoštevati vsi kazalniki kakovosti tudi v nadaljnji obravnavi pacientov z endoskopsko ugotovljenimi premalignimi in malignimi lezijami.

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

Adenom je najpogostejša najdba pri presejalni kolonoskopiji z ocenjeno prevalenco 20–53 % pri osebah, starejših od 50 let.^{6,8}

Zmanjšanje incidence in umrljivosti zaradi raka debelega črevesa in danke (RDČD), ki smo ga v zadnjem času dosegli v Sloveniji, je v glavnem posledica organiziranega presejalnega programa, kjer pri kolonoskopijah opravljamo polipektomije. Incidenca RDČD je z drugega padla na peto mesto. Preživetje bolnikov, ki so imeli RDČD ugotovljen v Programu Svit, je za 31,3 % večje kot pri bolnikih z RDČD, ugotovljenim s simptomi izven presejalnega programa.^{2,4,6}

Metaanaliza 8 študij sledenja po polipektomiji adenomov po prvi kolonoskopiji je sicer res pokazala, da večina (50 %) intervalnih karcinomov nastane zaradi spregledanih lezij, vendar je bila po drugi strani približno petina intervalnih rakov posledica neustrezne in nepopolne odstranitve predrakavih sprememb.⁹⁻¹⁰

Poleg odkritja polipa je pred endoskopsko odstranitvijo pomembna ocena polipa, vključno z lokacijo, velikostjo, morfologijo in histopatologijo, kar je prvi pogoj za uspešno, varno in zadostno endoskopsko terapijo.¹⁰⁻¹¹

Možnosti in načini endoskopske terapije so se z napredkom tehnologije in pridobljenimi novimi spoznanji spremenili. Za odstranitev drobnih in majhnih polipov se uporablja mrzla zanka, pri večjih polipih se uporablja endoskopska mukozna resekcija (EMR) s predhodnim podminiranjem.¹⁰⁻¹¹ Vsak gastroenterolog, ki izvaja presejalne kolonoskopije v Programu Svit, mora biti zmožen odstraniti spremembe, najdene med kolonoskopijo, razen zahtevnih polipov, ki se odstranjujejo v specializiranih centrih, po predhodni predstavitvi na multidisciplinarnem konziliju Programa Svit.

Obravnava pacientov z rakom debelega črevesa in danke je multidisciplinarna. Pri tem je potrebno sodelovanje izbranega osebnega zdravnika, gastroenterologov, abdominalnih kirurgov, onkologov, radioterapevtov, radiologov, patologov, genetikov in negovalnega osebja. V Programu Svit deluje multidisciplinarni konzilij (MDK), v katerem sodelujejo specialisti gastroenterologije, patologije in abdominalne kirurgije (glej poglavje 4).

6.3 OBRAVNAVA PACIENTOV S PREMALIGNIMI LEZIJAMI DEBELEGA ČREVESA IN DANKE

Adenomi so predrakave spremembe, zato jih je pri kolonoskopiji treba odstraniti.¹⁻² Pogoji za uspešno in učinkovito kolonoskopijo so ustrezna črevesna priprava, čas izvleka (8–10 min) in uporaba HD kolonoskopov z možnostjo virtualne kromoendoskopije.⁷

Virtualna kromoendoskopija je danes standard pri gastrointestinalni endoskopiji in imamo študijsko podprepljene dokaze, da se odkrivanje neoplazem z njeno uporabo pomembno poveča.¹²

Najnovejše študije kažejo, da se z uporabo LCI (angl. Linked Color Imaging) namesto bele svetlobe WLI (angl. White light imaging) izboljša odkrivanje težko zaznavnih povrhnjih sprememb sluznice debelega črevesa in danke.¹³

Za potrebe Programa Svit smo razdelili polipe na manjše in večje od 10 mm. Pri majhnih polipih je tveganje za napredovale neoplazme (visoka stopnja displazije in/ali adenokarcinoma) nizko in se giblje med 3,6 % pri adenomih <5 mm in do 6,9 % pri adenomih v velikosti 6–9 mm.¹⁴⁻¹⁵

Med napredovale adenome sodijo polipi, ki so veliki 10 mm ali več ali imajo intraepitelijsko neoplazijo visoke stopnje.

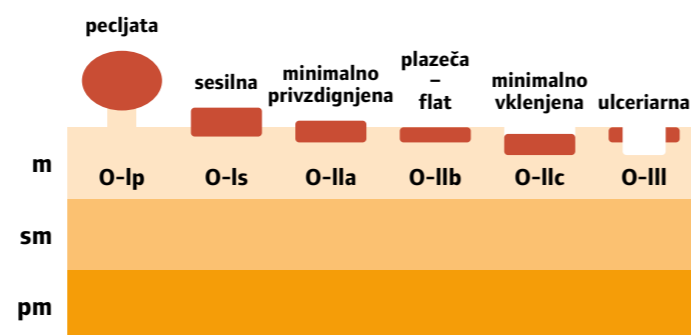
6.4 KARAKTERIZACIJA POLIPOV

Endoskopske klasifikacije so danes nepogrešljive pri opredelitvi narave najdb in tveganja za submukozno infiltracijo.

6.4.1 Pariška klasifikacija

Pariška klasifikacija, ki se je pričela uporabljati v letu 2003 in je plod skupnega delovanja evropskega, ameriškega in japonskega združenja za gastrointestinalno endoskopijo, deli sesilne polipe v še dve dodatni kategoriji: 1) sesilne polipoidne in 2) nepolipoidne, ploščate (flat) in/ali vleknjene polipe (slika 6.1).¹⁶ V praksi je to trenutno najpomembnejša klasifikacija, ker je enostavna za uporabo in se z njo oceni tako morfologija sprememb na sluznici prebavil kot eventualno tveganje za submukozno invazijo.

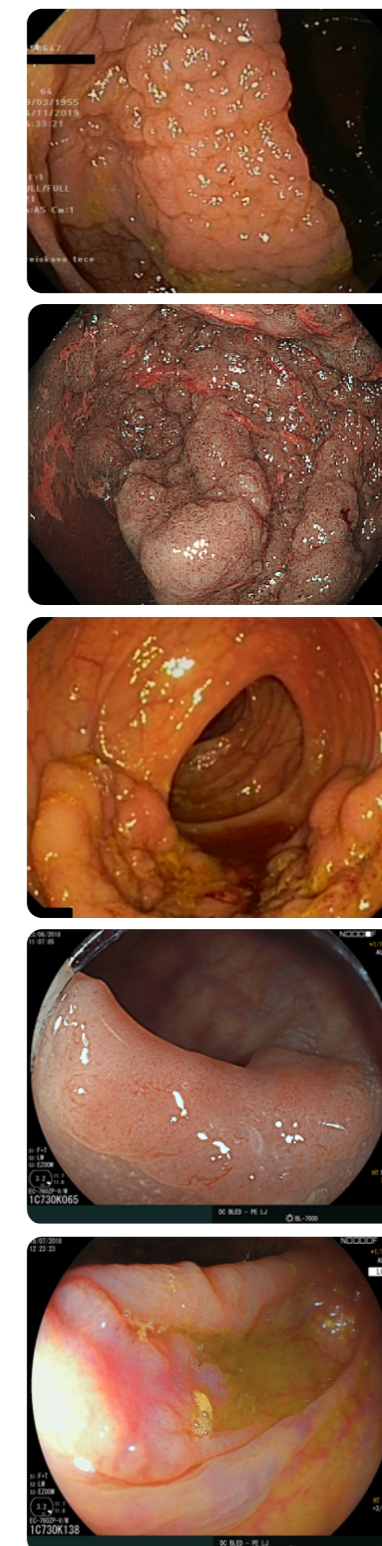
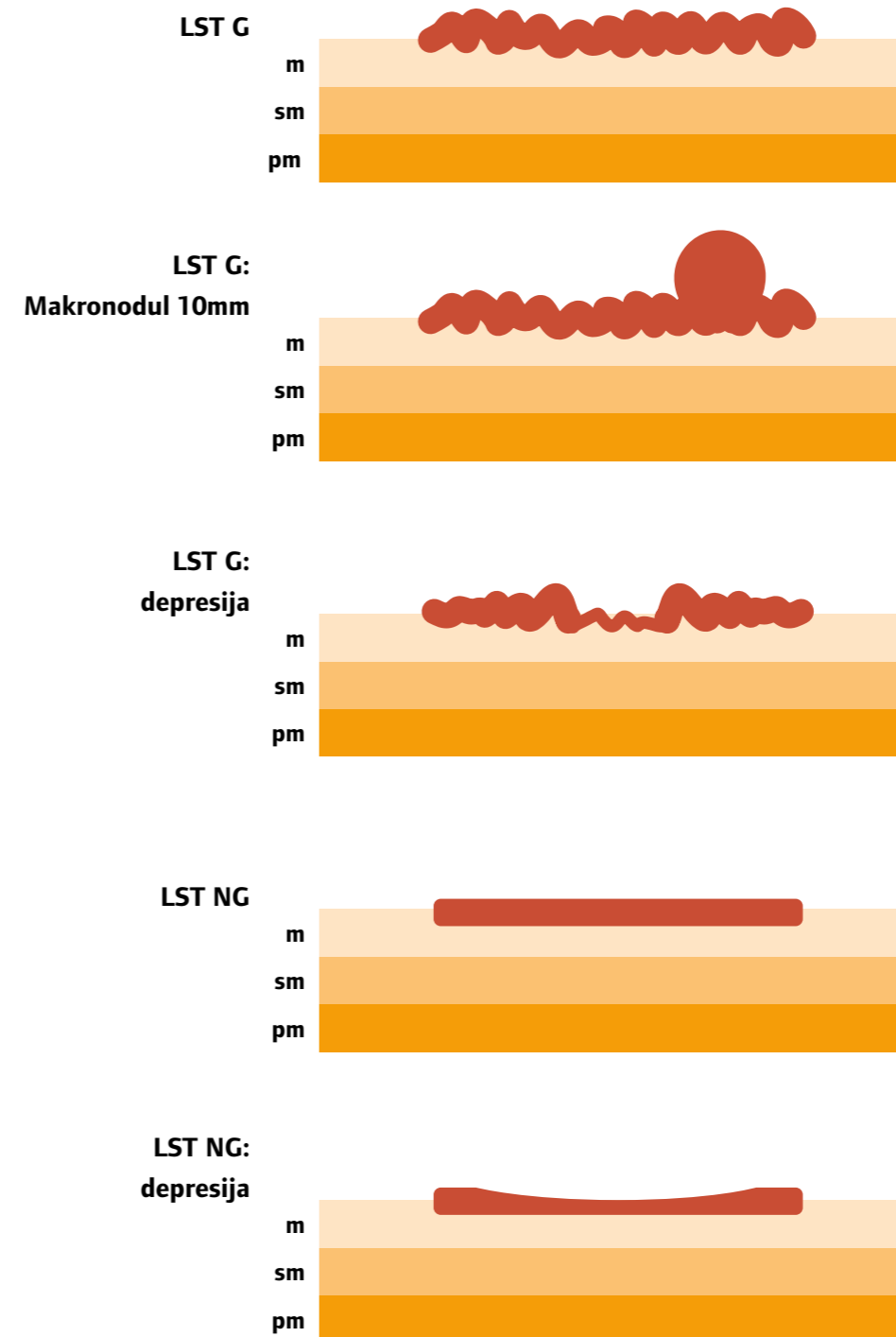
Nekaj težav v klinični praksi je pri klasifikaciji ploščatih in vleknjenih sprememb. Histopatološka definicija, po kateri je kriterij za določitev ploščatega polipa, da taka lezija ni večja od 10 do 15 mm v premeru in histopatološka višina spremembe ni večja kot dvakratnik sosednje normalne sluznice, se pri endoskopskem opisu praktično težko uporabi. Pariška klasifikacija je ponudila v praksi uporabnejšo definicijo. Lezija, ki se projicira v lumen manj, kot je debelina zaprtih kleščic za biopsijo ali konica zanke (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.¹⁷



Slika 6.1: Pariška klasifikacija povrhnjih lezij prebavil (m – mukoza, sm – submukoza, pm – muskularis)

Pri nepolipoidnih spremembah (Paris O-IIa), ki so ≥ 20 mm (arbitrarno določena meja velikosti) gre za tako imenovane lateralno rastoče tumorje (LST). Poznamo LST granularnega (LST-G) in LST negranularnega tipa (LST-NG), ki imata različni maligni/neoplastični potencial in zahtevata različen pristop k obravnavi. Najpogostejša med njimi je podskupina homogeno granularnih LST. Kljub včasih precejšnji velikosti imajo homogeno granularni LST skoraj vedno nizkega maligni potencial (displazija nizke stopnje). Če gre

za nodularni mešani tip, ima velikost vozla verjetno vlogo, saj je v primeru nodularnega predela, večjega od 10 mm, pogosto prisotna visoka stopnja displazije. Negranularni LST imajo višji maligni potencial. V več študijah je stopnja submukoznih invazivnih karcinomov pri LST-G 1–3 %, v primerjavi z LST-NG, kjer se ta giblje tudi do 15 %. Zdi se, da imajo največji maligni potencial vleknjene negranularne lezije, in sicer za pribl. 40 %.¹⁸⁻²⁰



Slika 6.2: Slikovni prikaz pariške klasifikacije za poseben primer lezij debelega črevesa glede na različne vrste tumorjev, ki se širijo lateralno LST (Paris O-II)

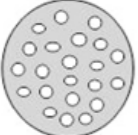

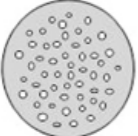




Pariška morfološka klasifikacija ni idealna predvsem zato, ker obstaja le zmerno ujemanje med gastroenerologiji (angl. intra-observer variability), tudi med eksperti.²¹

K nezanesljivosti dodatno prispeva dejstvo, da je globina invazije odvisna tudi od velikosti in mikrostrukture površine lezije (angl. pit-pattern) in regularnosti mikroožilja (angl. vascular pattern), kar predstavlja dodatno težavo pri opredelitvi narave lezije. Zato je nujno, da si po določitvi morfologije vzamemo dovolj časa za optično oceno sluznične in žilne mikro arhitekture (zgradbe). Glavne klasifikacije, ki se pri tem uporabljajo, so Kudo, NICE, WASP, Sano in BASIC. Z njihovo ustrezno uporabo lahko spremembo že *in vivo* histopatološko opredelimo kot: hiperplastični polipi (HP), sesilno serirano lezijo (SSL), adenom (AP), zgodnji in napreduvali karcinom.

6.4.2 Klasifikacija Kudo

Kudo in sodelavci so na Japonskem v devetdesetih letih prejšnjega stoletja prvi ugotovili in poudarili pomen ocene in klasifikacije povrhnjih kriptnih vdolbin (angl. pit patterns), na osnovi katerih z uporabo endoskopov s povečavo *in vivo* karakteriziramo in ločimo polipe.²²

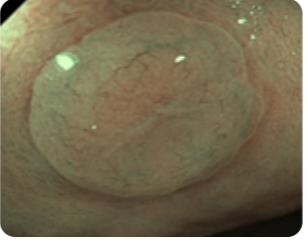
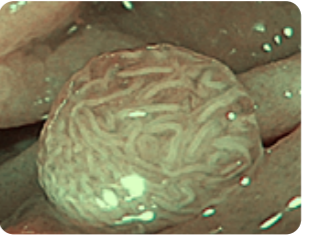
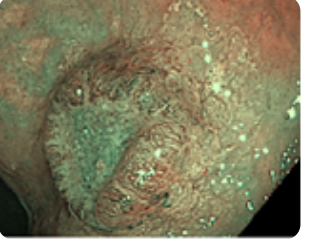
Ta klasifikacija na splošno loči 7 tipov povrhnjih kriptnih vzorcev (angl. pit pattern) in struktur (slika 6.3). Večina polipov debelega črevesa in danke odpade na benigne spremembe (Kudo, tip I do tip IV) in se jih lahko odstrani po endoskopski poti. V nasprotju z njimi spremembe s Kudo povrhnjim kriptnim vzorcem V (amorfni iregularni povrhnji vzorec) pogosto govorijo o prisotnosti globoke invazivne rasti in zato je v tem primeru potrebna kirurška terapija.²³⁻²⁴

Tip	Kriptni vzorec	<i>In vivo</i> histologija
I		Okrogli
II		Zvezdasti Tip II kriptnega vzorca je značilen za hiperplazijo. Tak vzorec je značilen tudi za SSL
III _s		Tubularni ali okrogli, manjši od normalnih kript
III _L		Tubularni ali okrogli, večji od normalnih kript
IV		Razvejani ali girusom podobni Regularen vzorec Intramukozna sprememba
V _I		Neregularni in velikosti III _s , III _L , IV tip kriptnega vzorca Neregularen vzorec mukozna-submukozna globoka invazija
V _N		Brezstrukturni Neregularen vzorec submukozna globoka invazija

Slika 6.3: Klasifikacija povrhnjih kriptnih vzorcev – vdolbin (angl. pit pattern) Kudo (Kudo S et al. J Clin Pathol. 1994)

6.4.3 Klasifikacija NICE

Klasifikacija NICE (NBI International Colorectal Endoscopic Classification) na optični analizi brez povečave (zooma) upošteva (i) barvo polipa, (ii) ožilja in (iii) topografijo površine (slika 6.4). Klasifikacija je enostavna, praktična in naj bi bila sistematično vključena v elektronsko endoskopsko poročilo.²⁵⁻²⁷

	NICE I	NICE II	NICE III
			
Barva	Svetla ali enaka kot okolica	Rjava, temnejša kot okolica	Temna ali črna glede okolice, včasih z belimi vključki
Žilna risba	Odsotna (včasih nežna – čipkasta)	Regularna, obkroža svetlejšo žlezo	Iregularna in včasih odsotna
Površina	Homogena, temne ali svetle pike	Ovalna, tubularna ali razvejana struktura	Iregularna ali odsoten vzorec
Histologija	Hiperplastični	Adenom	Adenokarcinom

Slika 6.4: Klasifikacija NICE (NBI International Colorectal Endoscopic Classification)

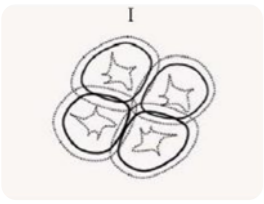
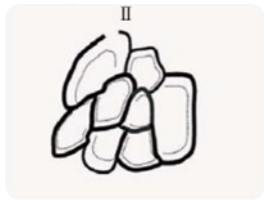


6.4.4 Klasifikacija WASP

Klasifikacija WASP (Workgroup serrated polyps and Polyposis) lahko loči sesilne serirane lezije (SSL) od drugih hiperplastičnih polipov in adenomov. Te spremembe predstavljajo heterogeno skupino seriranih polipov, ki ustrezajo sluzničnim spremembam z morfološko definicijo. Zanje je značilna serirana ali nazobčana histopatološka oblika epiteliarnih kript.

Diagnoza SSL je pogosto težavna in zahteva posebno pozornost tako gastroenterologa kot patologa, ker si s podcenjenostjo njihove pojavnosti in potencialnega razvoja lahko razlagamo nastanek nekaterih intervalnih karcinomov po opravljeni negativni kolonoskopiji. Klasifikacija WASP upošteva/ocenjuje rahlo privzdignjenost sprememb (O-IIa), ki so pokrite s sluzjo, iregularne površine, ki jo opisujejo kot oblake, z razširjenimi kriptami in črnimi odprtini/točkami in nejasnimi mejami spremembe glede na okolico (slika 6.6).²⁸⁻²⁹

6.4.5 Klasifikacija Sano

Klasifikacija Sano je zasnovana na osnovi NBI virtualne kromoendoskopije s povečavo z namenom analize ožilja (regularne ali iregularne) in njihovega premera. Natančnost diagnoze in negativna napovedna vrednost te klasifikacije je odlična, kar nam omogoča, da izberemo ustrezno tehniko endoskopske resekcije (slika 6.5).³⁰⁻³² Japonski avtorji so upoštevali klasifikacijo Sano modificirali klasifikacijo NICE in Podtip NICE II razdelili na NICE IIa, kjer ni možnosti za invazijo oz. je ta malo verjetna, in NICE IIb, kjer gre za napreduvali adenom z zelo verjetno globoko invazijo. Klasifikacija JNET je prikazana na sliki 6.15.³²⁻³³

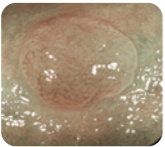
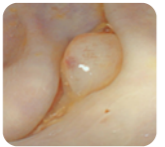
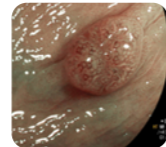
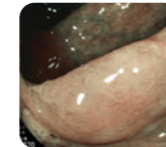
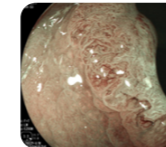
Tip				
Mikro vaskulatura	Brez žil ali pa žile obkrožajo kripte, niso pa razvejane	Regularni potek povezanega ožilja srednje gostote	Iregularni potek ožilja brez avaskularnih področij visoke gostote	Avaskularna področja, malo žil, zelo iregularni potek
Histologija	Hiperplastični	Adenom	Napredovali adenom brez globoke invazije	Napredovali adenom z globoko invazijo

Slika 6.5: Klasifikacija Sano z uporabo virtualne kromoendoskopije z optično povečavo, ki nam omogoča, da napovemo histopatološko naravo polipa na osnovi videza mikroožilja. Pri podtipu IIIB je tveganje za globoko invazivno rast zelo visoko in ker je temu pridruženo visoko tveganje za prizadetost bezgavk, potrebuje pacient kirurško terapijo po onkoloških principih (prilagojeno iz Uraoka et al.³⁰).

6.4.6 Klasifikacija BASIC

Ena novejših klasifikacij, ki jo je predlagala skupina ekspertov, je BASIC (BLI Adenoma Serrated International Classification) za karakterizacijo in napoved globlje invazivne rasti z uporabo svetlobe BLI (FujiFilm Eluxeo). Upošteva 12 kriterijev, ki se nanašajo na (i) povrhnji relief (angl. pit pattern), (ii) vaskularizacijo in (iii) površino polipa. V nasprotju z NICE se ne uporablja barve kot kriterija za določitev *in vivo* histopatologije, dodatno pa zajema SSL.^{34–35}

Zanesljivost optične diagnoze z uporabo virtualne kromoendoskopije v kombinaciji s povečavo je odlična oz. dosega več kot 90 %. V prospektivni, multicentrični študiji, kjer smo analizirali ujemanje histopatoloških diagnoz s klasifikacijo BASIC (BLI Adenoma Serrated International Classification) je pokazala dvig po ustrezni edukaciji z 0,67 (95 % IZ 0,55–0,80) pred edukacijo na 0,90 (95 % IZ 0,82–0,98) po edukaciji. Prav tako po edukaciji ni bilo pomembnejših razlik pri negativni

		HIPERPLASTIČNI	ADENOM	SESILNA SERIRANA	KARCINOM
POVRŠINA	Sluz je prisotna	Ne	Ne	Da	Ne
	Regularna (gladka) ali iregularna	Regularna	Regularna/iregularna	Regularna/iregularna	Iregularna
	Pseudodepresija	Ne	Da	Ne	Ne
	Depresija	Ne	Ne	Ne	Da
KRIPTNI VZOREC	Brez vzorca	Da	Ne	Ne	Ne
	Tip (okrogli in ne okrogli)	Okrogli	Ni okrogli (npr tubularni)	Okrogle kripte z ali brez temnih pik	Okrogli ali ne okrogli
	Razporeditev (homogena/heterogena)	Homogena	Homogena ali heterogena brez fokalnega izzvenenjanja	Homogena/heterogena	Heterogena s fokalno izgubo
OŽILJE	Prisotno?	Da ali ne	Da	Da ali ne	Da
	Tip	Čipkasto	Perikriptalno	Perikriptalno/čipkasto	Neregularno
					

Slika 6.6: Klasifikacija BASIC na osnovi BLI (modre svetlobe – FujiFilm)

napovedni vrednosti med začetniki in eksperti, 93 % in 97 %, in natančnosti postavljene diagnoze, 97 % in 91 %, z izpolnjevanjem postavljenih kriterijev PIVI (angl. Preservation and Incorporation of Valuable endoscopic Innovations) tudi v skupini začetnikov.³⁵ Problem vseh teh klasifikacij je odstopanje od ekspertne ravni in neizpolnjevanje kriterijev PIVI v vsakodnevni klinični praksi. Po ustreznem šolanju se nivo znanja začetnikov zelo hitro dvigne, sicer ne do ekspertnega nivoja, je pa to znanje relativno kratkotrajno in rezultati hitro padejo pod nivo kriterijev PIVI.³⁶

6.5 TERAPEVTSKA STRATEGIJA

Makroskopska in mikroskopska *in vivo* endoskopska analiza polipov debelega črevesa in danke omogoča napoved njihove histopatološke narave, tudi globine infiltracije, ko govorimo o že prisotnem raku. Na osnovi tega pravilno izberemo endoskopsko terapevtsko tehniko.

Tudi do ene polovice vseh polipov, ki jih ugotovimo s presejalno kolonoskopijo, je hiperplastičnih brez tveganja za razvoj napredovalih neoplazem in/ali raka. Odstranitev teh sprememb in njihova naknadna analiza s strani patologov predstavljata precejšnji strošek poleg sicer minimalnega tveganja za zaplete po njihovi odstranitvi. Zato se zdi smiselni pristop, da se odstranijo le adenomi in se majhni hiperplastični polipi enostavno pustijo (strategija *predict-resect-leave*) ali pa se jih po resekciji enostavno zavrže (strategija *predict-resect-discard*).

Po trenutnih priporočilih evropskega in amerškega združenja za gastrointestinalno endoskopijo naj bi se drobni enostavni hiperplastični polipi pustili predvsem takrat, ko so najdeni v rektosigmi in rektumu. Enako velja tudi za bolj proksimalno ležeče hiperplastične polipe, ko in če je gastroenterolog zelo prepričan, da ocena *in vivo* kaže, da gre za hiperplastični polip. Več študij je pokazalo, da je vsaj glede ekspertnega nivoja tak pristop sprejemljiv.^{37–38} Problem predstavlja vsakodnevna rutinska praksa, kjer se kriteriji PIVI ne dosežejo.¹⁴ Merila PIVI zahtevajo negativno napovedno vrednost (NPV) $\geq 90\%$ za *in vivo* diagnozo majhnih (< 5 mm) adenomatoznih polipov in ujemanje $\geq 90\%$ med optično in histopatološko diagnozo pri določanju intervalov nadzora po polipektomiji.³⁹

Za SSL in enostavne adenome brez *in vivo* prisotnih znakov nepravilnosti se priporoča endoskopska odstranitev. Cilj je opraviti kompletno resekcijo v enem kosu ali po delih. Mukozektomija (EMR: endoskopska mukozna resekcija) je zato terapija izbora.

Biopsijske kleščice se danes praktično ne uporabljajo za odstranitev polipov in so rezervirane le za vzorčenje, ko potrebujemo histopatološko diagnozo pri karcinomih pred napotitvijo na kirurško terapijo ali za diagnozo kronične vnetne črevesne bolezni.

Pri adenomih z visokim tveganjem (velikih polipih, > 20 mm; polipih s prisotno iregularnostjo v povrhnjem reliefu (angl. pit pattern) ali žilni zgradbi (angl. vascular pattern) in so endoskopsko sumljivi za povrhnji/zgodnji karcinom) je cilj, da s posegom dosežemo kurativno resekcijo R0. Zato moramo v tem primeru opraviti resekcijo v enem kosu. V odvisnosti od velikosti se bomo odločili za EMR ali EFTR (angl. endoscopic full thickness resection – endoskopska resekcija celotne debeline črevesa) pri lezijah, manjših od 20 mm, in za ESD (endoskopska submukozna disekcija) pri večjih polipih (> 20 mm). Za take lezije je dovolj natančna endoskopska *in vivo* diagnoza in zato ne potrebujemo histopatološke potrditve z jemanjem vzorcev. Obenem to lahko vpliva na tehnično zahtevnost poznejšega elektivnega endoskopskega posega.

Z današnjim znanjem in tehnologijo je praktično po endoskopski poti mogoče odstraniti večino, če ne že vseh sprememb debelega črevesa. Tudi ko je z neoplazmo zajeto ustje slepiča ($> 50\%$ oboda), lahko opravimo EFTR, enako velja, ko je s spremembo zajet diverikel, kot tudi za subepitelirane spremembe, ko je prisotna tehtna domneva, da gre za NEN (angl. neuro endokrino neoplazijo).

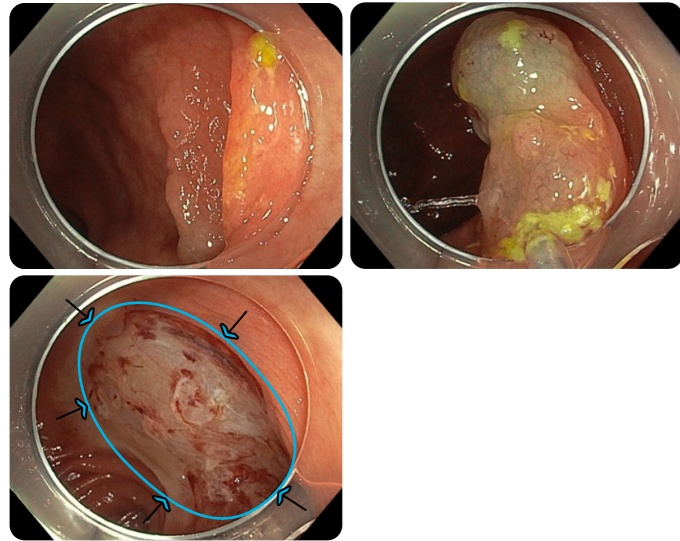
Razširjena mukozna resekcija (REMR), ESD in EFTR spadajo med zahtevne posege, ki so v Programu Svit opredeljeni kot endoskopski operativni posegi. Take posege opravljajo gastroenterologi in/ali endoskopski timi s četrto ravno endoskopskega znanja po predstavitvi na multidisciplinarnem konziliju Programa Svit v za to posebej akreditiranih centrih (slika 6.14 in algoritem 6.1).

Makroskopski videz spremembe z domnevno globoko invazivno rastjo zahteva kirurško terapijo po onkoloških principih z disekcijo bezgavk.

6.5.1 Hladna zanka

Manjše polipe običajno odstranimo s hladno zanko, ki je specialno namenjena hladni resekciji. Odstranitev z biopsijskimi kleščicami se odsvetuje, tudi vročimi, zaradi visoke stopnje rezidualne neoplazije in večjega tveganja za zaplete. Krvavitve po odstranitvi s hladno zanko so zanemarljive, perforacije pa so prav tako izjemna redkost. Po definiciji so majhni polipi tisti do 10 mm v premeru, ki se delijo na zelo majhne (drobne) polipe, ≤ 5 mm, in majhne polipe, 6–9 mm v premeru. Delež drobnih polipov (1–5 mm) predstavlja do 60 % vseh polipov debelega črevesa in danke, hkrati pa je pri teh polipih zanemarljivo tveganje, da bi bili maligno spremenjeni.^{40–41}

S hladno zanko lahko odstranimo tudi večje nepecljate polipe (10–19 mm). Pri EMR po delih takih sprememb svetujemo predhodno podminiranje z raztopino z dodatkom adrenalina (1 : 200.000) in metilenskega modrila. Tako lahko jasno opredelimo meje lezije, ki so pri SSL vedno neregularne in pri oceni z belo svetlobo težko ločljive od zdrave okolice (slika 6.6).



Slika 6.7: EMR po delih s hladno zanko

Dve novejši prospektivni avstralski študiji sta primerjali odstranitev z zanko s podminiranjem in brez pri odstranitvi SSL >10 mm. Povprečna velikost odstranjenih SSL je bila v prvi skupini s submukoznim injiciranjem 15 mm (10–40 mm, $n = 134$) z enim recidivom po 6 mesecih (0,6 %) in v drugi brez predhodnega submukoznega injiciranja 15 mm; (10–35 mm, $n = 41$), kjer je po 6 mesecih manj kot polovica imela recidiv.^{42–43}

Retrospektivna študija, ki je primerjala odstranjevanje s hladno zanko ($n = 156$) in klasični EMR ($n = 402$) pri odstranitvi SSL, je pokazala, da ni bistvenih razlik.

Tehnični uspeh je bil pri hladni zanki 100-odstoten in pri EMR 99-odstoten. Pri uporabi hladne zanke ni bilo neželenih zapletov, v skupini EMR pa je bilo 5,1 % odloženih krvavitav in pri 3,4 % pacientov postkoagulacijski sindrom. Stopnja recidiva/reziduuma je bila podobna v obeh skupinah, 4,3 % in 4,6 %.⁴⁴

Vsekakor je potrebnih več prospektivnih študij, da bi z večjo zanesljivostjo ocenili dolgotrajni učinek takega terapevtskega pristopa. Nedorečena obstaja tudi potreba za uporabo razredčenega adrenalina za submukozno injiciranje pred resekcijo s hladno zanko.^{45–46}

6.5.2 Endoskopska mukozna resekcija

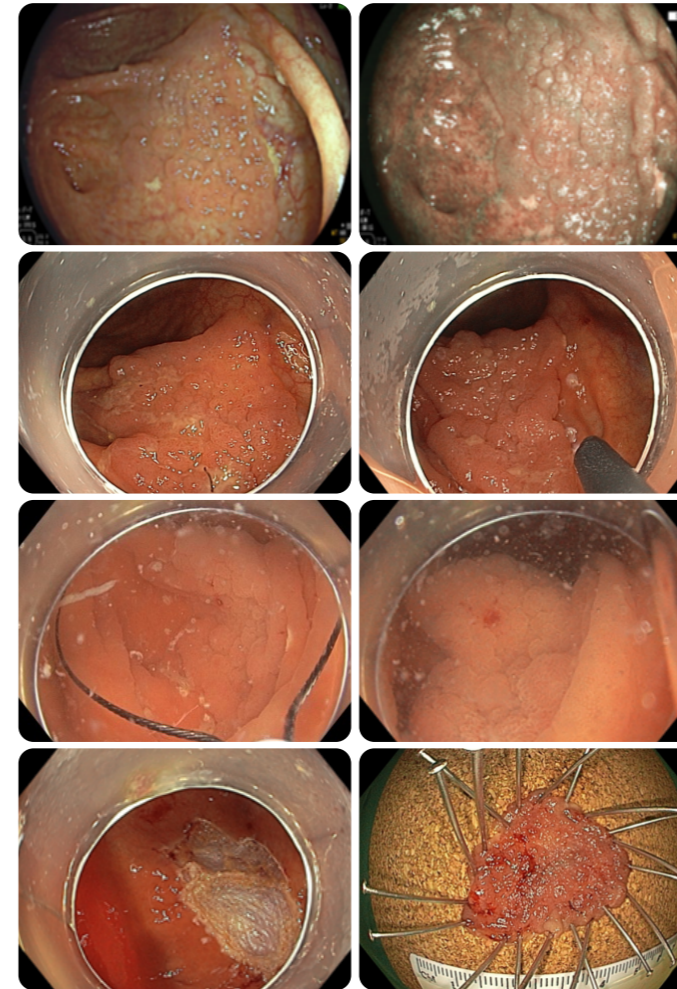
Ekscizijo večjega LST-GT opravimo vedno šele po detajlnem pregledu spremembe. Pri lokaciji v desnem hemikolonu priporočamo uporabo pediatričnega kolonoskopa.

Podminiranje opravimo z mešanico fiziološke raztopine in metilenskega (toluidinskega) modrila. Ekscizijo opravimo s tehniko po delih s 15–25-milimetrsko (monofilamentno) zanko. Uporabljamo visoko frekvenčni tok. Poseg začnemo sistematično z desnega roba lezije, kjer je dostop lahko težaven, in z distalnega konca tumorja. Izogniti se moramo tvorjenju zaostalih centralno ležečih otokov tumorskega tkiva. Včasih pri pozicioniranju zanke uporabimo posebno tehniko, tako da se s konico zanke zatakne v sluznici pred polipom. Ko jo odpiramo, se ta obrne in pade čez polip. Ko zanko nato zapiramo, je pomembno, da jo še naprej potiskamo naprej, da lahko v celoti zagrabimo neoplastično tkivo (hypomochlion (fulcrum) technique). Pri težko dostopnih delih si pomagamo s prozornim nastavkom.

Podminiranje opravljamo dinamično, samo na tistih delih, ki jih po podminiranju takoj elektroreseciramo. Manjše krvavitve sproti ustavljamo s konico zanke ali koagulacijskimi kleščicami (CoaGrasp). S konico zanke lahko koaguliramo tudi robove lezije kot profilakso pred recidivom. Odsvetuje pa se kavterizacija zaostalih otokov neoplazme, ker je to povezano z večjo pogostostjo pojava rezidualne rašče. Na koncu, če je to izvedljivo in potrebno, lahko dodatno postavimo hemostatske klipe, kar je priporočljivo predvsem po polipektomiji večjih polipov v desnem hemikolonu.^{10–11} Odrezane kose tumorskega tkiva izvlečemo z lovilno mrežo. Te bolnike moramo naročiti na kontrolo v obdobju 3–6 mesecev.

6.5.3 Podvodna endoskopska mukozna resekcija (EMR)

Nova alternativna tehnika EMR je t. i. podvodna EMR, ko je polip v celoti potopljen v vodi (vodna imerzija). S to tehniko se izognemo potrebi po submukoznem injiciranju pred resekcijo z zanko.⁴⁷ Ko se črevesni lumen pod težo vode raztegne, se v nasprotju s stanjem pri insulaciji plina sluznica in submukoza umakneta kot gubi, medtem ko *muskularis propria* ostane cirkularna. Meje lezije, ki je v celoti potopljena v vodi, najprej markiramo s konico zanke ali APC sondo in nato opravimo ELR polipa (suho rezanje efekt 5, 60 W ERBE VIO300D) (glej sliko 6.8). Študija, ki je obravnavala podvodno EMR velikih LST s povprečno velikostjo 30 mm (20–40 mm), je pokazala, da je bilo 55 % sprememb odstranjenih *en bloc* z uporabo 33-milimetrske zanke, od tega jih je 79 % histopatološko ocenjenih kot horizontalno odrezanih v zdravo. Gastroenterologi, večji klasične EMR, naj bi poročali o kratki učni krivulji za dosego kompetenosti pri tej metodi odstranjevanja polipov debelega črevesa. Pri tej tehniki odstranjevanja lezij, >10 mm, so poročali o 2–5 % poznih krvavitav^{47–48} in samo eni perforaciji v desnem hemikolonu, in to pri podvodni EMR v retrofleksiji.⁴⁹



Slika 6.8: Podvodna en bloc EMR LST-GT v cekumu

6.5.4 Endoskopska submukozna disekcija (ESD)

ESD je zahtevna operativna endoskopska tehnika, ki je v domeni gastroenterologov s 4. nivojem znanja, ki se ga pridobi z ustreznim praktičnim in teoretičnim šolanjem.⁵⁰ V Programu Svit take posege lahko opravljajo samo tisti gastroenterologi, ki imajo ustrezní certifikat in odobritev s strani nadzornikov Programa Svit. Ti na osnovi priloženega certifikata in števila opravljenih posegov (≥ 25) izdajo dovoljenje za opravljanje teh zahtevnih posegov. ESD se lahko v Svitovem akreditiranem endoskopskem centru opravi šele po predstavitvi na multidisciplinarnem konziliju Programa Svit.

Uspeh odstranjevanja polipov z ESD v debelem črevesu in danki je boljši od tehnike odstranjevanja polipov z EMR po delih s pomembno manjšim deležem ponovitve lezij (1,2 %).³³ V metaanalizi študij z ESD je resekcija *en bloc* dosegla 86 % v zahodnih in 93 % v azijskih državah. Resekcij R0 v azijskih državah je bilo 93 %, torej pomembno več kot 86 % v zahodnih državah. Te razlike se s pridobivanjem izkušenj evropskih gastroenterologov v zadnjem času zmanjšujejo.⁵¹

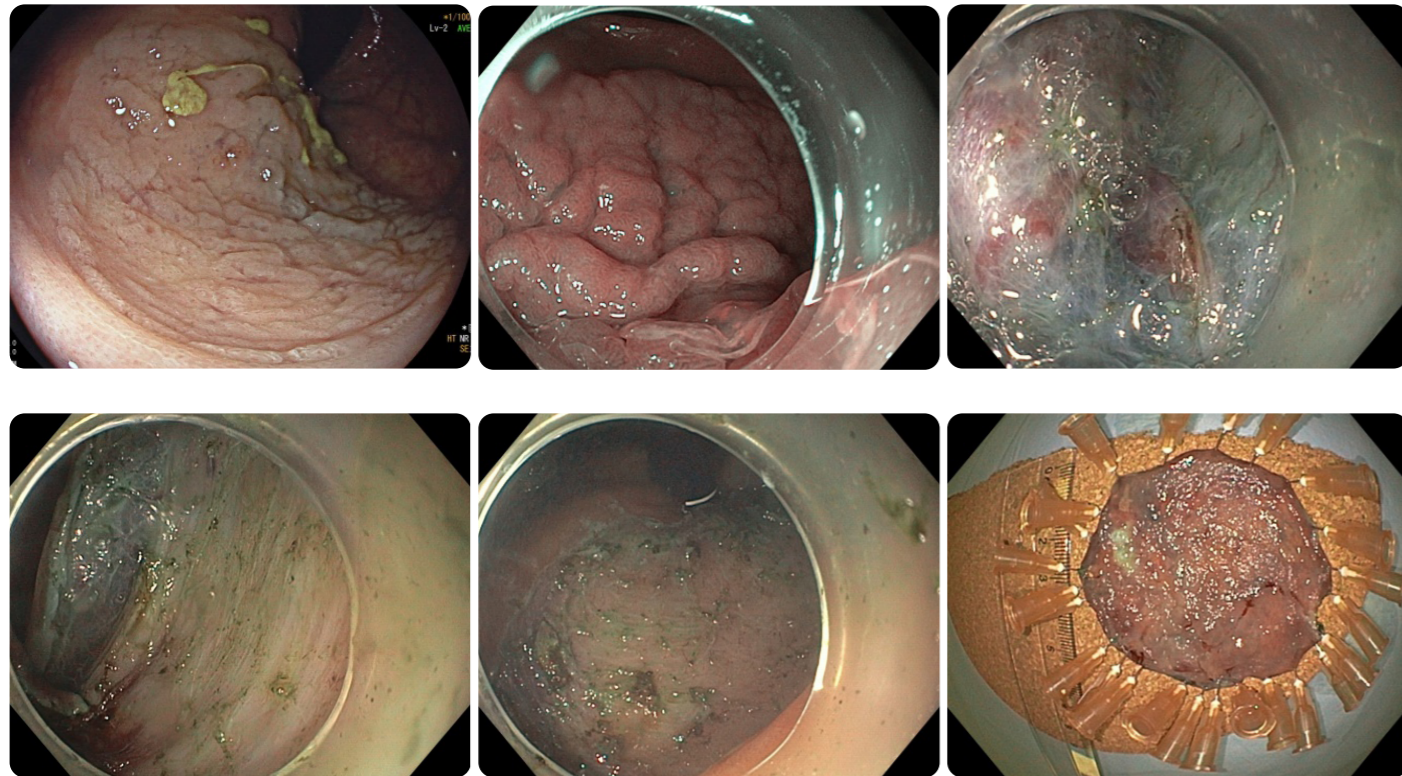
Poleg tega, da je ESD časovno in tehnično zahtevna, je stopnja perforacij po ESD (2,0–10,0 %) značilno višja v primerjavi z EMR (0,0–0,8 %).³³ Velika večina perforacij je majhnih in ustrezno usposobljen gastroenterolog jih lahko oskrbi endoskopsko s klipanjem, tako da je potreba po urgentni kirurgiji v <1 % primerov.^{33, 51–57}

ESD v desnem hemikolonu je eden najzahtevnejših endoskopskih posegov. Pri velikosti lezij ≤ 50 mm so rezultati zadovoljivi, pri večjih spremembah pa je doseganje resekcij *en bloc* in R0 slabše, kot je to na Japonskem in zaenkrat lahko upravičeno uporabimo alternativni terapevtski pristop.^{52–53} Nedvomno je ESD lahko tehnični izziv in časovno zamuden poseg, vendar je v rokah eksperta na tem področju prva izbira za zdravljenje zgodnjega RDČD.

Vse spremembe rektuma, ki so LST-NGT ali LST-GT nodularne in so ≥ 20 mm, odstranjujemo z ESD. Gre za napako, če tako lezijo odstranimo po delih. Pred načrtovanim posegom natančno analiziramo površino lezije (tudi predhodno narejeno fotodokumentacijo, če je ta ustrezna in je na voljo). Optična diagnoza običajno zadostuje. Odsvetujemo biopsije in markacijo s tetovažo, ker s tem samo povzročimo fibrozo submukoze in močno otežimo poznejši endoskopski poseg.^{54–55}

Za podminiranje uporabljamo osmotsko sredstvo, ki je že pripravljeno in komercialno dostopno (Eleview®, OriseGel®). Ker gre za relativno drage pripravke, se lahko alternativno uporablja Voluven® z dodatkom indigo carmina ali metilenskega modrila. Dodatek adrenalina odsvetujemo. V nasprotju z zgornjimi prebavili in v debelem črevesu višje ležečimi spremembami v rektumu ni treba predhodno markirati robov spremembe. Po kompletiranju injiciranja submukoznega prostora zamenjamo iglo z endoskopskim nožem. Odločitev o vrsti noža je prepuščena gastroenterologu. Eksperti običajno uporabljamo *dual knife* ali *flash knife* z okroglo konico in dolžine 1,5 mm, kar nam omogoča sprotno dinamično podminiranje brez potrebe po zamenjavi noža z injekcijsko iglo. Submukozno disekcijo opravljamo s

pritiskom prozorne kape, ki je nameščena na konico inštrumenta. Za lezije v levem hemikolonu uporabljamo terapevtski gastroskop, za proksimalno ležeče lezije pa pediatrični kolonoskop. Manjše krvavitve med posegom ustavljamo s konico noža, pri večjih pa uporabljamo CoaGrasp. Po opravljeni disekciji natančno pregledamo rano, po potrebi dodatno koaguliramo vidne žile in izključimo poškodbo mišične plasti črevesne stene, ki bi zahtevala zaporo s sponkami. Vzorec, ki ga izvlečemo z lovilno mrežo, razpnemo na pluti zaradi ustrezne histopatološke ocene vertikalnih in horizontalnih robov lezije (glej sliko 6.9). Po uspešni ESD, kar pomeni, da je sprememba odstranjena v celoti, tako po endoskopskih, kot tudi histopatoloških kriterijih pacienta naročimo na kontrolno kolonoskopijo v obdobju enega leta.⁵⁴⁻⁵⁶



Slika 6.9: ESD polipa v zgornji tretjini rektuma LST GT. Natančna ocena površine in meja neoplazme z e-kromoendoskopijo in resekcija en block 50 mm polipa spodnje tretjine rektuma JNET Ila.

6.5.5 Endoskopska resekcija tumorja s celotno debelino črevesne stene (eFTR)

eFTR je poseg, ki ga lahko opravijo samo gastroenterologi, certificirani od OVESCO® in Programa Svit. Vzorec/resektat za histopatološko analizo vsebuje celotno submukozo in muscularis propio. Poglavitni namen je, tako kot pri vseh endoskopskih resekcijah tumorjev prebavil, doseči resekcijo R0 (slika 6.10). Ta vedno ni izvedljiva in v tem primeru se je treba odločiti o dodatnem onkološkem/kirurškem zdravljenju, upoštevajoč vse dejavnike za (resekcijo R0 z regionalnimi bezgavkami) ali proti (komorbidnost).⁵⁸ Dosedanje študije so pokazale, da je resekcija težko odstranljivih polipov ali reziduuma v brazgotini uspešna v 92 %, učinkovita odstranitev submukoznih lezij v 87 % ob sprejemljivi stopnji zapletov (perforacija 2,2 % in krvavitev 3,3 %, apendicitis 20 % ob eFTR lezij ustja apendiksa). Velikost lezije je omejena na ≤30 mm. Večja kot je lezija, manjša je verjetnost resekcije R0. Pri velikosti >20 mm adenoma s karcinomom je R0 dosežena le v 28 %. Pri lezijah v rektumu z eFTR dosežemo odstranitev le v 67 %, kar je treba upoštevati pri submukoznih spremembah.⁵⁹

V nizozemski študiji so obravnavali 330 posegov, od katerih je bilo 132 primarnih resekcij pri endoskopsko suspektnih T1 RDČD, kolorektalnih karcinomih in 198 sekundarnih resekcij brazgotin po predhodni inkompletni resekciji T1 RDČD. Primarna resekcija T1 RDČD je tehnično uspela v 89,4 %, z resekcijo R0 v 82 %. Po primarni resekciji je histopatološki pregled potrdil T1 rak v 85,2 % in T2 v 11 %. Pri sekundarnih posegih je bila tehnična uspešnost posega 85,4-odstotna in resekcija R0 je bila dosežena v 88 % primerov. Visok odstotek resekcije R0 je bil dosežen ne glede na predhodni status R1, Rx ali R0. Pri 192 sekundarnih resekcijah je bil rak prisoten v 26 primerih. Od 135 rakov, najdenih tako pri primarni kot sekundarni resekciji, je bila histopatološka ločitev med visokim in nizkim tveganjem možna v 99,3 %. Imeli so 7 perforacij, od tega 2 takojšnji in 5 odloženih. Splošna stopnja odstranitve v zdravo (resekcija R0) tumorjev brez dejavnikov za visoko tveganje je bila 60,3-odstotna, vključno z 32 % primarno reseciranih rakov in 79 % po sekundarnem posegu. Od 47 pacientov, ki so imeli kirurški poseg po onkoloških principih zaradi visoko tveganih značilnosti, jih je 11 imelo preostanek karcinoma. Pri 73 pacientih se je od dodatne kirurške

resekcije odstopilo kljub zelo tveganim značilnostim, od tega je imela približno polovica globoko submukozno invazijo kot edini histopatološki dejavnik tveganja, 41 % pa jih je imelo komorbidnost ali pa je bolnik operacijo zavrnil. Pri endoskopskem spremljanju je bila rezidualna lezija prisotna v 4 %.⁶⁰

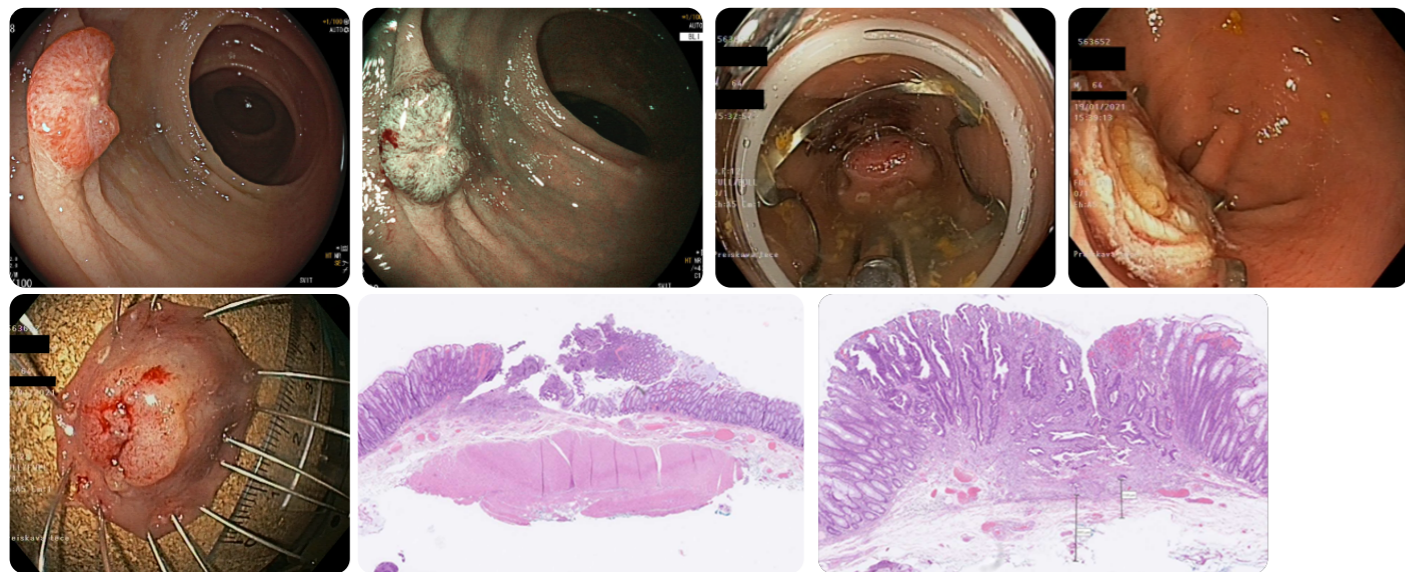
Pri majhnih kolorektalnih lezijah s sumom ali dokazanim karcinomom T1 je eFTR lahko terapija izbora. Ni dvoma, da se je eFTR lažje naučiti in ga hitreje izvajamo kot ESD, ob tem da ima primerljiv varnostni profil. Poleg tega zagotavlja enak ali boljši vzorec za histopatološko analizo. Kot vse kaže, sama globina invazije verjetno ne bo več neodvisni faktor tveganja, ki bi upravičeval napotitev na dodatno neoadjuvantno kirurgijo pri karcinomih T1. Za dokončno spremembo priporočil dosedanjega določanja tveganja nam bodo v pomoč rezultati študij, ki trenutno potekajo in bodo natančneje opredelile vlogo globine submukozne invazije kot neodvisnega dejavnika tveganja za metastaziranje v regionalne bezgavke.

Poseg eFTR v Programu Svit opravimo po predhodni odobritvi multidisciplinarnega konzilija Programa Svit. Pred načrtovanjem posegom eFTR natančno analiziramo površino lezije (tudi fotodokumentacijo, če je ta ustrezna in je na voljo). Obvezno opravimo markacijo robov. Z nameščenim FTRD (angl. full-thickness resection device) nato pridemo do lezije, ki jo s posebnim grasperjem primemo in povlečemo v prednastavljeno napravo. Sprožimo klip in opravimo resekcijo. Pri tem sta zelo pomembna vrstni red dejanj in koordinacija v delovanju endoskopskega tima. Izvlečemo resecirani tumor in ga razpetega na pluti pošljemo na patološko analizo zaradi ustrezne ocene vertikalnih in horizontalnih robov lezije in potrditve, da je bila sprememba odrezana v zdravo. Po uspešnem eFTR pacienta naročimo na kontrolno kolonoskopijo v obdobju enega leta. Z uporabo hibridne tehnike lahko odstranimo tudi večje (> 30 mm) LST GT v cekumu, z vraščanjem v ustje slepiča. To naredimo tako, da najprej opravimo EMR po delih od robov proti centralnem delu lezije in nato še eFTR s tumorjem zajetega ustja slepiča (slika 6.11).⁶¹

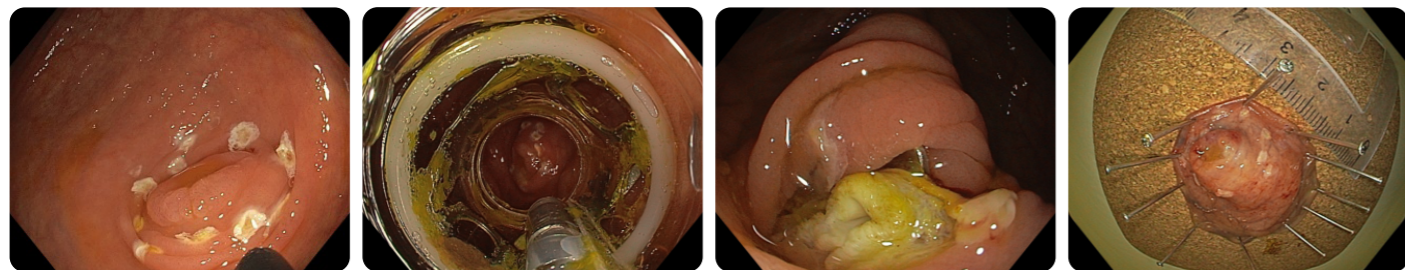
Nevroendokrini neoplazma (NEN) je najpogostejša slučajna najdba v rektumu. eFTR je lahko terapija izbora za resekcijo R0 NEN 10–15 mm. Trenutno ni ustrezno študijsko podprtih podatkov, da bi bila eFTR učinkovitejša od modificirane EMR z uporabo elastične ligacije in CUP – EMR. Če imamo preostanek

neoplazme po predhodni EMR, z eFTR dosežemo boljše rezultate kot z ESD. V celoti odstranjen NEN <10 mm, stopnje G1-G2 brez invazije v *muskularis proprio* ali metastaz v bezgavke verjetno ne zahtevajo rednega endoskopskega spremljanja.

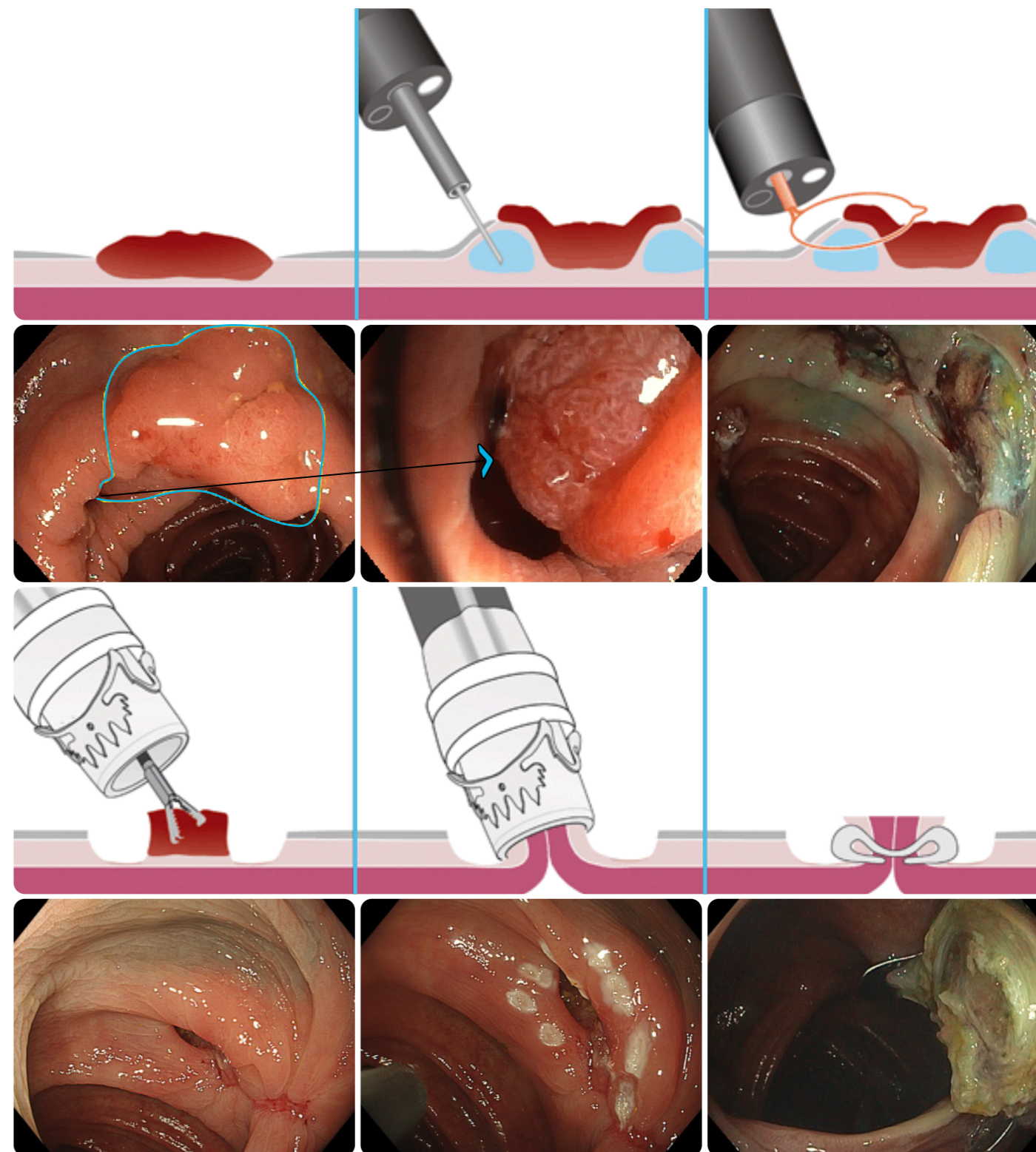
Posebna indikacija za eFTR, ko gre za terapijo izbora, so redki primeri adenomov, ki se vraščajo v divertikel (slika 6.12).



Slika 6.10: eFTR – resekcija R0 globoko invazivnega karcinoma zgornje tretjine rektuma (pT1Sm2)



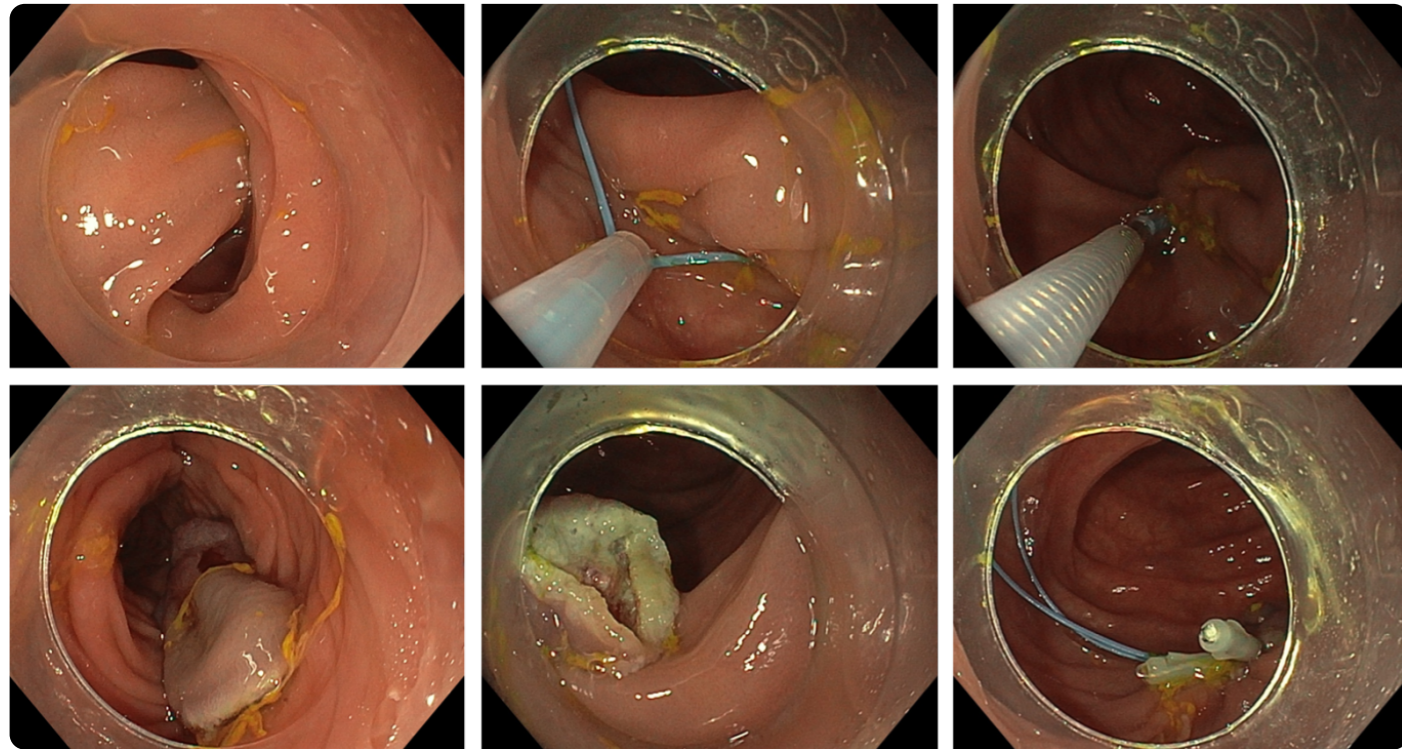
Slika 6.11: eFTR neoplazme ustja apendiksa



Slika 6.12: Hibridni poseg z EMR in odloženo eFTR neoplazme, ki se vrašča v divertikel (shematični prikaz po Meier B, *Caca K. Surg Endosc.* 2017)⁵⁶

6.5.6 Elektroresekcija pecljatih polipov

Za pecljate polipe ≥ 10 mm uporabljamo zanko ELR. Pri večjih pecljatih polipih (>20 mm in debelino peclja ≥ 5 mm) se priporoča predhodna namestitev ligacijske zanke, kar zmanjša možnost takojšnje in odložene postpolipektomijske krvavitve (slika 6.13).⁶² Zadnje čase se predhodna namestitev ligacijske zanke odsvetuje, ker nam onemogoča primerno oddaljenost ELR od glave polipa in posledično nezanesljivost histopatološke ocene. Zato naj se najprej opravi ELR in nato preostanek peclja zavaruje s sponkami. Pri velikih pecljatih polipih lahko dosežemo zmanjšanje volumna z injiciranjem razredčenega adrenalina (1 : 10.000) v pecelj in glavo polipa, kar nam omogoča, da lažje namestimo ligacijsko zanko in tudi lažje ujamemo polip v zanko.⁶³ Če imamo velik polip na kratkem in debelem peclju, je včasih tehnično nemogoče objeti glavo polipa in je v tem primeru bolje, da polip odstranimo z ESD. Po ELR je treba polip izvleči v enem kosu, najbolje z lovilno mrežo. Priporočljivo je, da bazo polipa oz. resekcijsko mesto na odstranjenem polipu označimo s tušem ali buciko zaradi lažje orientacije in poznejše obdelave preparata v histopatološkem laboratoriju.



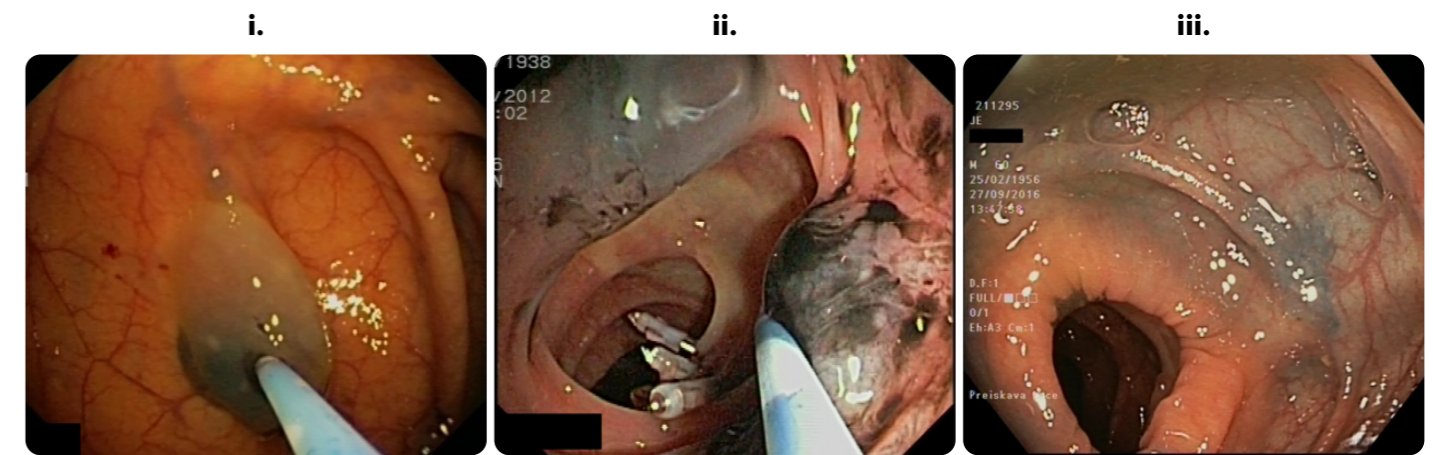
Slika 6.13: ELR pecljatega polipa z debelim pecljem po predhodnem zavarovanju z ligacijsko zanko in dodatnim fiksiranjem zanke s kovinskimi sponkami

6.6 MARKACIJA UGOTOVLJENIH SPREMEMB

Označevanje sprememb v debelem črevesu nam olajša najti te spremembe pri ponovni kolonoskopiji ali kirurškem posegu. Za markacijo uporabljamo biokompatibilno, prečiščeno in sterilno indijsko črnilo (delci ogljika – Spot®). Markiranja ne potrebujemo za lezije v cekumu in v bližini ileocekalne zaklopke ter v spodnji tretjini rektuma, kjer imamo jasne anatomske označevalce. Ustrezna fotodokumentacija s sliko anatomskega znanilca je zadostna za dokumentacijo lezij na teh lokacijah.

Markiramo z injekcijsko iglo v submukozo. Najprej je treba injicirati s fiziološko raztopino in ko se z nastalim mehurčkom prepričamo, da smo na pravem mestu, injiciramo 0,75–1,0 ml črnila.

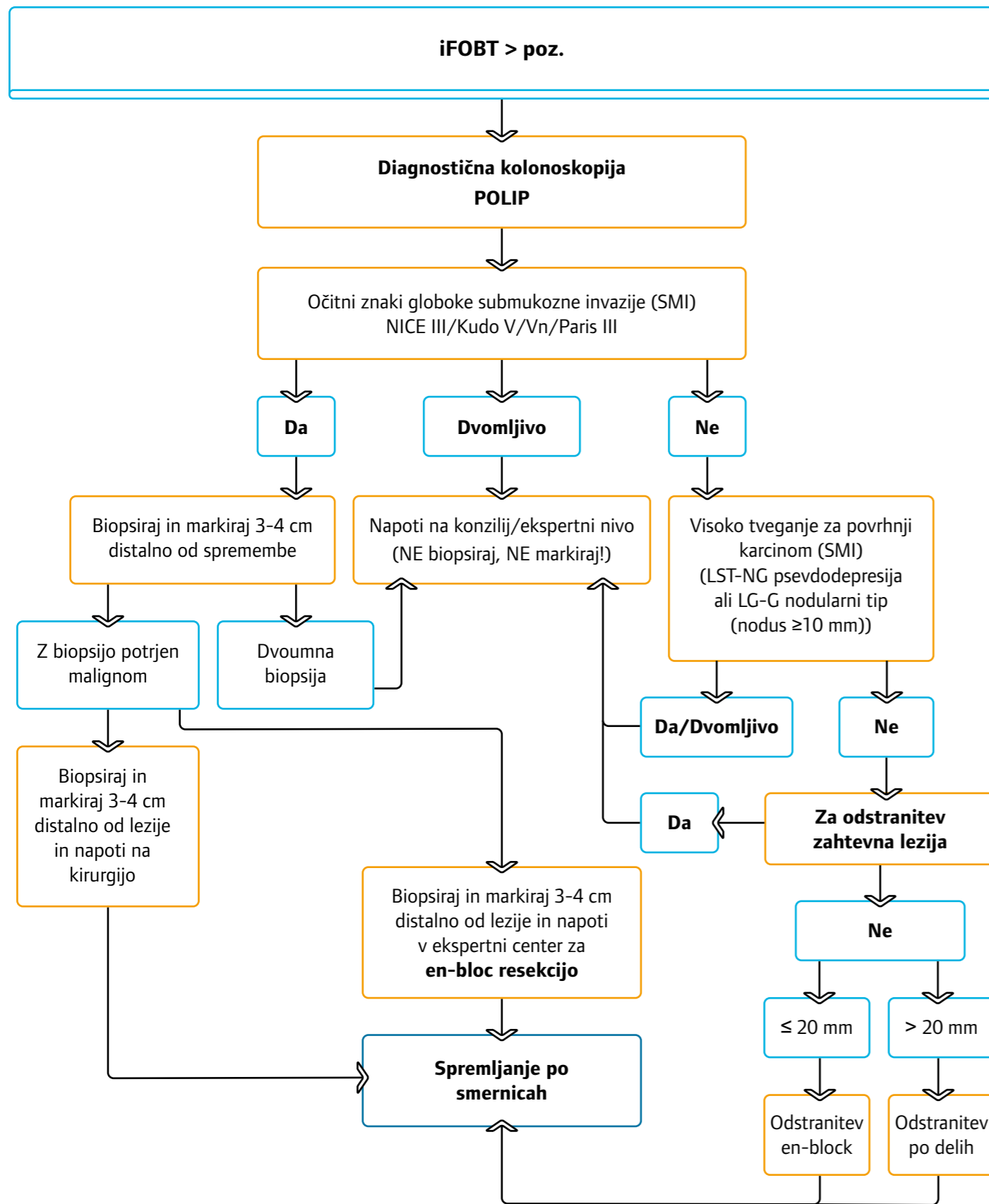
Kako bomo markirali, je odvisno od namena markacije. Pri načrtovanem endoskopskem posegu markiramo 3–4 cm pod spremembo na 2–3 mestih na analni strani. Pri načrtovanem kirurškem posegu tetovažo apliciramo tako v liniji z lezijo kot tudi na nasprotni strani lezije, da na ta način zagotovimo, da bo kirurg markacijo zaznal. V vseh primerih je lokacijo treba zabeležiti v e-kolonoskopskem izvidu in s fotodokumentacijo. To mora biti v Programu Svit standardizirano in dogovorjeno s kirurgi.^{64–65}



Slika 6.14: Markacija z indijskim črnilom Spot po opravljeni EMR polipa ≥ 20 mm (i. injiciranje najprej fiziološke raztopine in šele nato črnila v submukozo, ii. označimo na dveh mestih distalno proti anusu, 3–4 cm od mesta lezije, iii. mesto jasno spoznano ob endoskopski kontroli)

Hiperplastični polip	SSL	Adenomi	Adenokarcinom	
			Povrhnji/zgodnji	Globoko invazivni
Brez resekcije	Kompletna resekcija ≤ 10 mm: hladna zanka 10–20 mm: EMR ali hladna zan- ka >20 mm EMR po delih (angl. peace meal)	Kompletna resekcija ≤ 10 mm: hladna zanka 10–20 mm: EMR >20 mm EMR po delih (angl. peace meal)	En block resekcija z varnostnim robom <20 mm: en block EMR ali EFTR ≥ 20 mm: ESD	Kirurgija

Slika 6.15: Izbor terapije na osnovi in vivo opredelitve neoplazme (klasifikacije JNET, BASIC idr.)



Algoritem 6.1: Terapija po karakterizaciji polipov debelega črevesa in danke (prilagojeno iz Mathews AA et al.⁵⁷)

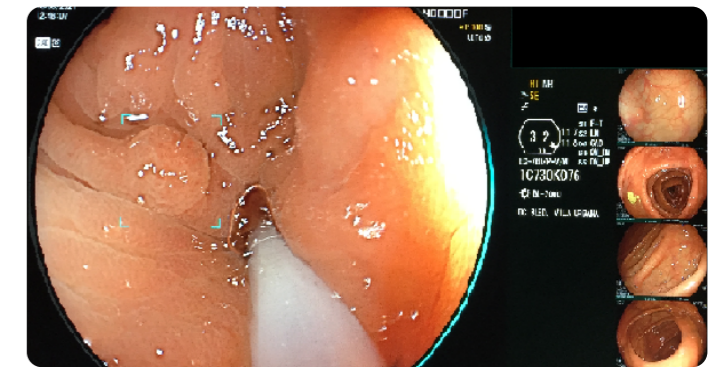
6.7 UMETNA INTELIGENCA

Umetna inteligenca (AI), ki je danes že komercialno dostopna za področje spodnjih prebavil, bo v bližnji prihodnosti v veliki meri olajšala delo endoskopistov.⁵ Avtomatski sistem za detekcijo, diagnozo in spremljanje ima številne prednosti. Je objektivna in se lahko ponavlja (je reproducibilna) in s tem odpravi razlike med gastroenterologi. Prav tako je AI potencialno veliko hitrejša kot človek in lahko zajame več relevantnih podatkov, kot je tega sposoben gastroenterolog.

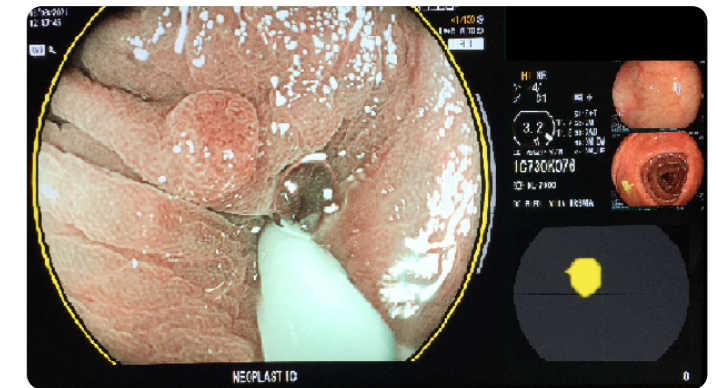
AI je splošni termin za katerokoli vrsto stroja, ki lahko opravlja avtomatski proces, katerega podlaga je logično sklepanje ali algoritem. Globoko učenje (angl. deep learning – DL) je področje računalniško podprte analize, ki se je pokazalo kot izjemno učinkovito pri klasifikaciji prostorsko koreliranih podatkov, kot so v našem primeru endoskopske slike. Razlog za tako učinkovitost je, da DL uporablja živčno (nevralno) mrežo, podobno človeškemu možganu, in se lahko nauči ločiti med posameznimi značilnostmi. Tako npr. algoritmu nikoli ne rečemo, kako polip značilno izgleda, temveč se nauči, kako ga prepoznati iz velikega nabora slik. To potrjuje dejstvo, da je moč živčnega omrežja v največji meri odvisna od podatkov, ki so na voljo med učenjem. Zato je dana tudi največja pozornost podatkom in lahko tako skoraj rečemo – *podatki so algoritem*. Po številnih raziskavah in dokazani zanesljivosti se je AI že pričela uporabljati v rutinski praksi. Vendar je treba opozoriti, da danes še obstajajo pomembne omejitve in jo mora klinik zaenkrat vzeti kot podporo in ne zamenjavo za delo, ki ga opravlja. Interpretacija, ki jo je sposoben človek pri sprejemanju odločitev, je seveda pri nevralni mreži še vedno pomanjkljiva. Vloga človeka bo ostala nenadomestljiva vsaj še v tem desetletju. V multicentrični študiji (COMET-OPTICAL Intuition – BASIC – CAD) se je CAD izkazal kot najučinkovitejši pri karakterizaciji, če smo ga primerjali s skupino začetnikov in skupino ekspertov.⁶⁶ V nasprotju s študijo COMET so podobne študije na to temo pokazale zmerno (0.41–0.60) do zelo dobro (0.81–1.00) ujemanje pri oceni ekspertov in začetnikov.^{67–69}

Vsekakor nujno potrebujemo več študij, ki bodo natančneje opredelile vlogo in diagnostično zanesljivost AI, preden jo bomo lahko uporabljali pri svojem vsakodnevem delu.

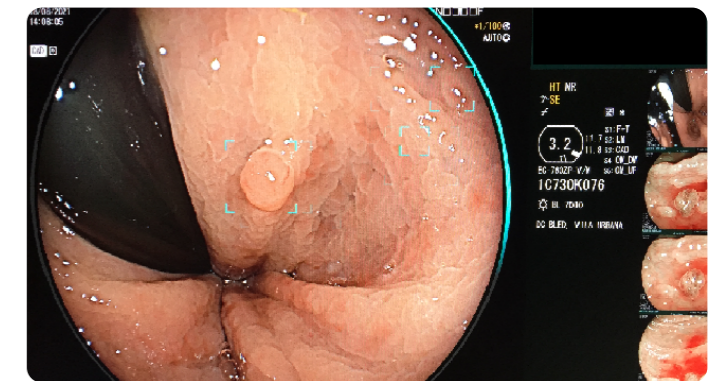
CADEYE/WLI: Detekcija



CADEYE/BLI: Karakterizacija adenomatozni polip (Eluxeo)



CADEYE/WLI: Detekcija



CADEYE/BLI: Karakterizacija hiperplastični polip (Eluxeo)



Slika 6.16: AI za detekcijo in karakterizacijo neoplastičnih sprememb debelega črevesa in danke (Eluxeo FujiFilm)

6.8 PRIDOBIVANJE ODSTRANJENIH LEZIJ ZA PATOLOŠKO ANALIZO

Dokler se ne bo prešlo na strategijo *odrezati in zavreči* (angl. resect and discard), je v Programu Svit treba vsako odstranjeno spremembo pridobiti za histopatološki pregled. V Programu Svit ločujemo polipe in jih na histopatologijo pošiljamo vsakega v svojem s črtno kodo označenem vsebniku. Napotnica za preiskavo je standardizirana znotraj informacijskega sistema Svit. Napotnica vsebuje vse podatke o preiskovancu in najdbah s črtnimi kodami posameznih najdb, ki ustrezajo črtnim kodam na vsebnikih z najdbami. Zelo majhni polipi se lahko aspirirajo skozi biopsijski delovni kanal endoskopa. Za večje polipe in polipe, odrezane po delih, uporabimo posebne mreže za endoskopski izvlek skupaj z inštrumentom. Korist endoskopskega posega (polipektomije, EMR, ESD in eFTR) lahko v celoti ocenimo samo z opravljeno visoko kakovostno patološko analizo. Orientacija vzorca zahteva poznavanje izgleda spremembe pred resekcijo. Orientacija vzorca s strani gastroenterologa je pomembna predvsem pri domnevi o že prisotni submukozni invaziji. Izjemoma, če so dodatno odvzeti npr. vzorci iz ležišča lezije (v istem posegu, po odstranitvi lezije), lahko te vzorce pošljemo v ločenem vsebniku, označenem z enako črtno kodo, kar dodatno označimo na napotnici in vsebniku (dodatno, ročno zapišemo enako črtno kodo in dodatno oznako na vsebniku – npr. rob lezije).

Da bi olajšali orientacijo, je potrebno *en-bloc* odstranjene preparate pred fiksacijo s formalinom napeti s fiksiranjem robov z iglami na podlago iz plute ali podobnega materiala. Vzorci morajo biti zaradi svoje narave fiksirani takoj in poslani v preiskavo čim prej po odvzemu.

Za fiksacijo vzorcev uporabljamo 10 % nevtralni formalin. Volumen fiksativa mora biti 5–10-krat večji od volumna vzorca. Čas fiksacije je odvisen od velikosti vzorca – biopsijske vzorce fiksiramo vsaj 4 ure, v večini primerov pa vsaj 6 ur oz. večje vzorce (npr. ESD večjih polipov) 24 ur.^{33, 53–55}

6.9 SLEDENJE IN OBRAVNAVA NEPOPOLNO ODSTRANJENIH LEZIJ

Priporočila za spremljanje po kolonoskopiji s polipektomijo ali brez so predmet 8. poglavja.

V poglavju se bomo omejili na sledenje po resekciji polipov po delih, večjih od 20 mm.

Ne glede na vrsto endoskopske tehnike in velikost lezije je cilj, da ugotovljeno spremembo odstranimo v celoti. Gastroenterolog mora oceniti, še preden se bo polipektomije lotil, ali poseg lahko opravi v celoti in varno za pacienta. V nasprotnem primeru lahko pride do neželenih zapletov, dodatnih obremenitev za pacienta, zdravstveni sistem in ne nazadnje intervalnih lezij. Po resekciji polipa po delih je treba opraviti endoskopsko kontrolo v roku 3–6 mesecev. Te kontrole se opravljajo s posredovanjem klicnega centra Programa Svit. Namen je oceniti mesto resekcije, odstraniti eventualni reziduum v brazgotini in odstraniti možne sinhronne lezije. Prevalenca sinhronih lezij po odstranitvi polipov, ≥ 20 mm, je visoka. V veliki študijski skupini pacientov po endoskopski odstranitvi velikih polipov (≥ 20 mm) so pacienti v povprečju imeli 4 dodatne adenome. Dodatni napredovali adenom je imelo 40 %, dodatni ≥ 20 mm polip 20 % in sinhroni karcinom, ki ga je prvi gastroenterolog spregledal, 0,8 % pacientov. Od tistih, ki so bili napoteni na odstranitev večje SSL, jih je 30 % imelo neprepoznano serirano polipozo.⁷⁰

Pri endoskopski kontroli moramo še posebno natančno pogledati postpolipektomijsko brazgotino. Pri tem je v pomoč elektronska kromoendoskopija, kot sta BLI ali NBI. Granulacijska tkiva, ki zaradi kovinskih sponk, ki ponavadi v času kontrole odpadejo, se endoskopsko ločijo od neoplazme s svojo regularnostjo in jih ne smemo zamenjati z adenomskim tkivom. Če ob kontroli po resekciji večjih polipov po delih ugotovimo rezidualno neoplazmo, jo je treba odstraniti. Večina ostankov tumorja je majhnih in jih lahko odstranimo z biopsijo. V primeru večjih rezidualnih rašč je včasih ponovitev klasične EMR nemogoča. Takrat si pomagamo z ELR zanko ali avulzijo. Le redko je potrebna ena od zahtevnejših operativnih endoskopskih tehnik, kot sta ESD in eFTR, ko je pacienta treba napotiti v specializiran in za te posege usposobljen center. V primeru rezidualne rašče se nadaljnja kontrola načrtuje čez 6 mesecev ali še v krajšem intervalu, predvsem če

histopatološko ugotovimo visoko stopnjo displazije. Kontrolo ponovimo v okviru Programa Svit. Ko enkrat ugotovimo, da v brazgotini ni ostanka tumorja, kontrolo načrtujemo čez 1 leto in nato čez 3 leta, oboje izven Programa Svit.

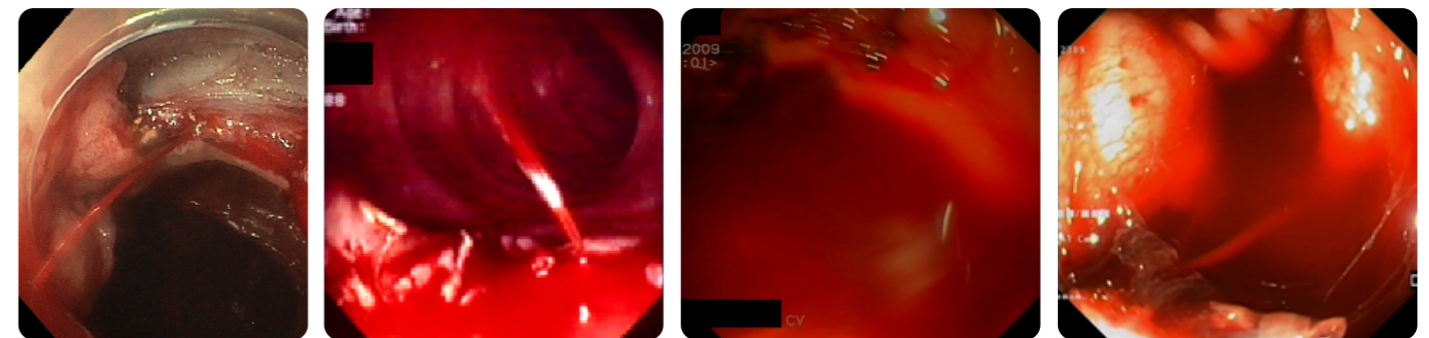
6.10 NEŽELENI ZAPLETI PO ODSTRANITVI KOLOREKTALNIH LEZIJ

Tako seznanitev z endoskopskimi značilnostmi, simptomi in znaki zapletov kakor njihovo obladovanje sta pogoj za opravljanje endoskopske odstranitve polipov in pogoj za delo v Programu Svit. Zapleti so nedvomno povezani z izkušnjami. Tveganje za zaplet po polipektomiji je trikrat večje pri manj izkušenem gastroenterologu.⁷¹

Zaradi poenotenja in lažje primerjave med različnimi endoskopskimi centri znotraj in zunaj nacionalnih meja naj bi pri opredelitvi zapletov uporabljali enotno terminologijo (leksikon/definicijo) kot okvir za merjenje, opredelitev in poročanje o zapletih.⁷²

6.10.1 Krvavitev

Čeprav so zapleti po polipektomiji na splošno redki, je videti, da število narašča, kar si razlagamo z odstranjevanjem večjih lezij in vpeljavo zahtevnejših endoskopskih tehnik. Krvavitev je najpogostejši zaplet po polipektomiji. Analizirali so združeno prevalenco komplikacij (zapletov) po kolonoskopijah s polipektomijo pri sistematičnem pregledu in metaanalizi 21 populacijskih študij, ki je zajela 1,966.340 kolonoskopij, ki so bile opravljene med 1. 1. 2001 in 31. 12. 2012.⁷³



Slika 6.17: Krvavitev po polipektomiji

Združena prevalenca za krvavitev po polipektomiji v metaanalizi je bila 9,8/1000 (95 % IZ 7,7–12,1). Analiza časovnih trendov kaže padec stopnje postpolipektomijskih krvavitev s 6,4 na 1,0/1000 kolonoskopij v analiziranem obdobju od leta 2001 do 2015.

V Programu Svit je bilo v obdobju od 1. 4. 2009 do 31. 12. 2016 opravljenih 44.289 kolonoskopij in pri tem je bilo zabeleženih 38 odloženih krvavitev (0,085 %).⁶

Krvavitev, ki nastane takoj po polipektomiji še v času kolonoskopije, navadno nima večjega pomena, kajti ob današnji tehnologiji in izurjenosti gastroenterologov zaustavljanje večine takih krvavitev ni problematično. Po drugi strani je treba nadaljnje ukrepanje zaradi npr. nenačrtovanega sprejema v bolnišnico zaradi krvavitve 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 krvavitev so zaradi neenotne definicije zelo težko primerljivi. ESGE je postavil za kakovostni prag manj kot 1 : 1.000 takojšnjih ali poznih krvavitev, ki zahtevajo kirurški poseg. Ameriško združenje za gastrointestinalno endoskopijo (ASGE) je mejo postavilo na $\leq 1/100$ kolonoskopij.⁷³ V vseh primerih naj bi pred kirurškim posegom hemostazo poskušali doseči po endoskopski poti.

6.10.2 Perforacija

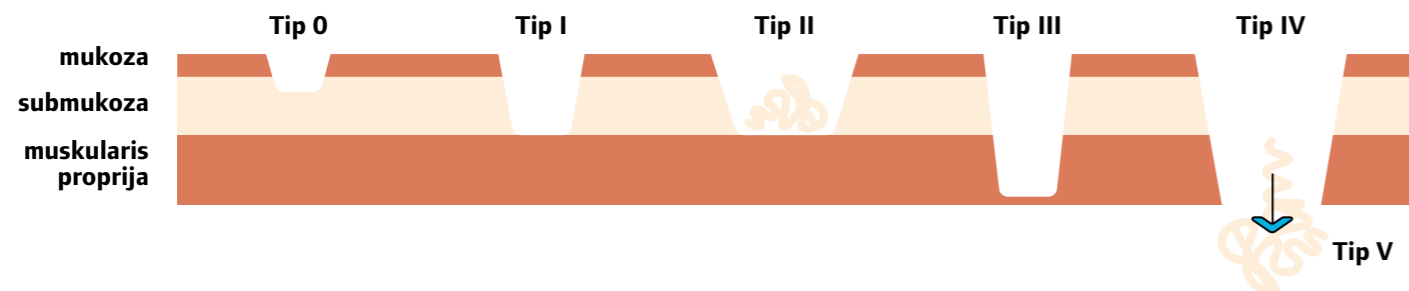
Perforacije po polipektomiji so zelo redke, je pa to najresnejši endoskopski zaplet.

Veni 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 %.⁷⁴ V retrospektivni študiji iz ZDA, ki je zajela šestletno obdobje in 43.609 kolonoskopij, je bil odstotek perforacij 0,03-odstoten, enak tako za diagnostične kot terapevtske kolonoskopije.⁷⁵ V študiji iz Minnesote so imeli 7 perforacij na 10.000 kolonoskopij.⁷⁶ V študiji Norwegian colorectal cancer prevention pri diagnostičnih kolonoskopijah ni bilo perforacij, bila pa je ena perforacija na 336 polipektomij.⁷⁷

Novejši zbirni podatki so pokazali, da je stopnja perforacij 0,08-odstotna (95 % IZ 0,06–0,1 %).⁷³

Večina perforacij sledi terapevtskemu posegu in nekatere polipektomije so bolj tvegane kot druge. Predvsem pri večjih, širokobaznih spremembah ali spremembah v desni polovici debelega črevesa je tveganje za perforacijo večje. Novejši podatki študije iz Velike Britanije, kjer so analizirali 150.000 presejalnih kolonoskopij, je pokazala, da je lokacija polipa v cekumu neodvisni dejavnik tveganja za perforacijo. ESGE je predlagal kakovostni prag za tovrstni zaplet <1 : 1.000 presejalnih kolonoskopij.

Poznati je treba tehnike ELR/EMR, s katerimi zmanjšamo možnost, da bi v zanko ujeli *muskularis proprio*. Pomembno je lezijo podminirati s tekočino z dodatkom barvil, kot sta metilensko modrilo ali indigo



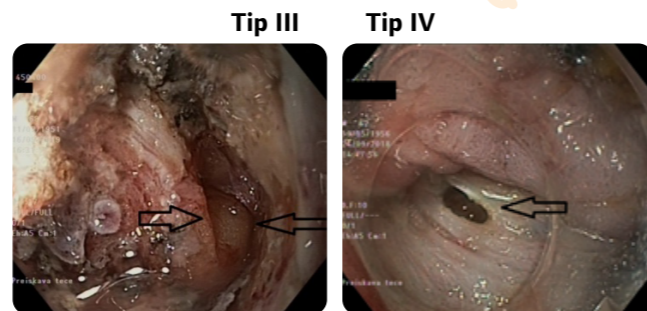
Slika 6.18: Sydneyjska klasifikacija poskoagulacijskega sindroma in perforacij (prilagojeno po Burges et al.⁸¹)

karmin, ki obarvajo submukoza, ne pa *muskularis proprie*, ki se pri globlji poškodbi jasno loči od obarvane submukoze (t. i. tarčni znak).⁷⁸ EMR naj bo zmerna oziroma ne smemo uporabiti prevelike zanke. Pred ELR/EMR se s premikanjem zadržane zanke okrog lezije prepričamo, da nismo zajeli tudi mišične plasti. Dokaz za to je, da se ob potegu premakne cela stena in ne samo lezija. V tem primeru je potrebna prilagoditev s popuščanjem zanke in istočasnim vlekrom proti svetlini črevesa proti endoskopu, kar lahko sprosti *muskularis proprio*. Z načinom ELR, ko v celoti zadržane zanko in z razmikom manj kot 1 cm med palcem in prsti ter hitrim rezanjem (zaprtjem zanke) lahko preprečimo poškodbo mišične stene. Današnje pametne elektrokirurške enote zaznajo tkivno impedanco in na osnovi tega prilagajajo moč, kar minimizira globlje poškodbe tkiva.⁷⁹

Prepoznavanje delne perforacije ali perforacije celotne stene je kritično. Pri takoj spoznani mikroperforaciji, ki se lahko reši z namestitvijo sponk in dajanjem sistemskih antibiotikov, ni nevarnosti za večjo škodo za pacientovo zdravje.^{80–81}

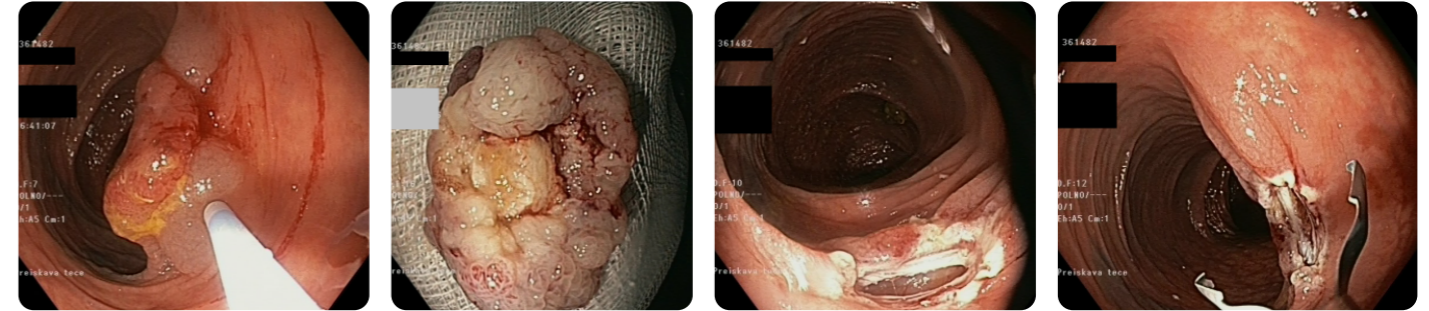
V Programu Svit je bilo v obdobju od 1. 4. 2009 do 31. 12. 2016 opravljenih 44.289 kolonoskopij in pri tem je bilo zabeleženih 41 perforacij (0,092 %).⁶

Za oceno poškodbe stene debelega črevesa po endoskopskem posegu se danes uporablja Sydneyjsko klasifikacijo perforacij. Ta nam omogoča oceno globine poškodbe črevesne stene po endoskopski mukozni resekciji (EMR) LST s premerom >20 mm. Najpomembnejša je natančna endoskopska ocena po resekciji z naprednimi slikovnimi tehnikami, na osnovi katerih se odločamo o nadaljnjih ukrepih.



Potencialna globoka mišična poškodba (angl. Deep muscular injury – DMI) tipa I in II je povezana z velikostjo lezije, submukozno fibrozo in lokacijo v transverzalnem delu debelega črevesa.

DMI tip III–V (tarčni znak in perforacija) so povezani z resekcijo *en bloc* (≥20 mm) z lokacijo po večini v cekumu in transverzalnem delu debelega črevesa ter visoko stopnjo displazije ali submulozne invazivne rasti (slika 6.18).



Slika 6.19: Endoskopsko reševanje iatrogene perforacije Sydney tip IV

6.11 ENDOSKOPSKO IN MINIMALNO INVAZIVNO KIRURŠKO ZDRAVLJENJE PACIENTOV Z RDČD, pT1

Vsi pacienti, pri katerih je bila po endoskopski poti odstranjena lezija, pri kateri se je s patološkim pregledom ugotovilo, da gre za že prisotno submukozno invazijo, se obvezno obravnavajo na multidisciplinarnem konziliju Programa Svit. Zgodnji RDČD pT1 je invazivni karcinom, omejen na submukoza.

Dokončno mnenje o ustreznosti endoskopske terapije je možno podati šele po natančno opravljenem histopatološkem pregledu. Tu gre za tesno sodelovanje in skupno odločitev patologa in gastroenterologa.

Endoskopsko zdravljenje zgodnjih RDČD je učinkovito in minimalno invazivno, z majhno možnostjo ponovitve in upravičeno lahko postavimo postulat, da je endoskopija prehitela in prevzela mesto kirurgije v številnih primerih uspešne terapije zgodnjega RDČD. Neposrednih primerjalnih študij med ESD in kirurškim zdravljenjem nimamo, retrospektivne študije pa pokažejo, da je kakovost življenja pacientov, ki so imeli ESD, boljše.⁸⁶ TEMS (Transanalna endoskopska mikrokirurgija) in TAMIS (Transanalna minimalno invazivna kirurgija) sta odlični kirurški metodi za terapijo zgodnjega RDČD,

Poškodbe tipa I ne zahtevajo oskrbe z namestitvijo sponk, DMI tip III–V pa zahtevajo zaprtje poškodovane *muskularis proprie*. V idealnih razmerah je treba oskrbeti tudi vse poškodbe tipa II.

Večino bolnikov s tarčnim znakom (DMI tip III) je mogoče zdraviti z upoštevanjem navodil glede fizične aktivnosti in prehrane z odpustom še istega dne, če so zdravi in je poškodba varno zaprta.^{80–81}

sta pa bolj invazivni od ESD in eFTR. Nekatere študije so pokazale pomembno višjo stopnjo ponovitve po tovrstnih minimalno invazivnih kirurških terapijah.

Tako kot pri vseh operativnih terapijah pa je tudi tu treba upoštevati izkušnost operaterjev in položno učno krivuljo, ki prispeva k temu, da prihaja do recidivov po TEMS in TAMIS.

Lastnosti, ki opredeljujejo visoko tveganje za prizadetost lokalnih bezgavk, so: visoki histološki gradus, limfovaskularna invazija, globoka submukozna invazija (Sm 2–3 ali > 1000 mikrometrov), tumorsko brstenje (Bd 2 ali 3), odstranitev lezije v več delih in tumor v resekcijem robu. V vseh teh primerih je indicirano dodatno zdravljenje.^{87–90}

Ob neugodnih histopatoloških dejavnikih po lokalni eksciziji pogosto opravimo dodatno radikalno kirurško resekcijo po onkoloških principih. Več študij je ugotovilo, da se kirurgija po predhodnem minimalnem invazivnem posegu glede izida ne razlikuje od izida pri pacientih po takojšnjem oz. primarnem kirurškem posegu.⁹¹ Kljub temu je obvezno, da se pred odločitvijo o endoskopski terapiji z natančnim pregledom z uporabo kromoendoskopije in optične povečave prepričamo, da ne gre za globoko invazivno raščo. Če je potreben kirurški poseg, je treba tako spremembo markerirati, kar omogoči lažjo lokalizacijo najdbe, predvsem če se načrtuje laparoskopsko asistirana resekcija.

Zapleti po postopkih TAMIS in TEMS so redki s splošno stopnjo 7,4 %, od tega je krvavitev 27 %, okužb sečil 21 % in dehiscenc 14 %. Zapleti po klasični kirurgiji so dobro dokumentirani s splošno mortaliteto 3,3 %, kliničnim sindromom puščanja 16 %, če se ni opravila preusmeritvena (protektivna) stoma, prekinitev avtonomnega živčevja sečnega mehurja in spolnih organov, urinarne inkontinence v 34 % in inkontinence za blato tudi do 60 % pacientov.⁹¹⁻⁹²

Pri pacientih z zgodnjim rakom, ki je bil endoskopsko odstranjen, je potrebna multidisciplinarna obravnava na konziliju, ki se odloči o morebitni dodatni operaciji – odstranitvi prizadetega dela rektuma ali kolona in radikalni limfadenektomiji. Ob odločitvi o dodatni operaciji se priporoča najprej 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.⁵³ Vsekakor bomo tako odločitev sprejeli v primeru visokega tveganja za limfovaskularno invazijo ob upoštevanju tudi drugih dejavnikov, kot so starost, komorbidnost in po ustrezni pojasnilni dolžnosti same pacientove odločitve.

6.12 OBRAVNAVA PACIENTOV Z NAPREDOVALIM RDČD

Obravnava raka debelega črevesa, ki ni omejen na sluznico odkritega pri presejanju pT2, se ne razlikuje od obravnave raka, odkritega izven presejalnega programa.²⁹⁻³³

6.12.1 Predoperativna zamejitev bolezni

Maligne spremembe, ki jih ne moremo odstraniti po endoskopski poti *en bloc*, je treba biopsirati zaradi dodatne histopatološke potrditve. Vzeti je treba 6 natančno ciljanih biopsij iz potencialnega fokusa karcinoma. Da bi se izognili tveganju jatrogene zasaditve tumorja, se svetuje, da se uporabijo kleščice ali zanke samo za to lezijo oziroma se uporabijo isti pripomočki šele po biopsiji ali odstranitvi vseh drugih

ugotovljenih sprememb. Na ta način se bomo izognili tudi pomotam, ko vzorec malignoma pomotoma zaide v vsebnik z benigno lezijo. Prav tako se svetuje, da se markacija opravi še pred vzorčenjem lezije.⁸⁴⁻⁸⁵

Pri stenozantnih karcinomih in histopatološki potrditvi diagnoze se mora zaradi zamejitve bolezni zagotoviti pregled celotnega debelega črevesa zaradi morebitnih sinhronih karcinomov ali adenomov in ugotoviti morebitno metastatsko bolezen. Vedeti je treba, da ima 0,96–11 % pacientov z rakom debelega črevesa in danke sinhronega raka, še več pacientov pa ima sinhrono napredovale adenome 21,8–36 %, ki jih je treba odstraniti.⁹³

Če totalna kolonoskopija ni bila opravljena zaradi katerih koli 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 6–12 mesecev po operaciji.

6.12.2 Preiskave pred napotitvijo na operativno zdravljenje

Predoperativno je treba oceniti kardiopulmonalni status in v primeru spremljajočih bolezni po potrebi pacienta napotiti na dodatne specialistične preglede. Priprava preko programa ERAS (izboljšano okrevanje po operaciji) bi morala biti standard predoperativne priprave pacienta na kirurški poseg, ker pomembno skrajša okrevanje po operaciji.⁹⁴

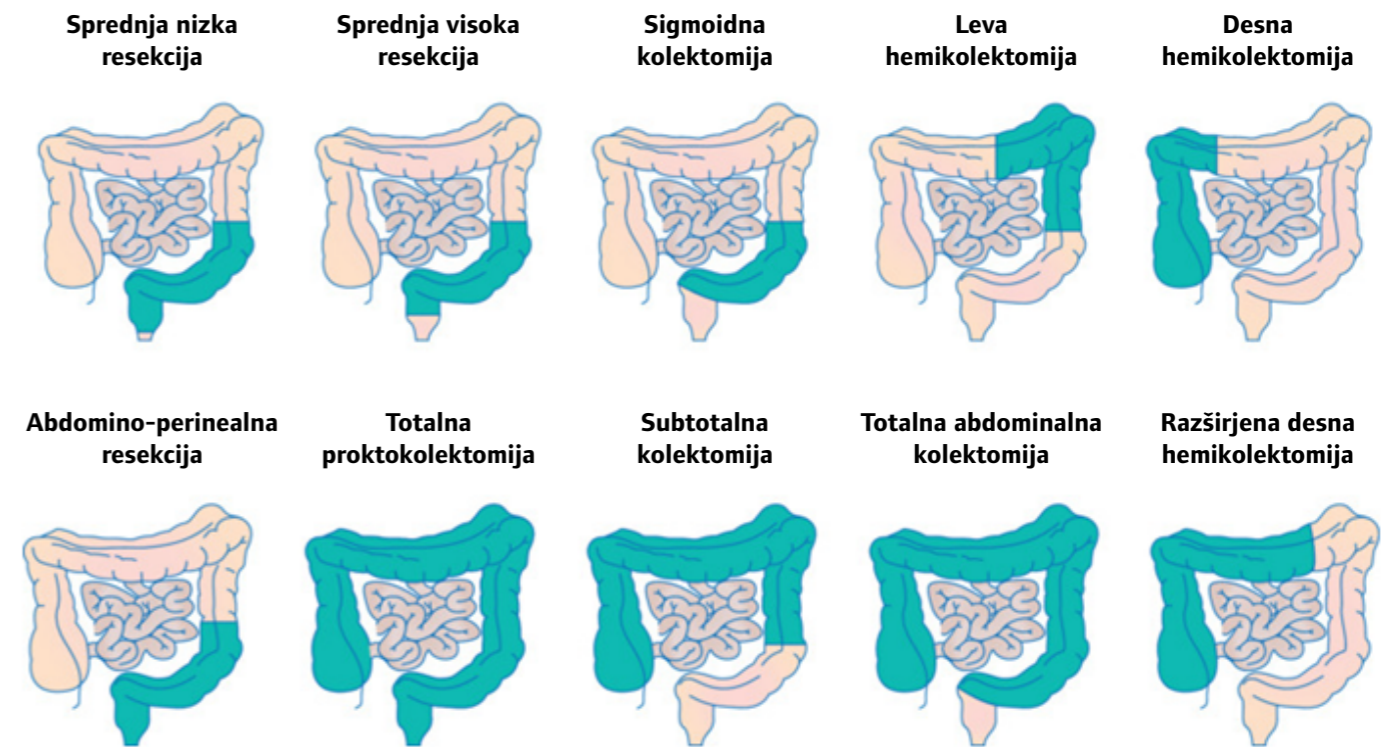
Dodatna diagnostika je potrebna zaradi prognostične ocene in načrtovanja zdravljenja. Svetuje se, da se pred operacijo opravi CT prsnega koša, trebuha in MR medenice zaradi ocene lokalne razširitve in ugotovitve eventualnih oddaljenih metastaz. Stadij tumorja se ocenjuje s klasifikacijo TNM, pri kateri **T** pomeni lokalno razširitev, **N** prizadetost lokalnih bezgavk in **M** prisotnost oddaljenih metastaz.⁹⁴ Ob napotitvi pacienta h kirurgu naj bodo priloženi stari izvidi, z analizo katerih bi lahko ugotovili eventualne zgrešene lezije ali metastaze. Od laboratorijskih preiskav naj bodo na voljo krvna slika, elektroliti in retenti. Dodatno naj se določi osnovna raven tumorskega markerja: karcinoembriotičnega antigena (CEA).

MRI (slikovna preiskava z magnetno resonanco) jeter je lahko koristna v primeru, ko je intravenski kontrast pri CT zaradi alergije kontraindiciran, ali zaradi dodatne ocene resektabilnosti na CT ugotovljenih jetrnih metastaz. MRI z visoko rezolucijo je začetna diagnostična preiskava za zamejitev pri rektalnem karcinomu, na osnovi katere lahko zelo natančno ocenimo lokalno razširitev, predvsem v odnosu do mezorektalne fascije, kot tudi že prisotno invazijo v lokalne bezgavke.

6.13 OPERATIVNO ZDRAVLJENJE

Kot pri vseh pacientih z rakom debelega črevesa je kakovostna kirurgija zelo pomembna.

Klasična, t. i. odprta kirurgija ima za namen segmentno resekcijo tumorja s pripadajočim delom črevesa in ožiljem, ki ga oskrbuje, tako da se opravi resekcija v zdravo (resekcija R0). Z radikalno resekcijo mezenterija, ki vsebuje preskrbovalno ožilje in limfno drenažo, dosežemo regionalno limfadenektomijo (slika 6.20).



Slika 6.20: Vrste onkološke kirurške terapije RDČD (prilagojeno po Brown et al. BMJ. 2019)⁹⁴

6.13.1 Laparoskopjska kirurgija

Laparoskopjska kirurgija se je dobro uveljavila kot varna alternativa klasični odprti kirurgiji pri operaciji kolorektalnega karcinoma, navkljub daljšemu operativnemu času. Metaanaliza 13 randomiziranih kontroliranih študij 4.013 operacij je pokazala, da laparoskopjski način resekcije prispeva k zmernemu izboljšanju kratkoročnega izida, vključno z zmanjšanjem perioperativne mortalitete (OR 0,33; P = 0,005), izgubi krvi (ocenjena povprečna razlika 0,11 L; P < 0,00001), komplikacije v povezavi s kirurško rano (OR 0,65; P = 0,01) in dolžine hospitalizacije (ocenjena povprečna razlika 1,7 dneva; P < 0,00001).⁹⁵ Vprašanje razlik glede preživetja v primerjavi s klasično kirurgijo je razrešila

novejša metaanaliza 12 randomiziranih kontroliranih študij, ki ni pokazala statistično pomembnih razlik glede mortalitete, povezane z rakom, med obema načinoma kirurških posegov.⁹⁶⁻⁹⁷

Razprave glede onkološke varnosti in funkcionalnega izida (kontinence in seksualne funkcionalnosti) laparoskopjskih operacij karcinomov rektuma so še vedno aktualne. Dosedanje študije niso uspele dokazati, da laparoskopjski pristop ni inferiornejši od klasične operacije, ko se je ocenjevalo uspeh kompletne ekscizije R0.⁹⁸⁻⁹⁹

Najnovejši kirurški pristop k zdravljenju RDČD je robotski način. Vlogo robotske kirurgije je treba še dodatno oceniti z ustreznimi študijami, na osnovi katerih bo opredeljena bodoča vloga takega pristopa v terapiji RDČD. Prav tako čakamo končne študijske rezultate terapije karcinoma rektuma samo s kemoradioterapijo brez dodatnega operativnega zdravljenja.

6.13.2 Adjuvantne kemoterapije v zdravljenju RDČD

Pacienti z reseciranim RDČD stadija III in nekateri pacienti z visokim tveganjem in stadija II (slabo diferenciran tumor, limfovaskularna invazija, manj kot 12 reseciranih in histopatološko pregledanih limfnih vozlov, lokalno napredovala bolezen (T4) in črevesna zapora ali perforacija) imajo verjetno korist od adjuvantne kemoterapije.¹⁰⁰ Namen kemoterapije v teh primerih je zdravljenje nereseciranih mikrometastaz, ki lahko povzročijo ponovitev bolezni. Pri 15–50 % pacientov s stadijem bolezni III pride do ponovitve. Adjuvantna terapija, ki vsebuje fluorouracil, zmanjša relativno tveganje za ponovitve tudi do 40 %. Spremlja jo statistično pomembno boljše preživetje.¹⁰¹ Kombinacija oxaliplatin in fluorouracila zveča korist zdravljenja in je pri teh pacientih danes stalnica adjuvantne kemoterapije. Absolutna korist takega adjuvantnega zdravljenja je med 10 in 20 % izboljšanja preživetja v stadiju bolezni III. Adjuvantna terapija se običajno izvaja do pol leta. Študijsko se zdravi tudi z novimi zdravili in njihovimi kombinacijami, kar obeta zmanjšanje trajanja kemoterapije. O uvedbi adjuvantne kemoterapije se na multidisciplinarnem konziliju odloča od primera do primera z upoštevanjem pacientove starosti in njegovega splošnega zdravstvenega stanja.

6.13.3 Neoadjuvantna terapija v zdravljenju rektalnega karcinoma

Neoadjuvantno zdravljenje se svetuje pri napredovali bolezni (najmanj T3 in/ali najmanj N1) tumorjev v srednji in spodnji tretjini rektuma. Poglavitni namen takega pristopa je zmanjšanje tveganja za lokalni recidiv in zmanjšanje velikosti tumorja, s čimer lahko omogočimo poznejšo kompletno ekscizijo, kar vodi k zmernemu izboljšanju preživetja takih bolnikov.¹⁰² Radioterapija se lahko aplicira samostojno (kratkotrajna radioterapija, dnevno v trajanju 5 dni) ali v kombinaciji s 5-fluorouracilom, najpogosteje kot oralni kapecitabin (dolgotrajna 5-tedenska kemoradioterapija).

Študijski podatki ne govorijo o pomembnih razlikah med obema načinoma zdravljenja raka rektuma. Zato evropska priporočila ne preferirajo ene terapije, razen, če gre za T4 ali pa obstaja bojazen, da je zajeta mezorektalna fascija. Takrat ima prednost dolgotrajna kemoradioterapija, ki ji sledi operacija 8–12 tednov po zadnji aplikaciji kemoterapije.^{100, 103}

Pri metastatski bolezni in ponovitvi bolezni je na voljo kar nekaj vse učinkovitejših pristopov k zdravljenju v specializiranih centrih, je pa res, da še vedno večina bolnikov z razširjeno boleznijo (oddaljenimi metastazami) ni ozdravljivih. Obravnava takih pacientov zahteva multidisciplinarni pristop s sodelovanjem osebnega zdravnika, kirurga, onkologa in paliativnega osebja.

Večina ponovitev RDČD se zgodi v 2 letih po kirurški resekciji. Povprečni čas od kirurškega posega do ponovitve bolezni je med 16 in 22 meseci.¹⁰⁴ V tem času je treba natančno spremljati pacienta. Svetuje se redno spremljanje CEA na 6 mesecev in vsaj dve CT preiskavi prsnega koša, trebuha in medenice v prvih treh letih pooperativnega sledenja.¹⁰⁵

6.14 LITERATURA

1. 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.
2. 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.
3. Leslie A, Carey FA, Pratt NR, Steele RJ. The colorectal adenoma-carcinoma sequence. *Br J Surg* 2002; 89(7): 845-60.
4. Zadnik V, Zagar T, Lokar K, Tomsic S, Duratovic Konjevic A, Zakotnik B. Trends in population-based cancer survival in Slovenia. *Radiol Oncol* 2021; 55(1): 42-9. doi:10.2478/raon-2021-0003
5. Stefanovič M. Izboljšanje optične diagnoze polipov debelega črevesa in danke z uporabo računalniško podprte diagnoze (CADx) v tisku
6. Tepes B, Stefanovič M, Stabuc B, Novak Mlakar D, Frkovič Grazio S, Maučec Zakotnik J. Quality Control in the Slovenian National Colorectal Cancer Screening Program. *Dig Dis*. 2021 May 9. doi: 10.1159/000516978. Epub ahead of print. PMID: 33965953.
7. 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.
8. Corley DA, Jensen CD, Marks AR, et al. Variation of Adenoma Prevalence by Age, Sex, Race, and Colon Location in a Large Population: Implications for Screening and Quality Programs. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2013;11(2):172-180/
9. Robertson DJ, Lieberman DA, Winawer SJ, Ahnen DJ, Baron JA, Schatzkin A, Cross AJ, Zauber AG, Church TR, Lance P, Greenberg ER, Martínez ME. Colorectal cancers soon after colonoscopy: a pooled multicohort analysis. *Gut*. 2014 Jun;63(6):949-56. doi: 10.1136/gutjnl-2012-303796. Epub 2013 Jun 21. PMID: 23793224; PMCID: PMC4383397.
10. Kaltenbach T, Anderson JC, Burke CA, Dominitz JA, Gupta S, Lieberman D, Robertson DJ, Shaikat A, Syngal S, Rex DK. Endoscopic Removal of Colorectal Lesions-Recommendations by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastrointest Endosc*. 2020 Mar;91(3):486-519. doi: 10.1016/j.gie.2020.01.029. Epub 2020 Feb 14. PMID: 32067745.)
11. Ferlitsch M, Moss A, Hassan C, Bhandari P, Dumonceau JM, Paspatis G, et al. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy*. 2017 Mar;49(3):270-297. doi: 10.1055/s-0043-102569. Epub 2017 Feb 17. PMID: 28212588.
12. Bisschops R, East JE, Hassan C, Hazewinkel Y, Kami ski MF, Neumann H, et al. Advanced imaging for detection and differentiation of colorectal neoplasia: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2019. *Endoscopy*. 2019 Dec;51(12):C6. doi: 10.1055/a-1074-5788.
13. Suzuki T, Hara T, Kitagawa Y, Takashiro H, Nankinzan R, Sugita O, Yamaguchi T; Linked-color imaging improves endoscopic visibility of colorectal nongranular flat lesions. *Gastrointest Endosc*. 2017 Oct;86(4):692-697.
14. Hartstein JD, Vemulapalli KC, Rex DK. The predictive value of small versus diminutive adenomas for subsequent advanced neoplasia. *Gastrointest Endosc*. 2020 Mar;91(3):614-621. e6. doi: 10.1016/j.gie.2019.08.047. Epub 2019 Sep 13. PMID: 31525360.
15. Eichenseer PJ, Dhanekula R, Jakate S, Mobarhan S, Melson JE. Endoscopic mis-sizing of polyps changes colorectal cancer surveillance recommendations. *Dis Colon Rectum*. 2013 Mar;56(3):315-21. doi: 10.1097/DCR.0b013e31826dd138. PMID: 23392145.
16. The Paris endoscopic classification of superficial neoplastic lesions: esophagus, stomach, and colon: November 30 to December 1, 2002.[No authors listed]. *Gastrointest Endosc*. 2003 Dec;58(6 Suppl):S3-43.
17. Kudo S. Endoscopic mucosal resection of flat depressed types of early colorectal cancer. *Endoscopy* 1993; 25:455-61.
18. Rotondano G, Bianco MA, Buffoli F, Gizzi G, Tessari F, Cipolletta L. The Cooperative Italian FLIN Study Group: prevalence and clinico-pathological features of colorectal laterally spreading tumors. *Endoscopy*. 2011 Oct;43(10):856-61. doi: 10.1055/s-0030-1256639. Epub 2011 Aug 8. PMID: 21826628.
19. Neilson LJ, Rutter MD, Saunders BP, Plumb A, Rees CJ. Assessment and management of the malignant colorectal polyp. *Frontline Gastroenterol*. 2015 Apr;6(2):117-126. doi: 10.1136/flgastro-2015-100565. Epub 2015 Mar 6. PMID: 28839798; PMCID: PMC5369568.
20. Vleugels JLA, Hazewinkel Y, Dekker E. Morphological classifications of gastrointestinal lesions. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2017 Aug;31(4):359-367. doi: 10.1016/j.bpg.2017.05.005. Epub 2017 Jun 16. PMID: 28842045.

21. van Doorn SC, Hazewinkel Y, East JE, van Leerdam ME, Rastogi A, Pellisé M, et al. Polyp morphology: an interobserver evaluation for the Paris classification among international experts. *Am J Gastroenterol*. 2015 Jan;110(1):180-7. doi: 10.1038/ajg.2014.326. Epub 2014 Oct 21. PMID: 25331346.
22. Kudo S, Hirota S, Nakajima T, Hosobe S, Kusaka H, Kobayashi T, Himori M, Yagyu A. Colorectal tumours and pit pattern. *J Clin Pathol*. 1994 Oct;47(10):880-5. doi: 10.1136/jcp.47.10.880. PMID: 7962600; PMCID: PMC502170.
23. Kudo S, Tamura S, Nakajima T, Yamano H, Kusaka H, Watanabe H. Diagnosis of colorectal tumorous lesions by magnifying endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 1996 Jul;44(1):8-14. doi: 10.1016/s0016-5107(96)70222-5. PMID: 8836710.
24. 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. *Gastroenterology*. 2011 Jun;140(7):1909-18. doi: 10.1053/j.gastro.2011.02.062. Epub 2011 Mar 8. PMID: 21392504.
25. Ignjatovic A, East JE, Suzuki N, Vance M, Guenther T, Saunders BP. Optical diagnosis of small colorectal polyps at routine colonoscopy (Detect InSpect Characterise Resect and Discard; DISCARD trial): a prospective cohort study. *Lancet Oncol*. 2009 Dec;10(12):1171-8. doi: 10.1016/S1470-2045(09)70329-8. Epub 2009 Nov 10. PMID: 19910250.
26. Hewett DG, Kaltenbach T, Sano Y, Tanaka S, Saunders BP, Ponchon T, Soetikno R, Rex DK. Validation of a simple classification system for endoscopic diagnosis of small colorectal polyps using narrow-band imaging. *Gastroenterology*. 2012 Sep;143(3):599-607.e1. doi: 10.1053/j.gastro.2012.05.006. Epub 2012 May 15. PMID: 22609383.
27. Schachschal G, Mayr M, Treszl A, Balzer K, Wegscheider K, Aschenbeck J, et al. Endoscopic versus histological characterisation of polyps during screening colonoscopy. *Gut*. 2014 Mar;63(3):458-65. doi: 10.1136/gutjnl-2013-304562. Epub 2013 Jun 28. PMID: 23812324.
28. IJspeert JE, Bastiaansen BA, van Leerdam ME, Meijer GA, van Eeden S, Sanduleanu S, et al. Dutch Workgroup serrated polyp & Polyposis (WASP). Development and validation of the WASP classification system for optical diagnosis of adenomas, hyperplastic polyps and sessile serrated adenomas/polyps. *Gut*. 2016 Jun;65(6):963-70. doi: 10.1136/gutjnl-2014-308411. Epub 2015 Mar 9. PMID: 25753029.
29. Hazewinkel Y, López-Cerón M, East JE, Rastogi A, Pellisé M, Nakajima T, et al. Endoscopic features of sessile serrated adenomas: validation by international experts using high-resolution white-light endoscopy and narrow-band imaging. *Gastrointest Endosc*. 2013 Jun;77(6):916-24. doi: 10.1016/j.gie.2012.12.018. Epub 2013 Feb 21. PMID: 23433877.
30. Uraoka T, Saito Y, Ikematsu H, Yamamoto K, Sano Y. Sano's capillary pattern classification for narrow-band imaging of early colorectal lesions. *Dig Endosc*. 2011 May;23 Suppl 1:112-5. doi: 10.1111/j.1443-1661.2011.01118.x. PMID: 21535215.
31. Lopez-Ceron M, Sanabria E, Pellise M. Colonic polyps: is it useful to characterize them with advanced endoscopy? *World J Gastroenterol*. 2014 Jul 14;20(26):8449-57. doi: 10.3748/wjg.v20.i26.8449. PMID: 25024601; PMCID: PMC4093696.
32. Sumimoto K, Tanaka S, Shigita K, Hayashi N, Hirano D, Tamaru Y, et al. Diagnostic performance of Japan NBI Expert Team classification for differentiation among noninvasive, superficially invasive, and deeply invasive colorectal neoplasia. *Gastrointest Endosc*. 2017 Oct;86(4):700-709. doi: 10.1016/j.gie.2017.02.018. Epub 2017 Feb 28. PMID: 28257790.
33. M, Koike K, Fujimoto K, Tajiri H. Japan Gastroenterological Endoscopy Society guidelines for colorectal endoscopic submucosal dissection/endoscopic mucosal resection. *Dig Endosc*. 2020 Jan;32(2):219-239. doi: 10.1111/den.13545. Epub 2019 Dec 27. PMID: 31566804.
34. Bisschops R, Hassan C, Bhandari P, Coron E, Neumann H, Pech O, et al. BASIC (BLI Adenoma Serrated International Classification) classification for colorectal polyp characterization with blue light imaging. *Endoscopy*. 2018 Mar;50(3):211-220. doi: 10.1055/s-0043-121570. Epub 2017 Oct 24. PMID: 29065437.
35. Subramaniam S, Hayee B, Aepli P, Schoon E, Stefanovic M, Kandiah K, et al. Optical diagnosis of colorectal polyps with Blue Light Imaging using a new international classification. *United European Gastroenterol J*. 2019 Mar;7(2):316-325. doi: 10.1177/2050640618822402. Epub 2019 Jan 6. PMID: 31080616; PMCID: PMC6498803.
36. Mason SE, Poynter L, Takats Z, Darzi A, Kinross JM. Optical Technologies for Endoscopic Real-Time Histologic Assessment of Colorectal Polyps: A Meta-Analysis. *Am J Gastroenterol*. 2019 Aug;114(8):1219-1230. doi: 10.14309/ajg.000000000000156. PMID: 30848728.
37. Rees CJ, Rajasekhar PT, Wilson A, Close H, Rutter MD, Saunders BP, et al. Narrow band imaging optical diagnosis of small colorectal polyps in routine clinical practice: The Detect Inspect Characterise Resect and Discard 2 (DISCARD 2) study. *Gut*. 2016;66(5):887-95.
38. Patel SG, Schoenfeld P, Kim HM, Ward EK, Bansal A, Kim Y, et al. Real-Time Characterization of Diminutive Colorectal Polyp Histology Using Narrow-Band Imaging: Implications for the Resect and Discard Strategy. *Gastroenterology*. 2016;150(2):406-18.
39. Rex DK, Kahi C, O'Brien M, Levin TR, Pohl H, Rastogi A, et al. The American Society for Gastrointestinal Endoscopy PIVI (Preservation and Incorporation of Valuable Endoscopic Innovations) on real-time endoscopic assessment of the histology of diminutive colorectal polyps. *Gastrointest Endosc*. 2011 Mar;73(3):419-22. doi: 10.1016/j.gie.2011.01.023. PMID: 21353837.
40. Uno Y, Obara K, Zheng P, Miura S, Odagiri A, Sakamoto J, Munakata A. Cold snare excision is a safe method for diminutive colorectal polyps. *Tohoku J Exp Med*. 1997 Dec;183(4):243-9. doi: 10.1620/tjem.183.243. PMID: 9549824.
41. Vleugels JLA, Hassan C, Senore C, Cassoni P, Baron JA, Rex DK, et al. Diminutive Polyps With Advanced Histologic Features Do Not Increase Risk for Metachronous Advanced Colon Neoplasia. *Gastroenterology*. 2019 Feb;156(3):623-634.e3. doi: 10.1053/j.gastro.2018.10.050. Epub 2018 Nov 2. PMID: 30395813.
42. Tutticci NJ, Hewett DG. Cold EMR of large sessile serrated polyps at colonoscopy (with video). *Gastrointest Endosc*. 2018 Mar;87(3):837-842. doi: 10.1016/j.gie.2017.11.002. Epub 2017 Nov 10. PMID: 29133196.
43. Tate DJ, Awadie H, Bahin FF, Desomer L, Lee R, Heitman SJ, et al. Wide-field piecemeal cold snare polypectomy of large sessile serrated polyps without a submucosal injection is safe. *Endoscopy*. 2018 Mar;50(3):248-252. doi: 10.1055/s-0043-121219. Epub 2017 Nov 23. PMID: 29169195.
44. van Hattem WA, Shahidi N, Vosko S, Hartley I, Britto K, Sidhu M, et al. Piecemeal cold snare polypectomy versus conventional endoscopic mucosal resection for large sessile serrated lesions: a retrospective comparison across two successive periods. *Gut*. 2021 Sep;70(9):1691-1697. doi: 10.1136/gutjnl-2020-321753. Epub 2020 Nov 10. PMID: 33172927.
45. Choksi N, Elmunzer BJ, Stidham RW, Shuster D, Piraka C. Cold snare piecemeal resection of colonic and duodenal polyps ≥ 1 cm. *Endosc Int Open*. 2015 Oct;3(5):E508-13. doi: 10.1055/s-0034-1392214. Epub 2015 Jun 24. PMID: 26528509; PMCID: PMC4612226.
46. Piraka C, Saeed A, Waljee AK, Pillai A, Stidham R, Elmunzer BJ. Cold snare polypectomy for non-pedunculated colon polyps greater than 1cm. *Endosc Int Open*. 2017 Mar;5(3):E184-E189. doi: 10.1055/s-0043-101696. PMID: 28331902; PMCID: PMC5361138.
47. Binmoeller KF, Weilert F, Shah J, Bhat Y, Kane S. „Underwater“ EMR without submucosal injection for large sessile colorectal polyps (with video). *Gastrointest Endosc*. 2012 May;75(5):1086-91. doi: 10.1016/j.gie.2011.12.022. Epub 2012 Feb 25. PMID: 22365184.
48. Siau K, Ishaq S, Cadoni S, Kuwai T, Yusuf A, Suzuki N. Feasibility and outcomes of underwater endoscopic mucosal resection for ≥ 10 mm colorectal polyps. *Surg Endosc*. 2018 Jun;32(6):2656-2663. doi: 10.1007/s00464-017-5960-8. Epub 2017 Nov 3. PMID: 29101560.
49. Ponugoti PL, Rex DK. Perforation during underwater EMR. *Gastrointest Endosc*. 2016 Sep;84(3):543-4. doi: 10.1016/j.gie.2016.01.021. Epub 2016 Jan 21. PMID: 26802197.
50. Pimentel-Nunes P, Pioche M, Albéniz E, Berr F, Deprez P, Ebigbo A, et al. Curriculum for endoscopic submucosal dissection training in Europe: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement. *Endoscopy*. 2019 Oct;51(10):980-992. doi: 10.1055/a-0996-0912. Epub 2019 Aug 30. PMID: 31470448.
51. Fuccio L, Hassan C, Ponchon T, Mandolesi D, Farioli A, Cucchetti A, Frazzoni L, Bhandari P, Bellisario C, Bazzoli F, Repici A. Clinical outcomes after endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasia: a systematic review and meta-analysis. *Gastrointest Endosc*. 2017 Jul;86(1):74-86. e17. doi: 10.1016/j.gie.2017.02.024. Epub 2017 Feb 28. PMID: 28254526.
52. Sauer M, Hildenbrand R, Oyama T, Sido B, Yahagi N, Dumoulin FL. Endoscopic submucosal dissection for flat or sessile colorectal neoplasia >20 mm: A European single-center series of 182 cases. *Endosc Int Open*. 2016 Aug;4(8):E895-900. doi: 10.1055/s-0042-111204. Epub 2016 Aug 11. PMID: 27540580; PMCID: PMC4988858.
53. Draganov PV, Wang AY, Othman MO, Fukami N. AGA Institute Clinical Practice Update: Endoscopic Submucosal Dissection in the United States. *Clin Gastroenterol Hepatol*. 2019 Jan;17(1):16-25.e1. doi: 10.1016/j.cgh.2018.07.041. Epub 2018 Aug 2. PMID: 30077787.

54. Shaikat A, Kaltenbach T, Dominitz JA, Robertson DJ, Anderson JC, Cruise M, et al. Endoscopic Recognition and Management Strategies for Malignant Colorectal Polyps: Recommendations of the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Am J Gastroenterol*. 2020 Nov;115(11):1751-1767. doi: 10.14309/ajg.000000000001013. PMID: 33156093.
55. Tanaka S, Kashida H, Saito Y, Yahagi N, Yamano H, Saito S, et al. Japan Gastroenterological Endoscopy Society guidelines for colorectal endoscopic submucosal dissection/endoscopic mucosal resection. *Dig Endosc*. 2020 Jan;32(2):219-239. doi: 10.1111/den.13545. Epub 2019 Dec 27. PMID: 31566804.
56. Williams JG, Pullan RD, Hill J, Horgan PG, Salmo E, Buchanan GN, et al.; Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland. Management of the malignant colorectal polyp: ACPGBI position statement. *Colorectal Dis*. 2013 Aug;15 Suppl 2:1-38. doi: 10.1111/codi.12262. PMID: 23848492.
57. Mathews AA, Draganov PV, Yang D. Endoscopic management of colorectal polyps: From benign to malignant polyps. *World J Gastrointest Endosc*. 2021 Sep 16;13(9):356-370. doi: 10.4253/wjge.v13.i9.356. PMID: 34630886; PMCID: PMC8474698.
58. Kuellmer A, Mueller J, Caca K, Aepli P, Albers D, Schumacher B, et al. Endoscopic full-thickness resection for early colorectal cancer. *Gastrointest Endosc*. 2019 Jun;89(6):1180-1189.e1. doi: 10.1016/j.gie.2018.12.025. Epub 2019 Jan 14. PMID: 30653939.
59. Meier B, Stritzke B, Kuellmer A, Zervoulakos P, Huebner GH, Repp M, et al. Efficacy and Safety of Endoscopic Full-Thickness Resection in the Colorectum: Results From the German Colonic FTRD Registry. *Am J Gastroenterol*. 2020 Dec;115(12):1998-2006. doi: 10.14309/ajg.000000000000795. PMID: 32833733.
60. Zwager LW, Bastiaansen B, van der Spek B, Heine D, Schreuder RM, Perk L, et al. Endoscopic full-thickness resection of T1 colorectal cancers: a retrospective analysis from a multicenter Dutch eFTR registry. *Endoscopy*. 2021 Sep 6. doi: 10.1055/a-1637-9051. Epub ahead of print. PMID: 34488228.
61. Meier B, Caca K, Schmidt A. Hybrid endoscopic mucosal resection and full-thickness resection: a new approach for resection of large non-lifting colorectal adenomas (with video). *Surg Endosc*. 2017 Oct;31(10):4268-4274. doi: 10.1007/s00464-017-5461-9. Epub 2017 Mar 9. PMID: 28281119.
62. Hachisu T. A new detachable snare for hemostasis in the removal of large polyps or other elevated lesions. *Surg Endosc*. 1991;5(2):70-4. doi: 10.1007/BF00316840. PMID: 1948617.
63. Hogan RB, Hogan RB 3rd. Epinephrine volume reduction of giant colon polyps facilitates endoscopic assessment and removal. *Gastrointest Endosc*. 2007 Nov;66(5):1018-22. doi: 10.1016/j.gie.2007.03.1078. Epub 2007 Sep 24. PMID: 17892878.
64. ASGE Technology Committee, Kethu SR, Banerjee S, Desilets D, Diehl DL, Farraye FA, Kaul V, et al. Endoscopic tattooing. *Gastrointest Endosc*. 2010 Oct;72(4):681-5. doi: 10.1016/j.gie.2010.06.020. PMID: 20883844.
65. Moss A, Bourke MJ, Pathmanathan N. Safety of colonic tattoo with sterile carbon particle suspension: a proposed guideline with illustrative cases. *Gastrointest Endosc*. 2011 Jul;74(1):214-8. doi: 10.1016/j.gie.2011.01.056. Epub 2011 Apr 8. PMID: 21481865.
66. van der Zander QEW, Schreuder RM, Fonollà R, Scheeve T, van der Sommen F, Winkens B, et al. Optical diagnosis of colorectal polyp images using a newly developed computer-aided diagnosis system (CADx) compared with intuitive optical diagnosis. *Endoscopy*. 2020 Dec 23. doi: 10.1055/a-1343-1597. Epub ahead of print. PMID: 33368056.
67. Chen PJ, Lin MC, Lai MJ, Lin JC, Lu HH, Tseng VS. Accurate Classification of Diminutive Colorectal Polyps Using Computer-Aided Analysis. *Gastroenterology*. 2018;154(3):568-75.
68. Chen PJ, Lin MC, Lai MJ, Lin JC, Lu HH, Tseng VS. Accurate Classification of Diminutive Colorectal Polyps Using Computer-Aided Analysis. *Gastroenterology*. 2018 Feb;154(3):568-575. doi: 10.1053/j.gastro.2017.10.010. Epub 2017 Oct 16. PMID: 29042219.
69. Parsa N, Byrne MF. Artificial intelligence for identification and characterization of colonic polyps. *Ther Adv Gastrointest Endosc*. 2021 Jun 29;14:26317745211014698. doi: 10.1177/26317745211014698. PMID: 34263163; PMCID: PMC8252334.
70. Bick BL, Ponugoti PL, Rex DK. High yield of synchronous lesions in referred patients with large lateral spreading colorectal tumors. *Gastrointest Endosc*. 2017 Jan;85(1):228-233. doi: 10.1016/j.gie.2016.06.035. Epub 2016 Jun 23. PMID: 27345133.
71. 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 Dec;135(6):1899-1906. 1906.e1. doi: 10.1053/j.gastro.2008.08.058. Epub 2008 Sep 13. PMID: 18938166.
72. Cotton PB, Eisen GM, Aabakken L, Baron TH, Hutter MM, Jacobson BC, Mergener K, Nemcek A Jr, Petersen BT, Petrini JL, Pike IM, Rabeneck L, Romagnuolo J, Vargo JJ. A lexicon for endoscopic adverse events: report of an ASGE workshop. *Gastrointest Endosc*. 2010 Mar;71(3):446-54. doi: 10.1016/j.gie.2009.10.027. PMID: 20189503.
73. Reumkens A, Rondagh EJ, Bakker CM, Winkens B, Masclee AA, Sanduleanu S. Post-Colonoscopy Complications: A Systematic Review, Time Trends, and Meta-Analysis of Population-Based Studies. *Am J Gastroenterol*. 2016 Aug;111(8):1092-101. doi: 10.1038/ajg.2016.234. Epub 2016 Jun 14. PMID: 27296945.
74. Heldwein W, Dollhopf M, Rösch T, Meining A, Schmidtsdorff G, Hasford J, et al.; Munich Gastroenterology Group. The Munich Polypectomy Study (MUPS): prospective analysis of complications and risk factors in 4000 colonic snare polypectomies. *Endoscopy*. 2005 Nov;37(11):1116-22. doi: 10.1055/s-2005-870512. PMID: 16281142.
75. Cobb WS, Heniford BT, Sigmon LB, Hasan R, Simms C, Kercher KW, Matthews BD. Colonoscopic perforations: incidence, management, and outcomes. *Am Surg*. 2004 Sep;70(9):750-7; discussion 757-8. PMID: 15481289.
76. 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 Mar;69(3 Pt 2):654-64. doi: 10.1016/j.gie.2008.09.008. PMID: 19251006.
77. Gondal G, Grotmol T, Hofstad B, Bretthauer M, Eide TJ, 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 Jun;38(6):635-42. doi: 10.1080/00365520310003002. PMID: 12825872.
78. Castro R, Libânio D, Pita I, Dinis-Ribeiro M. Solutions for submucosal injection: What to choose and how to do it. *World J Gastroenterol*. 2019 Feb 21;25(7):777-788. doi: 10.3748/wjg.v25.i7.777. PMID: 30809079; PMCID: PMC6385015.
79. Ma MX, Bourke MJ. Complications of endoscopic polypectomy, endoscopic mucosal resection and endoscopic submucosal dissection in the colon. *Best Pract Res Clin Gastroenterol*. 2016 Oct;30(5):749-767. doi: 10.1016/j.bpg.2016.09.009. Epub 2016 Sep 14. PMID: 27931634.
80. Magdeburg R, Collet P, Post S, Kaehler G. Endoclipping of iatrogenic colonic perforation to avoid surgery. *Surg Endosc*. 2008 Jun;22(6):1500-4. doi: 10.1007/s00464-007-9682-1. Epub 2007 Dec 11. PMID: 18071812.
81. Burgess NG, Bassan MS, McLeod D, Williams SJ, Byth K, Bourke MJ. Deep mural injury and perforation after colonic endoscopic mucosal resection: a new classification and analysis of risk factors. *Gut*. 2017 Oct;66(10):1779-1789. doi: 10.1136/gutjnl-2015-309848. Epub 2016 Jul 27. PMID: 27464708.
82. Ebigbo A, Probst A, Messmann H. Endoscopic treatment of early colorectal cancer - just a competition with surgery? *Innov Surg Sci*. 2017 Nov 8;3(1):39-46. doi: 10.1515/iss-2017-0037. PMID: 31579764; PMCID: PMC6754044.
83. Mou S, Soetikno R, Shimoda T, Rouse R, Kaltenbach T. Pathologic predictive factors for lymph node metastasis in submucosal invasive (T1) colorectal cancer: a systematic review and meta-analysis. *Surg Endosc* 2013;27:2692-703.
84. Bateman AC, Patel P. Lower gastrointestinal endoscopy: guidance on indications for biopsy. *Frontline Gastroenterol*. 2014 Apr;5(2):96-102. doi: 10.1136/flgastro-2013-100412. Epub 2013 Dec 20. PMID: 28840915; PMCID: PMC5369721.
85. Backes Y, Seerden TCJ, van Gestel RSFE, Kranenburg O, Ubink I, Schiffelers RM, et al. Tumor Seeding During Colonoscopy as a Possible Cause for Metachronous Colorectal Cancer. *Gastroenterology*. 2019 Nov;157(5):1222-1232.e4. doi: 10.1053/j.gastro.2019.07.062. Epub 2019 Aug 13. PMID: 31419435.
86. Kiriya S, Saito Y, Yamamoto S, Soetikno R, Matsuda T, Nakajima T, et al. Comparison of endoscopic submucosal dissection with laparoscopic-assisted colorectal surgery for early-stage colorectal cancer: a retrospective analysis. *Endoscopy*. 2012 Nov;44(11):1024-30. doi: 10.1055/s-0032-1310259. Epub 2012 Sep 25. Erratum in: *Endoscopy*. 2013;45(2):41. PMID: 23012216.
87. Kiriya S, Saito Y, Matsuda T, Nakajima T, Mashimo Y, Joeng HK, et al. Comparing endoscopic submucosal dissection with transanal resection for non-invasive rectal tumor: a retrospective study. *J Gastroenterol Hepatol*. 2011 Jun;26(6):1028-33. doi: 10.1111/j.1440-1746.2011.06684.x. PMID: 21299616.

88. Park SU, Min YW, Shin JU, Choi JH, Kim YH, Kim JJ, et al. Endoscopic submucosal dissection or transanal endoscopic microsurgery for nonpolypoid rectal high grade dysplasia and submucosa-involving rectal cancer. *Endoscopy*. 2012 Nov;44(11):1031-6. doi: 10.1055/s-0032-1310015. Epub 2012 Sep 25. PMID: 23012217.
89. Barendse RM, Dijkgraaf MG, Rolf UR, Bijnen AB, Consten EC, Hoff C, et al. Colorectal surgeons' learning curve of transanal endoscopic microsurgery. *Surg Endosc*. 2013 Oct;27(10):3591-602. doi: 10.1007/s00464-013-2931-6. Epub 2013 Apr 10. PMID: 23572216.
90. Bach SP, Hill J, Monson JR, Simson JN, Lane L, Merrie A, et al. Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland Transanal Endoscopic Microsurgery (TEM) Collaboration. A predictive model for local recurrence after transanal endoscopic microsurgery for rectal cancer. *Br J Surg*. 2009 Mar;96(3):280-90. doi: 10.1002/bjs.6456. PMID: 19224520.
91. Althumairi AA, Gearhart SL. Local excision for early rectal cancer: transanal endoscopic microsurgery and beyond. *J Gastrointest Oncol*. 2015 Jun;6(3):296-306. doi: 10.3978/j.issn.2078-6891.2015.022. PMID: 26029457; PMCID: PMC4397248.
92. Peery AF, Shaheen NJ, Cools KS, Baron TH, Koruda M, Galanko JA, Grimm IS. Morbidity and mortality after surgery for nonmalignant colorectal polyps. *Gastrointest Endosc*. 2018 Jan;87(1):243-250.e2. doi: 10.1016/j.gie.2017.03.1550. Epub 2017 Apr 10. PMID: 28408327; PMCID: PMC5634910.
93. Stefanovič M. The use of oesophagogastroduodenoscope for exclusion of synchronous cancers in patients with a diagnosed stenosing colorectal cancer. *Endoscopic Rev* 2004; 9: 11-17.
94. Brown KGM, Solomon MJ, Mahon K, O'Shannassy S. Management of colorectal cancer. *BMJ*. 2019 Aug 22;366:l4561. doi: 10.1136/bmj.l4561. PMID: 31439545.
95. Tjandra JJ, Chan MK. Systematic review on the short-term outcome of laparoscopic resection for colon and rectosigmoid cancer. *Colorectal Dis*. 2006 Jun;8(5):375-88. doi: 10.1111/j.1463-1318.2006.00974.x. Erratum in: *Colorectal Dis*. 2008 Mar;10(3):305-6. PMID: 16684081.
96. Jayne DG, Guillou PJ, Thorpe H, Quirke P, Copeland J, Smith AM, Heath RM, Brown JM; UK MRC CLASICC Trial Group. Randomized trial of laparoscopic-assisted resection of colorectal carcinoma: 3-year results of the UK MRC CLASICC Trial Group. *J Clin Oncol*. 2007 Jul 20;25(21):3061-8. doi: 10.1200/JCO.2006.09.7758. PMID: 17634484.
97. Deijen CL, Vasmel JE, de Lange-de Klerk ESM, Cuesta MA, Coene PLO, Lange JF, et al. COLOR (COlon cancer Laparoscopic or Open Resection) study group. Ten-year outcomes of a randomised trial of laparoscopic versus open surgery for colon cancer. *Surg Endosc*. 2017 Jun;31(6):2607-2615. doi: 10.1007/s00464-016-5270-6. Epub 2016 Oct 12. PMID: 27734203; PMCID: PMC5443846.
98. Stevenson AR, Solomon MJ, Lumley JW, Hewett P, Clouston AD, Gebiski VJ, et al. ALaCaRT Investigators. Effect of Laparoscopic-Assisted Resection vs Open Resection on Pathological Outcomes in Rectal Cancer: The ALaCaRT Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2015 Oct 6;314(13):1356-63. doi: 10.1001/jama.2015.12009. PMID: 26441180.
99. Fleshman J, Branda M, Sargent DJ, Boller AM, George V, Abbas M, et al. Effect of Laparoscopic-Assisted Resection vs Open Resection of Stage II or III Rectal Cancer on Pathologic Outcomes: The ACOSOG Z6051 Randomized Clinical Trial. *JAMA*. 2015 Oct 6;314(13):1346-55. doi: 10.1001/jama.2015.10529. PMID: 26441179; PMCID: PMC5140087.
100. Gollins S, Moran B, Adams R, Cunningham C, Bach S, Myint AS, et al. Association of Coloproctology of Great Britain & Ireland (ACPGBI): Guidelines for the Management of Cancer of the Colon, Rectum and Anus (2017) - Multidisciplinary Management. *Colorectal Dis*. 2017 Jul;19 Suppl 1:37-66. doi: 10.1111/codi.13705. PMID: 28632307.
101. Brenner H, Kloor M, Pox CP. Colorectal cancer. *Lancet*. 2014 Apr 26;383(9927):1490-1502. doi: 10.1016/S0140-6736(13)61649-9. Epub 2013 Nov 11. PMID: 24225001.
102. Colorectal Cancer Collaborative Group. Adjuvant radiotherapy for rectal cancer: a systematic overview of 8,507 patients from 22 randomised trials. *Lancet*. 2001 Oct 20;358(9290):1291-304. doi: 10.1016/S0140-6736(01)06409-1. PMID: 11684209.
103. Glynne-Jones R, Wyrwicz L, Tiret E, Brown G, Rödel C, Cervantes A, Arnold D; ESMO Guidelines Committee. Rectal cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. *Ann Oncol*. 2017 Jul 1;28(suppl_4):iv22-iv40. doi: 10.1093/annonc/mdx224. Erratum in: *Ann Oncol*. 2018 Oct 1;29(Suppl 4):iv263. PMID: 28881920.
104. Hellinger MD, Santiago CA. Reoperation for recurrent colorectal cancer. *Clin Colon Rectal Surg*. 2006 Nov;19(4):228-36. doi: 10.1055/s-2006-956445. PMID: 20011326; PMCID: PMC2780113.
105. 2020 exceptional surveillance of colorectal cancer (NICE guideline NG151) [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2020 Jul 23. PMID: 32813481.

PATOLOGIJA V PRESEJANJU ZA RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE

Snježana Frković Grazio

Jera Jeruc



7.1 UVOD

Histopatološka dejavnost je v sklopu presejanja za raka debelega črevesa in danke (RDČD) 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 (ES), ki patologiji namenjajo poglavji 7 in 7A.¹ Pričujoči tekst povzema njuno vsebino, upoštevane pa so tudi novosti, ki jih prinašajo 5. izdaja Klasifikacije tumorjev prebavnega sistema Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) in druga sodobna priporočila, ki so izšla po objavi ES.²⁻⁸

7.2 POŠILJANJE VZORCEV TER SPREJEM IN PRIPRAVA VZORCEV ZA HISTOPATOLOŠKO PREISKAVO V LABORATORIJU

7.2.1 Napotnica

Napotnica za preiskavo je standardizirana znotraj informacijskega sistema Svit. V kolonoskopskem centru jo po končani preiskavi in vnosu vseh podatkov v sistem avtomatsko ustvarimo in natisnemo. Napotnica vsebuje vse podatke o preiskovancu in najdbah s črtnimi kodami posameznih najdb, ki ustrezajo črtnim kodam na vsebnikih z najdbami. Pred pošiljanjem vsebnikov z vzorci in pripadajočo napotnico kolonoskopist preveri oznake in vsebino posameznih vsebnikov ter podatke na napotnici.

7.2.2 Vzorec

Vsaka odstranjena najdba (oz. vsi vzorci tkiva iste najdbe) mora biti poslana v ločenem vsebniku. Ta je označen s črtno kodo Programa Svit, ki je s čitalcem črtne kode vpisana v računalniški Program Svit, in osebnim podatki preiskovanca (vsaj ime in priimek ter

letnica rojstva). Izjemoma, če so dodatno odvzeti npr. vzorci iz ležišča lezije (v istem posegu, po odstranitvi lezije), lahko te vzorce pošljemo v ločenem vsebniku, označenem z enako črtno kodo, kar nedvoumno dodatno označimo na napotnici in vsebniku (dodatno, ročno zapišemo enako črtno kodo in dodatno oznako na vsebniku – npr. rob lezije).

Vzorci morajo biti zaradi svoje narave fiksirani takoj in poslani v preiskavo čim prej po odvzemu.

Za fiksacijo vzorcev uporabljamo 10% nevtralni formalin. Volumen fiksativa mora biti 5–10-krat večji od volumna vzorca. Čas fiksacije je odvisen od velikosti vzorca – bioptične vzorce fiksiramo vsaj 4 ure, v večini primerov pa vsaj 6 ur oz. večje vzorce (npr. ESD večjih polipov) 24 ur.

Večje ekscizate polipov (vzorce endoskopske mukozne ali submukozne disekcije polipa – EMR/ESD) mora endoskopist po odvzemu s tankimi iglicami napeti na ustrezno podlago (npr. iz plute), tako da je sluznica optimalno zravnana – to je zelo pomembno, ker bo ta postopek omogočil pravilno makroskopsko oceno robov, predvsem oceno mesta, kjer je lezija najbližja robu – temu bomo prilagodili smer narezovanja vzorca (slika 7.1). Ta postopek mora biti opravljen hitro, da ne odloži fiksacije, ker vzorec po odvzemu hitro avtolizira. To povzroči artefakte, zaradi katerih je ocena morfologije lahko težavna.

7.2.3 Vsebnik

Oblika in velikost vsebnika morata biti prilagojena velikosti tkivnega vzorca in pravilni količini fiksativa oz. morata zagotoviti varen transport vzorca:

- vsebnik mora biti tesno zaprt (obvezno zapiranje vsebnika s pokrovom na navoj), kar prepreči izlitje formalina, pri čemer lahko pride do uničenja oznak na vsebniku, lahko pa tudi do avtolitičnih sprememb ali uničenja neustreznega fiksiranega vzorca;
- širina in višina vsebnika ter njegova odprtina morajo omogočiti varno lego vzorca v vsebniku in varno odstranitev vzorca iz vsebnika (dovolj široka odprtina);

- vsebnik mora biti prosojen, kar omogoči, da takoj pri sprejemu v laboratorij preverimo stanje vzorca, ne da bi odprli pokrov – zato tudi pazimo, da nalepke na vsebniku povsem ne zakrijejo vzorca (velikost vsebnika je treba prilagoditi velikosti nalepk z oznakami, ki jih postavimo tako, da je vzorec od zunaj viden).

7.2.4 Sprejem vzorcev

V laboratoriju sprejem vzorcev in napotnic poteka po dokumentiranem standardnem operativnem postopku posameznega histopatološkega centra Programa Svit, ob tem pa moramo obvezno, takoj po sprejemu vzorcev v laboratorij, potrditi sprejem napotnice in vsebnikov z vzorci s čitalcem črtne kode tudi znotraj informacijskega sistema Programa Svit (kar v realnem času zagotavlja sledljivost napotnice in vzorcev znotraj programa). Pri tem v informacijski program vpišemo interno številko biopsije in interne oznake posameznih najdb, ki smo jih napotnici/vzorcem dodelili v laboratoriju.

7.2.5 Makroskopski pregled in priprava histoloških preparatov

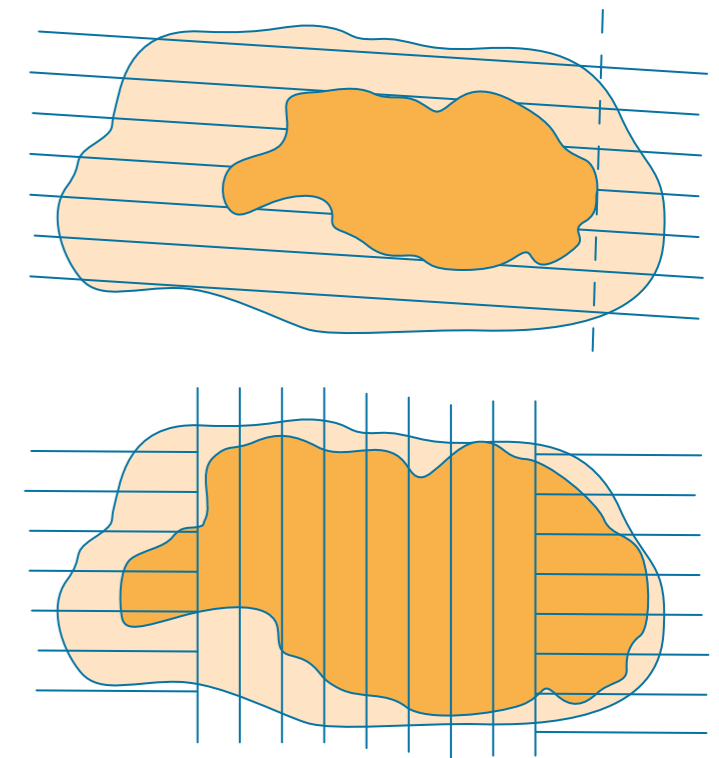
Patolog pri makroskopskem pregledu opiše število in velikost vzorcev ter makroskopski videz vzorca in opiše način, kako je vzorec narezoval oz. vzorčil za nadaljnjo tehnično obdelavo (seznam kaset z opisom vzorcev). Poslani material vzorčimo v celoti.

Pri vzorcih polipektomije natančno v milimetrih izmerimo tri največje dimenzije polipa (dolžina × širina × višina), skušamo identificirati resekcijski rob in/ali pecelj polipa in ga opišemo. Markiranje ekscizijskega roba s tušem praviloma ni potrebno, ker je ekscizijski rob histološko viden, pogosto v obliki termičnih artefaktov. Le pri vzorcih, ki so zaradi velikosti ali makroskopskega videza lezije patologu ali kolonoskopistu sumljivi za malignom, je priporočljivo markiranje ekscizijskega roba s tušem (markiramo le del vzorca, ki ga makroskopsko nedvoumno prepoznamo kot rob).

Večje polipe narežemo na rezine debeline pribl. 2–3 mm, pravokotno na širšo smer ekscizijskega roba. V rezinah skušamo čim boljše zajeti resekcijski rob. Pri pecljatih polipih, če gre za tanek pecelj (2–3 mm), vzorec narežemo tako, da pecelj pustimo intakten, globlje reze skozi vzorec s pecljem pa bo mogoče varneje opraviti kasneje pri mikrotomskem narezovanju parafinskega bloka tega vzorca.

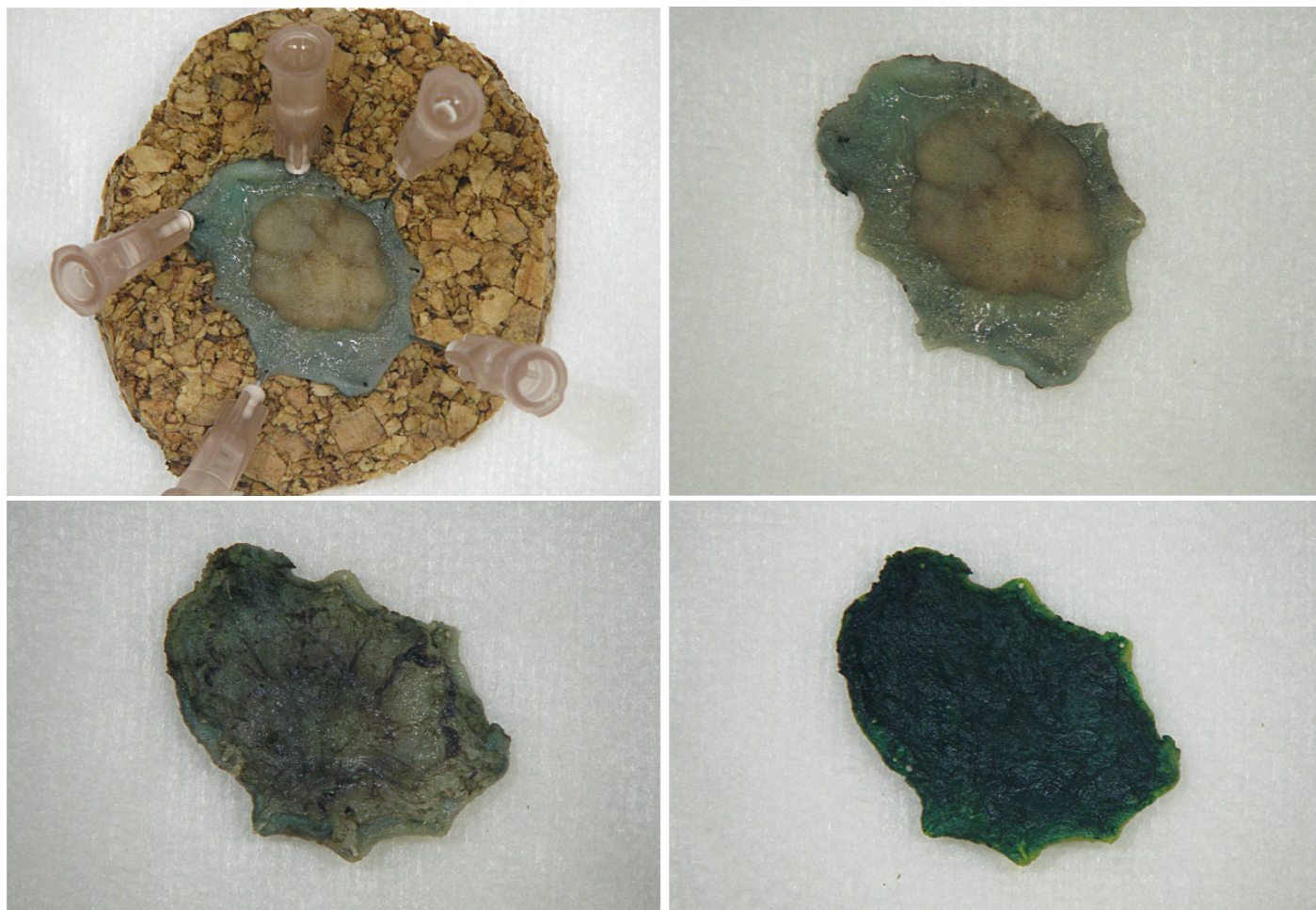
Pri polipih velikosti okrog 1 cm (glede na to, da mejna vrednost največjega premera 1 cm vpliva na način sledenja preiskovanca) je priporočljivo, če je to možno, lezijo prerezati vzdolž najdaljše osi lezije, da bi lahko pri pregledu histološkega preparata natančno izmerili največji premer polipa.

Pri večjih ESD in EMR polipov, ki so poslani napeti na podlagi, najprej s tušem markiramo globoki ekscizijski rob. Vzorec narezujemo tako, da določimo tangento na mestu, kjer je lezija najbližje robu, in po tem vzorec narežemo na 3 mm debele, zaporedne paralelne serijske rezine pravokotno na tangento (slika 7.1 in slika 7.2). V primerih, ko lezija sega do ekscizijskega roba, bo način narezovanja potrebno prilagoditi obliki/velikosti vzorca in legi lezije.

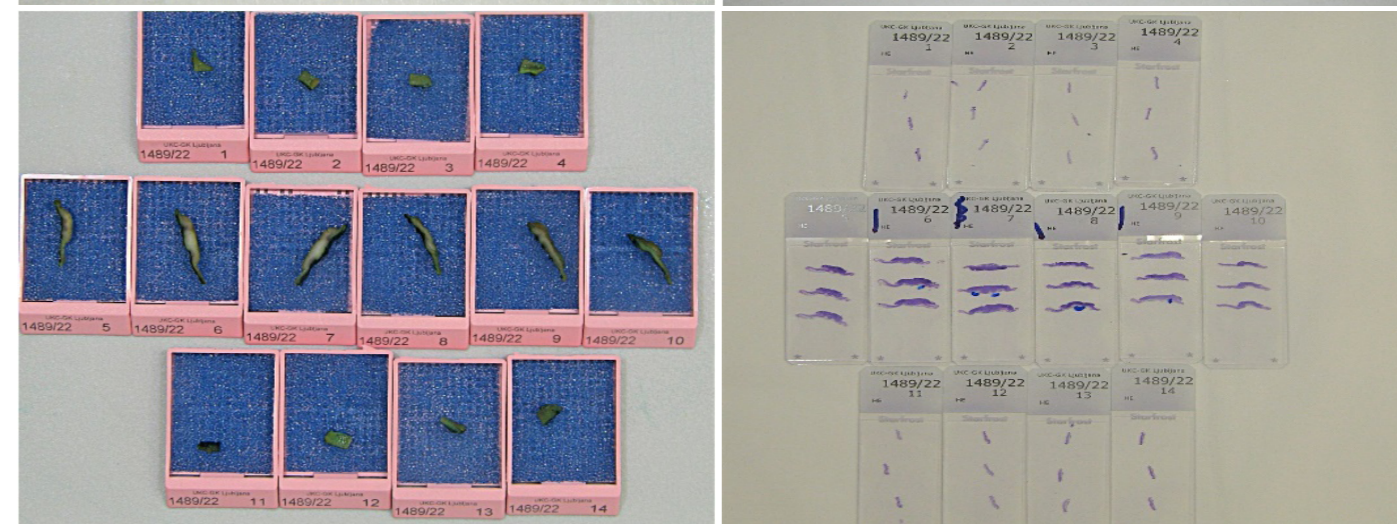
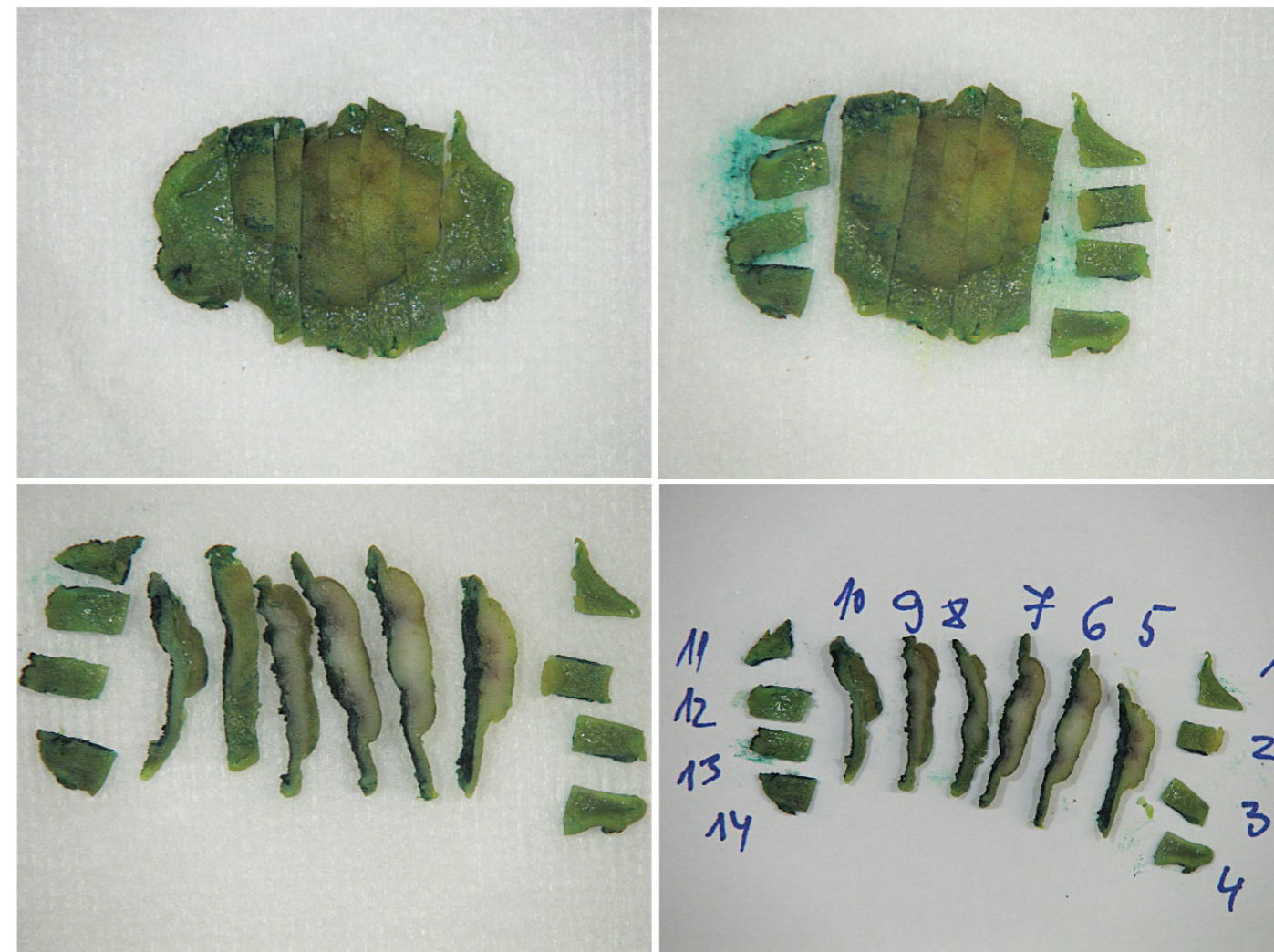


Slika 7.1: Način narezovanja vzorca prilagodimo legi lezije

Pomembno je, da bo vzorec makroskopsko narezan tako, da bomo iz histoloških preparatov lahko ocenili stanje ekscizijskih robov. Vzorec slikamo intakten in razrezan z oznakami reznih ploskev/kaset oz. bodočih parafinskih blokov/histoloških preparatov (slika 7.2 in slika 7.3).



Slika 7.2: Vzorec, poslan, pripet na podlago. Vzorec pazljivo odstranimo s podlage, izmerimo ekscizat v celoti in lezijo (v dveh največjih premerih), globoki rob markiramo s tušem.



Slika 7.3: Vzorec narežemo tako, da bomo iz histoloških preparatov lahko ocenili stanje ekscizijskih robov. Vzorec slikamo intakten in razrezan z oznakami reznih ploskev/kaset oz. bodočih parafinskih blokov/histoloških preparatov.

Tehnično obdelavo vzorcev in vklop v parafin opravimo po dokumentiranih standardnih operativnih postopkih tehnične obdelave vzorcev in vklopa laboratorija.

Iz standardno pripravljenih tkivnih blokov na mikrotomu režemo tkivne rezine debeline 3–5 µm, v več nivojih (najmanj 3), pri tem razmik med rezinami (globino rezanja) prilagodimo debelini tkiva (razmak med rezinami bo v večini primerov okrog 200–250 µm).

Standardna metoda barvanja tkivnih rezin je hematokslin in eozin (HE).

Dodatni globlji rezi so potrebni v primerih, ko v vzorcu ni sprememb oz. ko histološka slika sprememb v bioptičnem vzorcu ni skladna z napotno diagnozo/kolonoskopskim videzom spremembe.

Po potrebi v diagnostičnem postopku uporabljamo dodatna histokemična in/ali imunohistokemična barvanja (npr. z namenom ugotavljanja histološkega tipa in/ali izvora tumorja ali zanesljivejše identifikacije invazije preko lamine muskularis mukoze v submukozo ali invazije v vene ali limfatične žilne prostore).

7.3 HISTOPATOLOŠKA DIAGNOSTIKA NEINVAZIVNIH LEZIJ

Le v manj kot 2 % vseh vzorcev, ki so poslani v histopatološko preiskavo v sklopu slovenskega presejalnega programa, podobno kot tudi v drugih presejalnih programih, bo patolog ugotovil invazivni tumor.^{4,9} V pribl. 5–7 % primerov v odvzetem vzorcu ni zajete lezije (gre za vnetne/reaktivne spremembe ali normalno sluznico).^{4,9}

Histološki tip/subtip neinvazivne lezije bo ob številu in velikosti odkrite lezije/lezij vplival na odločitve glede nadaljnega načina sledenja preiskovanca. V sklopu presejalnih programov se je razvil izraz napredovali adenom, ki je opredelil skupino adenomov glede na njihovo obravnavo. Napredovali adenom je bil v preteklosti opredeljen kot adenom, ki bodisi meri ≥10mm ali kaže mukozno neoplazijo/displazijo visoke stopnje ali vsebuje ≥25 % vilozne komponente.¹ V sodobnih priporočilih pa je ta termin omejen na adenome, ki so bodisi velikosti ≥10 mm ali kažejo mukozno neoplazijo/displazijo visoke stopnje. Skladno s sodobnimi spoznanji o biologiji drugih neinvazivnih

lezij se je v sodobnih smernicah uveljavil tudi termin napredovali serirani polip, ki je definiran kot seriran polip velikosti ≥10 mm ali seriran polip z displazijo.^{4,10-11}

7.3.1 Klasični (konvencionalni) adenom

Med kolonoskopsko odstranjenimi spremembami kolorektuma v presejalnem programu je najpogostejša sprememba klasični adenom (okrog 70 % najdb). Definiramo ga kot kolorektalno lezijo, ki kaže nedvomno epiteljsko displazijo, ki jo v skladu z ES in SZO opredelimo kot mukozno neoplazijo/displazijo nizke ali visoke stopnje.^{1-2,4}

7.3.1.1 Velikost adenoma

Patolog v histopatološkem izvidu zapiše velikost adenoma v obliki ene mere, ki predstavlja največji premer adenoma (lahko je to največji horizontalni ali prečni premer, lahko pa tudi višina polipa). Določitev velikosti adenoma bo zahtevala natančno korelacijo med makroskopskim in histološkim videzom odstranjenega tkivnega vzorca.

Največji premer (velikost) adenoma je pomembna lastnost, ki jo lahko najbolj objektivno določi patolog iz histološkega preparata.^{4,6,12-13} Če to ni mogoče (večji adenom, ki ga ni mogoče zajeti na eno stekelce), velja največji premer, ki ga je patolog izmeril makroskopsko. Pri meritvah ne upoštevamo peclja (ki ga pokriva normalna sluznica). Velikost mora biti določena na milimeter natančno.

Kadar gre le za biopsijo lezije, patolog velikosti ne določa (določitev ni smiselna). Kadar je odstranjeni polip poslan v delih, natančna določitev velikosti adenoma ne bo možna.

7.3.1.2 Tubularni, tubulovilozni in vilozni adenomi

Pri klasificiranju konvencionalnih adenomov se ravnamo po pravilu 25 odstotkov: v tubuloviloznem adenomu je ≥25 %, v viloznem pa >75 % vilozne komponente. Reproducibilnost ocene viloznosti je med ocenjevalci slaba.¹⁴ V sklopu presejalnega programa pričakujemo, da je delež adenomov z vilusno komponento (tubuloviloznih in viloznih adenomov) ≤10 %.

Histološke značilnosti vilusov (dagnostični kriteriji) so naslednji:

- klasični vilusi so prstaste oblike, vertikalno, eksofitično rastoči, na površini prekriti z neoplastičnim epitelom, sredica vilusa pa je grajena iz strome;
- vilusi medseboj ležijo paralelno, le vrhovi vilusov pa so lahko bulbozni;
- palmatni vilusi imajo bolj kompleksno, razvejano in/ali listasto arhitekturo (pri tangencialnih rezih lahko histološka slika posnema bolj kompleksno tubularno strukturo);
- vilusi lahko segajo do lamine muskularis mukoze ali (pri tubuloviloznih adenomih) protrudirajo nad nivo sicer gladke konture površine lezije v področju tubularne komponente lezije.

Invaginacije, ki jih lahko vidimo znotraj adenoma, ki sicer ima tubularno morfolgijo, ne predstavljajo vilusov, če je sicer kontura površine lezije gladka.

Pri manjših bioptičnih vzorcih, odvzetih iz večjih lezij, natančna kategorizacija tipa adenoma ne bo možna (deleža vilusne komponente v celotni leziji ni mogoče oceniti), vsaka prisotnost strukture, ki ima videz vilusa, pa seveda kaže možnost, da dejansko gre za tubulovilozni/vilozni adenom, zato je v izvidu bioptičnega vzorca vsako tako lezijo smiselno označiti kot adenom z vilusno komponento.

7.3.1.3 Določanje stopnje neoplazije/displazije

Za določanje stopnje neoplazije uporabljamo adaptacijo revidirane Dunajske klasifikacije¹⁵⁻¹⁶, ki jo priporočajo ES¹ (tabela 7.1) in paralelno opredelitev stopnje displazije skladno s priporočili 5. izdaje Klasifikacije tumorjev prebavnega sistema SZO.²

Tabela 7.1: Adaptacija revidirane Dunajske klasifikacije za presejanje kolorektalnega raka

BREZ NEOPLAZIJE*

dunajska kategorija: 1 (brez neoplazije)

MUKOZNA NEOPLAZIJA NIZKE STOPNJE

dunajska kategorija: 3 (mukozna neoplazija nizke stopnje, adenom nizke stopnje, displazija nizke stopnje)
druge terminologije: blaga ali zmerna displazija
SZO: displazija nizke stopnje

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
druge terminologije: huda displazija
SZO: displazija visoke stopnje
TNM: ≤pTis

KARCINOM z invazijo v submukozo ali globlje

SZO: karcinom
TNM: pT1 ali več

*Dunajska kategorija 2 (nedoločljivo oz. nekonkluzivno glede prisotnosti neoplazije) se znotraj presejanja ne uporablja.

Mukozna neoplazija/displazija nizke stopnje

Neoplazija/displazija nizke stopnje, ki ustreza blagi in zmerni displaziji v stari trostopenjski klasifikaciji, ki je ne smemo več uporabljati, je morfološko nedvomno neoplastična sprememba, omejena na žlezni epitel. Neoplastičen/displastičen epitel klasičnega adenoma ima hiperkromna, podolgovata/vretenasta jedra z različno stopnjo stratifikacije in izgube polarnosti in kaže izgubo diferenciacije (izgubo normalnih čašastih in absorbtivnih celic). Pri spremembah nizke stopnje je splošna tubularna in/ali tubulovilozna struktura spremembe običajno ohranjena.

Mukozna neoplazija/displazija visoke stopnje

Pri progresiji v spremembo visoke stopnje prihaja do izrazitih strukturnih abnormalnosti neoplastičnih žlez, ki jih spremljajo tudi celične spremembe. Neoplastičnih sprememb epitela ne smemo zamenjati z reaktivnimi vnetnimi in reparatornimi spremembami, ki jih lahko posnemajo.

Za neoplazijo/displazijo visoke stopnje so značilne strukturne nepravilnosti in citološke spremembe, ki praviloma zajamejo več kot le 1 ali 2 žlezi – sprememb je dovolj, da jih opazimo že pri majhni povečavi. V mukozno neoplazijo/displazijo visoke stopnje uvrščamo tudi primere, v katerih gre za nedvomno invazijo v lamino proprijo mukozne (histološka slika t. i. intramukoznega karcinoma), ni pa invazije preko muskularis mukozne v submukozo.

V sklopu presejalnega programa je pričakovani delež najdb z mukozno neoplazijo/displazijo visoke stopnje $\leq 5\%$.⁴

Diagnozo mukozne neoplazije/displazije visoke stopnje postavimo na podlagi prisotnosti kombinacije različnih strukturnih in citoloških mikroskopskih značilnosti adenoma.

Osnovne strukturne značilnosti neoplazije visoke/displazije stopnje so:

- kompleksno kopičenje nepravilno oblikovanih žlez,
- kribriformni videz žlez, žleze, razporejene tik druga do druge,
- izrazita intraluminalna papilarna rast.

Spremljajo jih naslednje citološke spremembe:

- izguba celične polarnosti in/ali stratifikacije jeder, ki so v področju sprememb visoke stopnje približno enakomerno, vendar nepravilno razporejena v celotni debelini epitela, ki proti svetlini ne kaže jasnega dozorevanja,
- vezikularna, nepravilna, povečana, okrogla jedra (za razliko od vretenastih, palisadirajočih jeder, ki so značilna za neoplazijo nizke stopnje) z dispergiranim kromatinom in prominentnim nukleolusom,
- atipične mitoze,
- prominentna apoptoza, kar daje epitelu »umazan« videz.

Ektopične kripte (sicer karakteristične za tradicionalne serirane adenome) lahko vidimo tudi pri klasičnih adenomih – prisotnost teh ektopičnih kript lahko povzroči strukturno kompleksen videz adenoma, vendar te spremembe same po sebi ne ustrezajo neoplaziji/displaziji visoke stopnje.⁴

Poudariti je treba, da prisotnost opisanih citoloških značilnosti brez sočasne prisotnosti strukturnih abnormalnosti ne zadošča za diagnozo mukozne neoplazije/displazije visoke stopnje (lahko so citološke atipije prisotne v povrhnjem delu sicer običajnega tubularnega adenoma z mukozno neoplazijo/displazijo nizke stopnje, kot posledica predhodne travme/ulceracije površine, ki ob pregledu ni več jasno vidna)! Edina izjema tega pravila je droben bioptični vzorec, odvzet iz površine polipa, o katerem lahko zapišemo, da gre za hude citološke atipije – verjetno neoplazijo visoke stopnje. V tem primeru bo lezija pri naslednjem posegu v celoti odstranjena, kar bo omogočilo povsem zanesljivo, dokončno diagnozo.

7.3.1.4 Ocena stanja ekscizijskega roba

Endoskopist naj bi adenomatozno lezijo odstranil v celoti, v enem kosu. V določenem deležu primerov, zlasti pri večjih lezijah, endoskopist lezijo odstrani v več delih.

Ocena endoskopista glede completeness odstranitve polipa mora biti sestavni del podatkov na napotnici za preiskavo. Ta ocena je praviloma več vredna kot ocena patologa, ki lahko, če je rob mikroskopsko jasno razviden in je lezija poslana intaktna, v enem kosu,

le komentira, ali je v robu (najpogosteje termično poškodovanem robu) videti neoplastične/displastične spremembe. Prisotnost tkiva adenoma v diatermičnem robu sama po sebi ne pomeni, da lezija ni kompletno ekscidirana. Termične poškodbe lahko uničijo tudi nekaj milimetrov okoliškega normalnega tkiva, kar lahko povzroči napačen vtis neradikalnosti posega. Zato je v teh primerih pravilen način poročanja »v termično poškodovanem robu je zajeto tkivo adenoma« in ne »adenom ni izrezan v zdravo«.

Poudariti je treba, da velike večine vzorcev manjših polipektomij ni mogoče orientirati in zato pri teh vzorcih ocena stanja ekscizijskega roba ni možna. Enako ni smiselno oz. ni mogoče ocenjevati stanja ekscizijskega roba pri leziji, ki je poslana v več delih, razen če endoskopist ločeno pošlje/označi vzorec, ki predstavlja ekscizijski rob.

7.3.1.5 Spremembe, ki lahko posnemajo invazijo

Psevdoinvazija ali ujetje adenomskega epitela v submukozo polipa (angleško epithelial misplacement) je znan pojav, ki je najpogostejši v velikih pecljatih polipih sigmoidnega kolona in ga je mogoče zamenjati z zgodnjim invazivnim karcinomom.^{14,17-20} Pomembno je poudariti, da prisotnost psevdoinvazije ne izključuje istočasne prisotnosti invazije.

Adenomske žleze so v psevdoinvazivnih področjih običajno lobularno razporejene, obdane z lamino proprijo, karakteristično so v kontinuiteti s površino, kar sicer ni nujno jasno razvidno iz histološkega preparata oz. histoloških rezin, ki so primarno pripravljene za histološko preiskavo (za to so včasih potrebni številni globlji rezi oz. 3D rekonstrukcija). Pogosto so sočasno prisotne spremembe značilne za mukozni prolaps, običajno so izraženi znaki sveže ali stare krvavitve s kopičenjem siderinskega pigmenta, morfološko so žleze v psevdoinvazivnem področju podobne žlezam v povrhnjem delu adenomatozne spremembe, v področju psevdoinvazije so lahko prisotne mukusne ciste (ekstravazacija mucina zaradi ruptur žlez, zato so ostanki adenomskega epitela običajno prisotni le ob robu mukusnega jezera in ne na način, ki je sicer značilen za mucinozni karcinom), ob adenomskih žlezah lahko vidimo tudi neadenomatozni epitel (običajno spremembe po predhodni biopsiji/delni odstranitvi). Pri psevdoinvaziji ni invazije karcinomskih celic v limfatične ali vaskularne prostore, ni tumorske dezplastične reakcije ali tumorskega brstenja,

sicer so lahko prisotne spremembe, ki posnemajo brstenje in dezplastično reakcijo – zaradi epiteljske destrukcije in/ali spremljajoče vnetne reakcije ter zaradi fibromuskularne proliferacije, ki je lahko prisotna ob psevdoinvazivnih področjih.

Razlikovanje med psevdoinvazijo in invazijo je v praksi patologa znotraj presejalnega programa ena od najtežjih nalog. Pri velikih lezijah sigmoidnega kolona so še zlasti pogoste poškodbe lezije (ulceracija s spremljajočim vnetjem), ki imajo za posledico morfološke spremembe v polipu. Te lahko pripeljejo do napačne diagnoze invazivnega karcinoma – zaradi travme in/ali sekundarnih vnetnih sprememb so lahko celularne atipije izrazitejše, lahko sta prisotni nekroza in destrukcija lamine muskularis mukozne. Ob destrukciji kript lahko pride do ujetja posameznih ali manjših skupin celic v sicer ob vnetju reaktivno spremenjeno stromo, podobno dezmozplaziji, kar posnema tumorsko brstenje. Najbolj težavni so primeri, ko znotraj področja, za katerega nismo prepričani (glede na ostale karakteristike), ali ustrezajo invaziji ali psevdoinvaziji, žlezne spremembe nedvomno ustrezajo neoplaziji/displaziji visoke stopnje.

V teh težavnih primerih je priporočljivo, da primer neodvisno pregledata še vsaj dva izkušena presejalna patologa. Dokončna odločitev oz. diagnoza bo seveda diagnoza patologa, ki je primarno odgovoren za primer (dokumentirano dvojno odčitavanje je v sklopu presejana obvezno le pri diagnozi maligniziranega adenoma oz. zgodnje invazivnega karcinoma).

Kadar kljub vsem poskusom zanesljive, dokončne opredelitve sprememb še zmeraj ostane nerešena diagnostična dilema oz. ni dosežen konsenz glede prisotnosti/odsotnosti invazije, je to treba jasno zapisati v histopatološkem izvidu. O načinu nadaljnje obravnave preiskovanca bo odločal multidisciplinarni konzilij.

Med drugimi spremembami, ki lahko do neke mere (zlasti pri neizkušenem patologu, ki se s temi spremembami še ni srečal) povzročajo diagnostične težave oz. jih lahko patolog napačno interpretira kot invazijo, so npr.: **zajetje submukoznega limfoglandularnega kompleksa s tkivom adenoma**, prisotnost **skvamoznih morul in/ali skvamozne diferenciacije v področju psevdoinvazije** v adenomu (morfolologija skvamoznih morul lahko tudi povzroči neupravičeno diagnozo mukozne neoplazije visoke stopnje) in **invertirana rast serirane lezije**, zaradi katere pride do ujetja epitela v submukozo.²¹⁻²³

7.3.2 SERIRANE LEZIJE

Skladno s trenutnimi sodobnimi smernicami lezije s serirano morfološko glede na specifične morfološke lastnosti delimo v naslednje podtipove^{4, 24-25}:

- hiperplastični polip (HP),
- sesilna serirana lezija (SSL),
- sesilna serirana lezija z displazijo (SSL z displazijo),
- tradicionalni serirani adenom (TSA),
- mešani polip (MP) (WHO je sicer ta tip izključila iz klasifikacije).

Histopatološka diagnostika seriranih lezij, ki jih na splošno morfološko karakterizira prisotnost serirane (nazobčane) arhitekture žlez, je problematično področje patologije, še zlasti zaradi neenotne terminologije in diagnostičnih kriterijev, ki se uporabljajo za lezije iz tega spektra, razlikovanje med različnimi lezijami s serirano morfološko pa je pomembno, ker vse kaže na to, da je potencial za razvoj displazije in invazivnega karcinoma pri posameznih tipih teh lezij različen, zato se razlikujeta tudi način endoskopske obravnave teh lezij in način spremljanja preiskovancev, pri katerih te lezije odkrijemo.²⁶⁻³⁹

7.3.2.1 Hiperplastični polip (HP)

Hiperplastični polipi (HP) so praviloma drobne lezije (<5 mm), ki jih pogosto najdemo v levem (distalnem) kolonu. Grajeni so iz enakomerno (v enakih razmakih) razporejenih elongiranih »zašiljenih« kript, ki so v zgornji polovici dilatirane in nazobčane, v bazalnem delu pa ozke, s proliferativno zono, omejeno na bazalni del kript. Kripte ne kažejo bazalne dilatacije ali izrazitejših nepravilnih oblik, posamezne pa se lahko cepijo.

Večina HP sodi v eno od dveh najpogostejših morfoloških variant HP. Mikrovezikularni tip (MVHP) je grajen iz vezikularnih mucinskih celic, med katerimi je nekaj čašastih celic (manj kot v normalnih kriptah). Drugi tip je bogat s čašastimi celicami (angl. goblet cell, GCHP). Tretja morfološka varianta (ki ni omenjena v klasifikaciji SZO leta 2019) je t. i. z mucinom reven hiperplastični polip (angl. mucin-poor, MPHP), ki je izjemno redek, podoben je MVHP, vendar je pri njem v citoplazmi celic manj mucina, čašaste celice so še redkeje.

7.3.2.2 Sesilna serirana lezija (SSL)

Ta termin priporočajo sodobne smernice za serirane lezije s strukturnimi spremembami, ki ne kažejo adenomatozne mukozne neoplazije/displazije, in nadomešča dosedanje izraze »sesilni serirani polip« (SSP), »sesilni serirani adenom« (SSA) in »sesilni serirani adenom/polip« (SSA/P). SSL so v povprečju večje kot HP in jih pogosteje najdemo v proksimalnem kolonu.

Za SSL je značilna spremenjena arhitektura kript (običajno le manjšega dela kript, druge imajo videz kript pri HP):

- razporejene so iregularno,
- dilatirane so v bazalnem delu,
- serirane so v bazalnem delu,
- cepijo se (ni zadosten kriterij za diagnozo),
- kažejo horizontalno ekstenzijo baze (dobijo obliko črke L ali obrnjene črke T).

Sesilne serirane lezije kažejo tudi t. i. dismaturacijo – nepravilno razporeditev celic, ki proliferirajo v spodnji polovici kript, z diskretnimi citološkimi abnormalnostmi, ki so nekoliko bolj izražene kot pri HP. Nekateri menijo, da ta dismaturacija predstavlja obliko displazije, vsekakor pa so to spremembe, ki so povsem drugačne od displastičnih sprememb pri klasičnem adenomu.

Za diagnozo SSL zadošča nedvomna prisotnost vsaj ene kripte z zgoraj opisano, za SSL tipično spremenjeno arhitekturo (kriterij ni cepljenje kript, ker ga lahko vidimo tudi pri HP).²⁵

Pri SSL lahko vidimo herniacijo kript skozi lamino muskularis mukoze v submukozo, lahko v povezavi z limfoidnimi agregati ali lipomatoznimi področji, pri čemer gladko mišična vlakna lahko spremenijo arhitekturo/obliko kript in spremembe lahko napačno interpretiramo kot invazijo.

Razlikovanje med HP in SSL ni možno, če so v biopsiji zajeti le povrhnji deli sluznice ali pa so vzorci slabo orientirani.

HP in SSL si delijo veliko skupnih morfoloških in bioloških značilnosti. MVHP in SSL so povezani z mutacijo v genu BRAF, kar kaže na to, da te lezije verjetno sodijo v isti spekter seriranih lezij. Tako je tudi sindrom, ki je bil originalno imenovan »sindrom

hiperplastične polipoze«, preimenovan v »sindrom serirane polipoze«, ki je definiran z najdbo ≥ 5 seriranih lezij/polipov proksimalno od rektuma velikosti ≥ 5 mm, med katerimi sta vsaj dva velikosti ≥ 10 mm (1. kriterij), ali > 20 seriranih lezij/polipov katerekoli velikosti, razporejenih skozi kolorektum, od katerih je ≥ 5 proksimalno od rektuma (2. kriterij).⁴⁰ Poudariti je treba, da se pri oceni kumulativno upoštevajo (seštevajo) lezije, ki so lahko odkrite pri večjem številu opravljenih kolonoskopij.

7.3.2.3 Sesilna serirana lezija z displazijo

V SSL lahko pride do razvoja displastičnih sprememb kot predstopnje v razvoju karcinoma.

Displastično področje je običajno ostro razmejeno od ostalega dela lezije in običajno kaže izrazitejšo morfološko heterogenost, kot je to v klasičnem adenomu.²⁵

Pri SSL z displazijo arhitekturne spremembe vključujejo vilozno arhitekturo, podaljšanje in gostejšo razporeditev kript, ki kažejo kompleksnejšo strukturo ter zmanjšano ali izrazito višjo luminalno sekrecijo (v primerjavi z delom lezije, ki kaže običajni videz SSL). Citološko celice kažejo intestinalni tip displazije, podobno kot pri klasičnih adenomih, serirano displazijo z okroglini atipičnimi jedri, prominentnimi nukleoli in številnimi mitozami ter eozinofino citoplazmo ali (redkeje) diskretne citološke atipije, ki vključujejo izrazite mucinozne spremembe. V SSL z displazijo se pogosto hkrati vidi več različnih opisanih oblik displastičnih sprememb. Izguba izražanja MLH-1 lahko olajša diagnozo pri diskretnih spremembah, vendar izguba MLH-1 pri SSL z displazijo ni zmeraj prisotna.⁴¹ Smernice SZO ne priporočajo gradiranja displastičnih sprememb, ker naj bi bilo gradiranje nereproducibilno.²⁵

7.3.2.4 Tradicionalni serirani adenom (TSA)

Tradicionalni serirani adenom (TSA) je redka lezija (<1 % vseh kolorektalnih polipov) s specifično serirano morfološko in mukozno neoplazijo/displazijo. Najpogosteje se pojavljajo v distalnem kolonu in rektumu, v večini primerov imajo prominentno viliformno ali celo filiformno strukturo, redki pa so lahko ploščati.^{25, 42}

Za TSA so značilne:

- seracije v obliki ozkih rež (angl. slit-like), podobne kot v normalni sluznici ozkega črevesa
- visoke kolumnarne celice z intenzivno eozinofilno citoplazmo in ovalnimi (penicilatnimi) jedri z nizko ali odsotno mitotsko aktivnostjo,
- tvorba ektopičnih (abortivnih oz. aberantnih) kript, ki ne segajo do muskularis mukoze, ki jih vidimo ob straneh vilusnih protruzij polipa (pri ploščatih lezijah jih običajno ne vidimo).

Skoraj zmeraj so v polipu prisotna tudi področja, v katerih morfološka (arhitektura in tip displastičnih sprememb) ustreza morfološki sliki klasičnega adenoma. Kriteriji glede tega, kolikšen delež lezije mora kazati tipično morfološko za TSA oz. kolikšen delež še lahko kaže sliko klasičnega adenoma, do danes niso dobro definirani.⁴

7.3.2.5 Neklasificiran seriran adenom

To je morfološka kategorija, ki je v smernicah SZO definirana kot »displastični polip s serirano arhitekturo, ki ga je težko klasificirati kot TSA ali SSL z displazijo«. V to skupino sodi tudi pred kratkim opisani seriran tubulovilozni adenom.⁴³

7.3.2.6 Mešani polip (MP)

V klasifikaciji SZO iz leta 2019 te diagnoze ne omenjajo več.²⁵ Zadnje, posodobljene britanske smernice iz leta 2021 pa še zmeraj ohranjajo to kategorijo.⁴ Mešani polip (MP) je opisan kot lezija, ki kaže kombinacijo histoloških sprememb iz spektra seriranih lezij (hiperplastičnega polipa, sesilne serirane lezije ali tradicionalnega seriranega adenoma) ter adenoma z mukozno neoplazijo/displazijo nizke ali visoke stopnje. Danes prevladuje mnenje, da večina teh lezij ne predstavlja kolizijskih tumorjev. V desnem kolonu večina verjetno dejansko predstavlja SSL z displazijo videza klasičnega adenoma (bolj napredovalo obliko SSL), del teh lezij (še zlasti v levem kolonu/rektumu) pa najverjetneje le vznikne kot kolizijska lezija, sestavljena iz npr. hiperplastičnega polipa in klasičnega adenoma ali tradicionalnega seriranega adenoma in klasičnega adenoma (sicer je v vsakem TSA običajno prisotno nekaj področij polipa, ki ustrezajo klasičnemu adenomu in »mejne vrednosti« deleža posamezne komponente niso nedvoumno definirane) ali še redkeje sesilne serirane lezije in tradicionalnega seriranega adenoma. Pri diagnozi mešanega polipa obvezno navedemo posamezne komponente lezije.^{4, 24}

7.3.2.7 Seracije sluznice v sklopu drugih sprememb

Kripte so lahko seriranega videza v sklopu drugih sprememb sluznice – lahko jih vidimo npr. v sklopu kronične vnetne črevesne bolezni (kot le reaktivne ali znotraj področji s KVČB (kronična vnetna črevesna bolezen) povezane displazije) ali pri drugih reaktivnih/vnetnih dogajanjih (npr. mukoznem prolapsu). Seracije kript oz. spremembe, ki morfološko lahko ustrezajo HP ali SSL, lahko vidimo v povezavi s mezenhimskimi/stromalnimi lezijami/spremembami sluznice ali podsluznice (nevromi, perinevriom, submukoznim lipom ipd.), sicer pa so v zadnjih letih določeni avtorji objavili študije, katerih izsledki govorijo v prid mnenju, da pri teh lezijah dejansko gre za lezijo z divergentno diferenciacijo in ne le reaktivne spremembe.⁴⁴⁻⁵⁰ Vsekakor pa je pri histopatološki diagnostiki seriranih sprememb sluznice treba upoštevati možnost, da seracije sluznice lahko spremljajo drugo sočasno prisotno lezijo, ki ni zajeta ali je le minimalno zajeta v vzorcu in jo lahko spregledamo.

7.3.3 DRUGE LEZIJE/POLIP

7.3.3.1 Vnetni polipi

Vnetni polipi so v sklopu presejalnega programa razmeroma pogoste najdbe in predstavljajo heterogeno skupino. Največkrat predstavljajo komplikacijo KVČB (najpogosteje ulceroznega kolitisa), lahko so povezani z divertikulozo ali mukoznim prolapsom. Opisani so tudi različni polipi vnetnega tipa, ki se pojavljajo sporadično (inflamatorni polip s kapico, kloakogeni inflamatorni polip, inflamatorni mioglandularni polip, polip granulacijskega tkiva). Glede na to, da patolog v sklopu presejalnega programa pogosto ni seznanjen z natančnim kolonoskopskim videzom sprememb kolona zunaj polipa (kliničnim kontekstom, v katerem je vzniknil polip), je priporočilo, da o vseh teh lezijah poročamo pod skupnim nazivom inflamatornega polipa (subklasifikacija ni nujna).

7.3.3.2 Juvenilni polipi

Juvenilni polipi, za katere so značilni 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. Javljajo se v sklopu sindroma juvenilne polipoze, pri kateri so običajno multipli ali sporadični.⁴⁰

7.3.3.3 Peutz-Jeghersovi polipi

Peutz-Jeghersove (PJ) polipe, za katere je značilna razvejana sredica iz gladke muskulature, opeta s hiperplastično sluznico v večini primerov brez neoplastičnih sprememb, odkrijemo praviloma pri bolnikih s Peutz-Jeghersovim sindromom, izjemno redko pa tudi kot solitarne sporadične kolorektalne polipe pri osebah brez PJ sindroma.⁴⁰

7.3.3.4 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,
- nevromi,
- gastrointestinalni stromalni tumor (GIST),
- žilni tumorji,
- perinevriom/fibroblastni polip,
- epitelioidni tumor živčnih ovojnic,
- granularnocelični tumor.

7.4 HISTOPATOLOŠKA DIAGNOSTIKA INVAZIVNIH LEZIJ

7.4.1 DEFINICIJA INVAZIJE

V skladu z definicijo SZO in ES govorimo o invazivnem karcinomu le takrat, ko neoplastične celice preko lamine muskularis mukoze invadirajo v submukoza. Primere, ko je invazija omejena le na lamino proprijo mukoze (t. i. intramukozni karcinom), pa opredelimo kot mukozno neoplazijo/displazijo visoke stopnje.^{1,2}

7.4.2 DIAGNOZA INVAZIVNEGA KARCINOMA V BIOPTIČNEM VZORCU

Definitivna diagnoza invazivnega karcinoma je v bioptičnem vzorcu lahko težavna. Težavo povzroča predvsem dejstvo, da v bioptičnem vzorcu pogosto ni zajeta submukoza in zato dejansko ni možno postaviti nedvomne diagnoze invazivnega karcinoma.

Pri oceni sprememb je pomembna korelacija histoloških sprememb s kolonoskopskim videzom lezije. Minimalni kriteriji za diagnozo invazivnega karcinoma so histološko jasna invazija v submukoza ali vsaj dezmodoplastična reakcija ob tumorskih žlezah ob kolonoskopsko nedvomni sliki karcinoma. Lega neoplastičnih žlez ob strukturah, kot so večje krvne žile, živci ali ganglijske celice, ki so sestavni del submukoze, je lahko tudi v pomoč pri identifikaciji invazije tumorja v submukoza.

Pri kolonoskopskem izvidu, ki nedvomno ustreza karcinomu, ki ga ni mogoče odstraniti z lokalno resekcijo (npr. z ESD), bo histopatološki izvid primarnega invazivnega karcinoma kolorektuma ali tudi že izvid, suspekt za invazivni karcinom, zadoščal za nadaljnje planiranje kirurškega posega. V teh primerih je odvzem vzorca karcinoma pomemben, še zlasti pri karcinomih, pri katerih bo v primeru napredovalega stadija bolezni bolnik pred operacijo zdravljen z neoadjuvantno radioterapijo in/ali kemoterapijo, saj je za določitev molekularnogenetskih značilnosti tumorja priporočljivo uporabiti vzorec tumorja pred začetkom zdravljenja.

7.4.3 LOKALNE EKSCIZIJE PRI ZGODNJEM KARCINOMU (pT1)

Podatki, ki jih mora patolog zabeležiti pri lokalnih ekscizijah karcinoma debelega črevesa in danke (v večini primerov gre za malignizirane polipe), so:

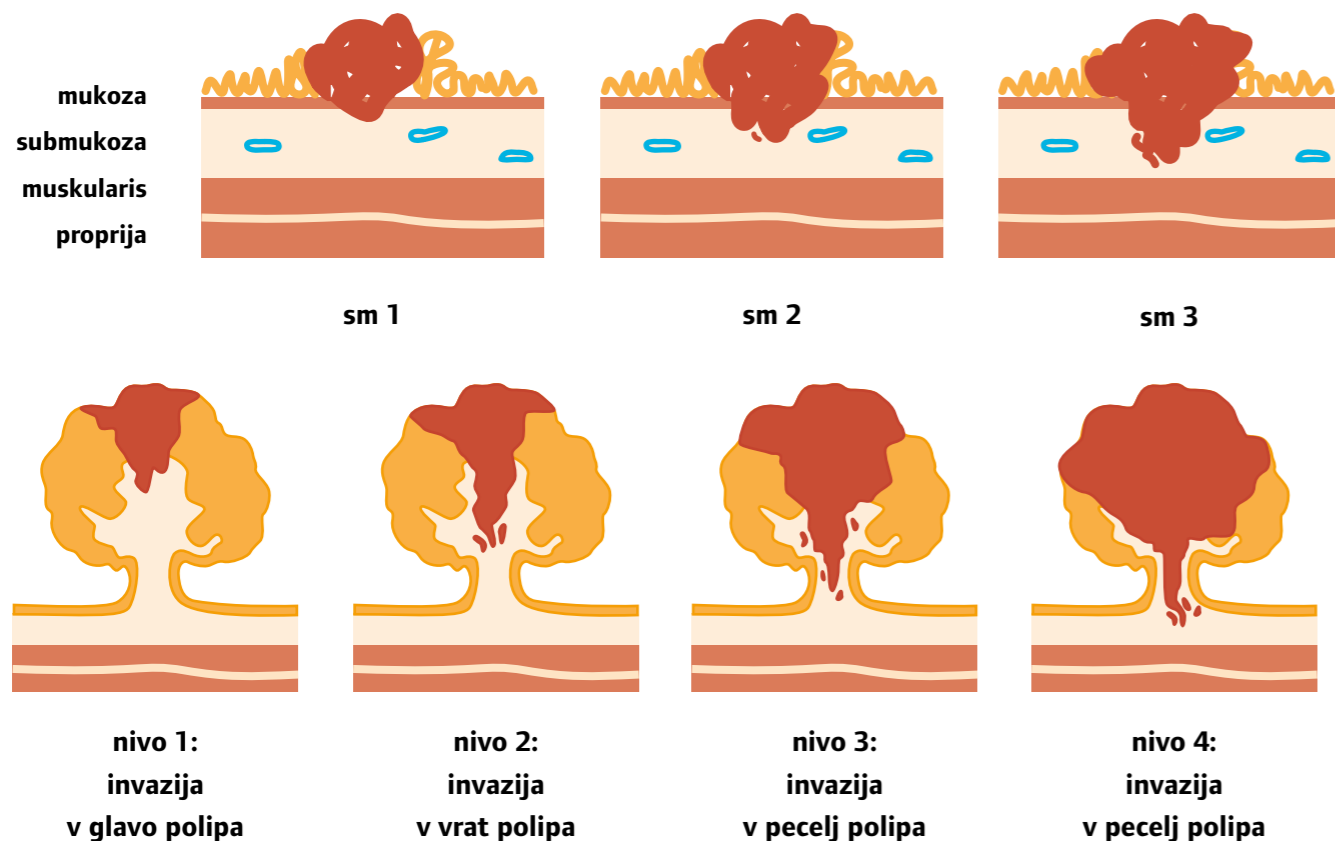
- lokacija tumorja in tip vzorca (ELR, EMR, ESD, transanalna ekscizija);
- natančen makroskopski opis in način vzorčenja, kot je opisano v poglavju 7.2.5:
 - natančno opišemo videz in velikost lezije;
 - opišemo in izmerimo področje lezije, ki je makroskopsko suspekt ali jasen invazivni karcinom, ter ocenimo oddaljenost tega področja od roba;
 - videzu lezije in legi področja, suspektnega za karcinom, glede na ekscizijske robove, prilagodimo makroskopsko narezovanje vzorca;
 - lezijo vzorčimo v celoti;
- prisotnost/odsotnost preeksistentne neinvazivne komponente ter, če je ta prisotna, histološki tip lezije (tubularni/tubulovillozni/villozni/tradicionalni serirani adenom/mešani polip/sesilna serirana lezija ...) in stopnja mukozne neoplazije/displazije v adenomu;
- histološki tip karcinoma:
 - daleč najpogostejši tip je adenokarcinom brez drugih oznak;
 - redkejšje so posebne variante: mucinozni (z >50 % ekstracelularnega mucina), pečatnocelični (z >50 % pečatnic), medularni, serirani, mikropapilarni in adenomu podoben adenokarcinom, adenoskvamozni karcinom, skvamozni karcinom, karcinom s sarkomatoidno komponento, neuroendokrini in nediferencirani karcinom;

- stopnja diferenciacije (gradus) karcinoma:
 - gradiramo le adenokarcinome brez drugih oznak in mucinozne karcinome, drugih tipov pa ne;
 - kot znak diferenciacije tumorja upoštevamo tvorbo žlez – v slabo diferenciranih tumorjih so tubuli slabo formirani, drobni ali jih tumor sploh ne tvori. Pri določanju stopnje diferenciacije oz. histološkega gradusa klasifikacija SZO iz leta 2019 priporoča dvostopenjsko klasifikacijo – na tumorje nizkega gradusa (po prejšnji klasifikaciji dobro in zmerno diferencirani tumorji) in visokega gradusa (po prejšnji klasifikaciji slabo diferenciran tumor). Po SZO 2019 je tumor opredeljen kot slabo diferenciran oz. tumor visokega gradusa, če so prisotna področja slabo diferenciranega tumorja, ne glede na velikost tega področja oz. delež, ki ga to področje v tumorju predstavlja²;
 - pri določitvi gradusa po priporočilih SZO ne upoštevamo brstenja tumorja ali prisotnosti slabo diferenciranih skupin – te v izvidu poročamo ločeno;

- globina invazije v submukozo (v milimetrih, na 0,1 mm natančno):
 - globino invazije tumorja (ali debelino invazivnega tumorja) merimo od lamine muskularis mukoze, če je ohranjena oz. če jo lahko identificiramo, če pa je povsem destruirana, se globina oz. debelina tumorja meri od površine okoliške intaktne sluznice ali površine ulkusa;
- stopnja obsega invazije (le če je to možno) po:
 - Kikuchiju (sm1, sm2, sm3) pri sesilnih lezijah (možno le, če je v eksciziji zajeta celotna debelina submukoze, pod katero je vidna muskularis proprija) (glejte sliko 4);
 - Haggittu (nivo 1, 2, 3 ali 4) pri pecljatih polipih (možno le, če je pecelj jasno razviden) (glejte sliko 7.4);
 - pri endoskopsko odstranjenih lezijah sta ti določitvi enako kot tudi globina invazije v submukozo nezanesljivi v primerih, ko tumor v eksciziji sega v globoki rob.

- največji premer karcinoma (v milimetrih);
- invazija v vene – definirana kot prisotnost tumorja v z endotelom prekritem prostoru, v katerem so eritrociti, obdanem z mišico;
- invazija v male žilne prostore oz. limfovaskularna invazija – invazija v male žilne prostore, prekrite z endotelom, brez mišice ali elastike v steni, kar vključuje invazijo v limfangije oz. karcinomske limfangioze ter invazijo v kapilare in/ali postkapilarne venule. Artefakti, ki nastanejo zaradi retrakcije strome ob skupnih tumorskih celic, lahko posnemajo manjše vaskularne prostore – v diferencialni diagnozi lahko pomagata imunohistokemija (D2-40/podoplanin, CD31, CD34);
- perinevralna invazija (v maligniziranih polipih je to ekstremno redka najdba);
- brstenje tumorja (angl. tumor budding) – definirano kot posamezne ali skupine ≤ 4 tumorskih celic v invazivnem robu tumorja, ki se določa v HE preparatu tumorja, pri 20-kratni povečavi. V področju, ki kaže največ brstenja, določimo stopnjo brstenja – blago (Bd1), zmerno (Bd2) ali intenzivno (Bd3) – v skladu s tristopenjskim sistemom gradiranja po internacionalnemu konsenzualnemu sistemu iz leta 2016 (za vidno polje površine $0,785 \text{ mm}^2$ so mejne vrednosti števila brstičev 0–4, 5–9 in ≥ 10 , mejne vrednosti pa je treba prilagoditi površini vidnega polja 20-kratne povečave določenega mikroskopa);⁵¹

- ocena stanja ekscizijskih robov (lateralnega oz. sluzničnega in globokega roba)^{5,6}:
 - oddaljenost med invazivnim karcinomom in globokim ekscizijskim robom ocenimo na desetinko milimetra natančno;
 - lateralni oz. sluznični ekscizijski rob ocenimo glede prisotnosti karcinoma in preneoplastične spremembe, če je ta prisotna (v robu je/ni adenom/karcinom);
 - večina lezij, odkritih v presejalnem programu, je odstranjenih z električno zanko ali drugim pripomočkom, ki povzroča termične artefakte, ki lahko zajemajo tudi nekaj milimetrov tkiv – zaradi koagulacije tkiv to povzroči določene sekundarne artefakte:
 - termično poškodovani rob ekscizije je lahko uvlečen v pecelj polipa in je lahko »vkopan« pod nivojem manj poškodovanega roba sluznice;
 - koagulirane krvne žile izstopajo od preostalega dela termično poškodovane cone, ker se manj skrčijo kot preostala stroma, kar hkrati povzroči pojav razpok med žilo in okoliško stromo – tkivo v koagulacijski coni je krhko in se med disekcijo lezije lahko fragmentira oz. se v njem pojavijo razpoke;
 - rahla submukozna stroma lahko kaže artefakte tudi zunaj področja jasnih termičnih artefaktov, verjetno zaradi efekta izsušitve;
 - pri oceni stanja ekscizijskega roba je treba biti previden glede opisanih sekundarnih artefaktov – priporoča se, da se kot rob upošteva zunanji (globoki) rob termičnih artefaktov, pri čemer ne upoštevamo arteficialno nastalih razpok tkiva;
 - področja psevdoinvazije so lahko prisotna ob invazivnih področjih. Pomembno je, da pri oceni oddaljenosti karcinoma od globokega roba ne upoštevamo teh področij.



Slika 7.4: Nivoji invazije po Kikuchiju pri sesilnih lezijah (zgoraj) in Haggittu pri pecljatih lezijah (spodaj)

7.4.4 Adenokarcinom z visokim tveganjem pT1

Karcinomi, ki infiltrirajo le submukozo (tumorji pT1), so v presejalnem programu razmeroma pogosti in predstavljajo klinični problem. Priporočila o tem, pri katerih je verjetnost rezidualne bolezni in/ali prisotnosti metastaz v bezgavkah tako majhna, da dodatno kirurško zdravljenje ni potrebno, namreč niso povsem enotna in pogosto temeljijo na rezultatih raziskav pri simptomatskih bolnikih oz. na rezultatih retrogradnih, nerandomiziranih študij.⁵²⁻⁵⁴

Ker je ocenjevanje posameznih dejavnikov lahko subjektivno (celo ocena kvantitativnih dejavnikov, kot so globina invazije v submukozo ali oddaljenost od roba) in ker je mogoče karcinom pT1 zamenjati s psevdoinvazijo, v Programu Svit preparate vseh teh tumorjev obvezno pregledata in izvid avtorizirata/podpišeta dva patologa istega histopatološkega centra, vsi primeri pa so tudi obravnavani na multidisciplinarnem konziliju (MDK) Programa Svit. Za potrebe MDK histološke preparate lezije ponovno pregleda in poda dokumentirano mnenje še en konziliarni/referenčni patolog Programa Svit. V določenih primerih (v katerih konziliarni patolog meni, da je izvid treba popraviti in/ali dopolniti) pa primer lahko pregleda še eden od preostalih konziliarnih patologov.

Različne študije so pokazale, da okrog 6–20 % karcinomov pT1 zaseva v regionalne bezgavke. V večini raziskav so se za pomembne napovedne dejavnike rezidualne ali rekurentne bolezni in/ali prisotnosti zasevkov v bezgavkah in/ali preživetja izkazali eden ali več histopatoloških parametrov, med katerimi so: stanje ekscizijskega roba, limfovaskularna invazija, histološki gradus, brstenje tumorja in globina invazije v submukozo.⁵⁵⁻¹⁰⁸

7.4.4.1 Status ekscizijskega roba

Mnenja o tem, kakšna je minimalna varna razdalja med karcinomom in globokim ekscizijskim robom, niso povsem enotna, po evropskih smernicah iz leta 2010 ter sodobnih britanskih in smernicah ICCR (iz let 2021 in 2020) pa naj bi bila ≥ 1 mm.^{1, 4-6, 61, 71, 80, 82, 93} Podatki v literaturi pa so glede tega, katera oddaljenost lezije od roba predstavlja varen rob, različni – oddaljenost karcinoma od globokega resekcijskega roba, ki jo različni avtorji navajajo kot »varen« rob, variira od tega, da se zahteva oddaljenost ≥ 20 mm, do tega, da se zahteva le, da tumor ni v samem robu

(v področju termičnih artefaktov) oz. da je od roba oddaljen vsaj 100 μm .^{55-57, 66} Izsledki teh študij govorijo v prid temu, da v teh primerih, če istočasno v leziji niso prisotni drugi neugodni dejavniki, ki napovedujejo višji riziko lokalnega recidiva in/ali zasevkov v bezgavkah, zadošča opazovanje ali lokalna reekscizija.

7.4.4.2 Lokalna napredovalost tumorja

Tako imenovani intramukozni karcinom (ki ga skladno s sodobnimi smernicami opredelimo kot mukozno neoplazijo/displazijo visoke stopnje) ne zaseva v bezgavke – posamezne študije so dokazale, da je tako tudi v primeru, ko gre za histološko visoko rizični tip karcinoma – npr. pečatnocelični karcinom.¹⁰⁹⁻¹¹¹

Nedvomno velja, da se riziko zasevkov v bezgavkah zvišuje z globino/obsegom invazije – ne obstaja pa enotna, splošno sprejeta meja/mejna vrednost te globine oz. način, kako naj bi jo optimalno ocenjevali.

Globina invazije v submukozo, ki jo izmerimo v absolutni številki, v milimetrih (način je opisan v poglavju 7.4.3), je eden od načinov merjenja obsega invazije – v večini sodobnih priporočil se kot neugoden napovedni dejavnik prisotnosti zasevkov v bezgavkah navaja mejna vrednost globine invazije $\geq 1000 \mu\text{m}$.^{72-73, 79-82, 85-87, 93, 98, 102} – sicer so v različnih študijah poročali o različnih mejnih vrednostih – npr. v japonski študiji iz leta 2004 so ugotovili, da pri pecljatih lezijah z globino invazije $< 3000 \mu\text{m}$ in sesilnih lezijah z globino invazije $< 1000 \mu\text{m}$ ni bilo rizika za zasevke v bezgavkah⁶⁴, v študijah Leeja in Uena je bila meja $\geq 2000 \mu\text{m}$.^{63, 76}, v študiji Hana $> 1900 \mu\text{m}$.⁹⁷, v metaanalizi Dykstre in sodelavcev pa 1500 μm , čeprav sta se kot signifikantni pokazali tudi 1000 μm in 2000 μm .⁵³ V študiji Kitajimae je bila meja pri pecljatih polipih 3000 μm , pri sesilnih pa 1000 μm .⁶⁴ Posamezni avtorji (Wang 2005, Yoshii 2014, Nokadoi 2012) pa tudi niso ugotovili signifikantnega pomena globine invazije v submukozo ob odsotnosti ostalih neugodnih napovednih dejavnikov.^{67, 70, 74-75}

Pri sesilnih polipih je signifikanten neugoden dejavnik Kudo oz. Kikuchi nivo sm2 in sm3 (riziko zasevkov 0 % pri sm1, 8 % pri sm2 in 20 % pri sm3).⁵⁹⁻⁶⁰

Pri pecljatih polipih je signifikanten neugoden dejavnik Haggitt, nivo 4 (tumor vrašča v submukozo v bazi lezije, ne vrašča pa v muskularis proprijo).^{58, 63}

V literaturi so tudi podatki, ki govorijo v prid temu, da je pomemben napovedni dejavnik največji premer/širina invazivnega tumorja in/ali velikost področja (površina), ki ga zajema invazivni karcinom.^{63, 68, 84}

7.4.4.3 Stopnja diferenciacije tumorja in histološki tip tumorja

V večini študij se je visok gradus karcinoma oz. slabo diferenciran karcinom izkazal za pomemben neugoden napovedni dejavnik – sicer so kriteriji za opredelitev stopnje diferenciacije med študijami variirali – eni avtorji so upoštevali pravilo > 50 % komponente brez tvorbe tubulov (kar je bil tudi kriterij v 4. izdaji SZO), drugi pa so kot slabo diferenciran tumor, tako kot to priporočajo trenutne smernice SZO (2), opredelili vsak tumor, v katerem je prisotna slabo diferencirana tumorska komponenta, ne glede na njen delež v celotnem tumorju – zanimivo je, da se je ne glede na kriterije v večini teh študij visok gradus izkazal za neugoden napovedni dejavnik.^{55, 57, 61, 63-67, 69, 71-73, 75, 77-78, 80, 82, 84-85, 89, 92, 96-98, 107} Prisotnost kribriformne rasti karcinoma se je v maligniziranemu polipu izkazala za neugoden napovedni dejavnik.^{63, 89} Mikropapilarni, pečatnocelični in seriran adenokarcinom so se izkazali kot prognostično neugodne variante karcinoma.^{62, 80-81, 97-98, 112-113} Medularni karcinom, ki je redek tip kolorektalnega karcinoma (< 1 %), pogosto povezan z izgubo MMR proteinov, se je v preteklosti večinoma izkazal za karcinom z ugodnim kliničnim potekom.¹¹⁴⁻¹¹⁸, v novejših študijah pa se je izkazal kot klinično neugoden histološki tip karcinoma.¹¹⁹⁻¹²⁰ Adenomski podoben adenokarcinom ima ugodno klinično prognozo.¹²¹⁻¹²²

7.4.4.4 Limfovaskularna invazija

Invazija v male krvne žile (večinoma je to karcinomska limfangioza) in invazija v vene sta splošno znana, signifikantno neugodna napovedna dejavnika zasevkov v bezgavkah in/ali oddaljenih zasevkov, kar se je potrdilo v številnih študijah.^{55, 57, 61-67, 69-92, 95, 96-98, 103-107}

7.4.4.5 Tumorsko brstenje

Prisotnost oz. obsežnost tumorskega brstenja je v številnih raziskavah, ki so zajemale kolorektalne karcinome različnih stadijev, pomembno korelirala s prisotnostjo metastaz v bezgavkah (kot visoko rizična sta najpogosteje opredeljena stadija Bd2 in Bd3), zato ga uvrščajo kot obvezen podatek, o katerem patolog mora poročati.^{2, 6, 55, 63, 67, 69, 70, 72-81, 83, 85, 87, 89, 91, 96, 98, 103-104, 106-107} V sodobnih britanskih priporočilih pa obveznega poročanja še zmeraj ne zahtevajo.⁴ Dejstvo je, da je bila večina študij, na katerih temeljijo sedanja priporočila, opravljenih v obdobju, ko ni bilo natančnih, splošno sprejetih kriterijev za diagnozo in kvantifikacijo tumorskega brstenja.

7.4.4.6 Drugi dejavniki

Kot pomembni napovedni dejavniki se omenjajo tudi slabo diferencirane skupine in stanje oz. obseg destrukcije lamine muskularis mukoze.^{77-79, 95, 107} Napovedni dejavnik prisotnosti zasevkov v bezgavkah, ki se trenutno rutinsko ne uporablja, je tudi mikroRNA testiranje tumorja; 5 miRNA (miR-32, miR-181B, miR-193B, miR195 in miR-411) se je izkazalo za visoko rizične dejavnike.¹²³

7.4.5 Kirurški resektati karcinoma

Skrben in natančen (tako makroskopski kot mikroskopski) pregled kirurških resektatov karcinoma kolona in rektuma je pogoj za kakovosten patološki izvid, na osnovi katerega se kliniki odločijo za nadaljnje postopke z bolnikom. S patološkim pregledom potrdimo, da je bilo radikalno kirurško zdravljenje potrebno ter določimo stadij razširjenosti bolezni. S tem opredelimo prognozo ter najprimernejše pooperativno zdravljenje. Stadij določamo na osnovi 8. izdaje klasifikacije malignih tumorjev TNM, ki je prikazana v tabelah 7.2 in 7.3.⁷⁻⁸

Tabela 7.2: Patološke T, N in M kategorije kolorektalnega karcinoma (TNM, 8. izdaja)

Tx	ocena primarnega tumorja ni možna
T0	ni primarnega tumorja
Tis	karcinom in situ: invazija lamine proprije (intramukozni karcinom)
T1	invazija v submukoza
T2	invazija v muskularis proprije
T3	invazija v subseroza 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 oz. perikoličnih tkivih brez metastaz v bezgavkah*
N2	metastaze v 4 ali več regionalnih bezgavkah
N2a	metastaze v 4–6 bezgavkah
N2b	metastaze v 7 ali več bezgavkah
M1	prisotne oddaljene metastaze**
M1a	metastaze v enem organu brez peritonealnih metastaz
M1b	metastaze v več kot enem organu brez peritonealnih metastaz
M1c	metastaze na peritoneju (z metastazami v drugih organih ali brez)

* tumorski depoziti (sateliti) so makroskopski ali mikroskopski tumorski vozlički v perikolorektalnem maščevju, v katerih histološko ne najdemo elementov rezidualne bezgavke, vaskularnih ali nevrlnih struktur. 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 so vse histološko verifisirane bezgavke sicer brez tumorskih infiltratov.

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

Tabela 7.3: 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 III A	T1/T2	N1	M0
	T1	N2a	M0
Stadij III B	T3/T4a	N1	M0
	T2/T3	N2a	M0
	T1/T2	N2b	M0
Stadij III C	T4a	N2a	M0
	T3/T4a	N2b	M0
	T4b	N1/N2	M0
Stadij IV	katerikoli	katerikoli	M1
Stadij IV A	katerikoli	katerikoli	M1a
Stadij IV B	katerikoli	katerikoli	M1b
Stadij IV C	katerikoli	katerikoli	M1c

7.4.5.1 Ključni makroskopski podatki, ki jih mora patolog zabeležiti:

- lokacija tumorja,
- velikost (največji premer) tumorja,
- perforacija tumorja,
- razdalja do bližjega intestinalnega in radialnega kirurškega roba,
- položaj tumorja glede na zavihek peritoneja (pri tumorjih rektuma),
- razdalja do zobate črte (pri abdominoperinealni eksciziji),
- ravnina, v kateri poteka kirurški radialni rob (pri tumorjih rektuma obvezno):
 - pri rektumu: mezorektalna, intramezorektalna, muskularis proprija,
 - pri abdominoperinealnih ekscizijah je zaželeno, da ocenimo tudi ravnino, v kateri poteka radialni rob v področju levatorjev oz. sfinktrov: ekstralevatorska, sfinkterska, intrasfinkterska/submukozna/perforacija,
 - pri mezokoličnih ekscizijah: v ravnini mezokolona/intramezokolično/v ravnini muskularis proprije.

7.4.5.2 Ključni mikroskopski podatki, ki jih mora patolog zabeležiti:

- histološki tip,
- stopnja diferenciacije tumorja (gradus),
- obseg lokalne invazije (pT – po TNM 8):
 - pri tumorjih pT1 je treba določiti obseg invazije v submukoza – izmeriti globino invazije preko lamine muskularis mukoze v submukoza v milimetrih, pri sesilnih lezijah določiti nivo invazije po Kikuchiju (sm1, sm2, sm3), pri pecljatih maligniziranih polipih pa nivo invazije po Haggittu (nivo 1, 2, 3 ali 4),
 - pri tumorjih pT3 natančno izmerimo tudi globino invazije v perikolična/perirektalna tkiva (v milimetrih),

- invazija v intramuralne in/ali ekstramuralne vene,
- invazija v male žilne prostore, kar vključuje invazijo v limfangije oz. karcinomsko limfangiozo ter invazijo v kapilare in/ali postkapilarne venule (smiselno je, sicer neobvezno, opisati, ali gre na intra- ali ekstramuralno invazijo),
- perinevralna invazija (smiselno je, sicer neobvezno, opisati ali gre na intra- ali ekstramuralno invazijo),
- brstenje tumorja (angl. tumor budding),
- stanje resekcijskih robov (radikalnost posega) – radialnega in intestinalnega roba
 - radialni resekcijski rob je rob neperitonealiziranih mehkih tkiv, na mestu, kjer je najbližji tumorju, ki vrašča v mehka tkiva - ta rob je nastal s topo ali ostro kirurško disekcijo mehkih tkiv v retroperitonealni ali subperitonealni smeri, pri spodnjem delu rektuma, ki leži ekstraperitonealno, je radialni rob cirkumferenten,
 - razdaljo med tumorjem in radialnim ter intestinalnim robom natančno izmerimo - če je razdalja ≤ 1 mm, štejeemo resekcijo za neradikalno (R1),
 - priporočljivo je, da v primerih, ko so metastatska bezgavka ali satelitni nodus ali intravaskularno ležeč tumor v bližini resekcijskega roba (≤ 1 mm), tudi o tem poročamo,
- status bezgavk (pN – po TNM 8):
 - število histološko verifisiranih bezgavk,
 - število metastatskih bezgavk,
 - število tumorskih depozitov (satelitnih nodusov), če so prisotni, in to le v primerih, ko so bezgavke negativne (v TNM 8 so tumorski depoziti/sateliti definirani kot makroskopsko ali mikroskopsko vidni karcinomski nodusi, ki niso v direktnem kontaktu s primarnim tumorjem, v področju katerih ni mogoče identificirati ostankov tkiva bezgavke, žile ali živca),

- ocena regresije tumorja (po neoadjuvantni terapiji):
 - uporabljamo petstopenjsko delitev po Dworaku: 0: brez regresije, 1: prevladuje vitalno tumorsko tkivo, 2: prevladuje fibroza, tumorja je malo, vendar ga lahko vidimo, 3: redke tumorske celice, ki jih mikroskopsko težko identificiramo, 4: popolna regresija, ni tumorja, le fibroza,
- histološko potrjene oddaljene metastaze,
- druge bolezenske spremembe (npr. KVČB, polipi),
- imunohistokemične in molekularnobiološke lastnosti tumorja, pomembne za načrtovanje zdravljenja in prognozo,
- stadij pTNM (po 8. izdaji UICC).

7.4.5.3 Zaželeni neobvezni dodatni podatki:

- fotodokumentacija resektata,
- dimenzije resektata,
- natančna lokacija prizadetosti radialnega roba pri tumorjih rektuma,
- prisotnost intratumorske in peritumorske limfoidne infiltracije,
- slabo diferencirane skupine (angl. poorly differentiated clusters) – definirane kot solidne skupine ≥ 5 celic brez žlezne diferenciacije, prisotnost se stopnjuje (gradira) podobno kot tumorsko brstenje, v HE preparatu, pri 20-kratni povečavi, z enakimi mejnimi vrednostmi (G1 <5, G2 5–9, G3 ≥ 10 skupin). Ta lastnost tumorja je v primerjavi z brstenjem tumorja morfološko lažje prepoznavna, lažje jo je kvantificirati, zato je tudi bolj reproducibilna. Malignizirani polipi, pri katerih so istočasno prisotni visok gradus brstenja tumorja in slabo diferenciranih skupin, kažejo višje tveganje za prisotnost metastatske bolezni v bezgavkah.⁷⁸⁻⁷⁹

7.4.6 Nevroendokrine neoplazme

Nevroendokrine neoplazme (NEN) kolona in rektuma so epitelne neoplazme z nevroendokrino diferenciacijo. Te v skladu s klasifikacijo WHO iz leta 2019 delimo na dobro diferencirane nevroendokrine tumorje (NET), slabo diferencirane nevroendokrine karcinome (NEC) in mešane nevroendokrine-nenevroendokrine neoplazme (MiNEN), ki vključujejo tudi mešani adenonevroendokrini karcinom (MANEC).³ Izraz *karcinoid* v kolorektumu nadomeščamo z izrazom *nevroendokrini tumor* (NET). NET-i lahko vzniknejo kjerkoli v kolorektumu, makroskopsko se manifestirajo kot submukozni, dokaj čvrsti nodusi, prekrti z intaktno sluznico, najbolj pogosto so v rektumu, v katerem so večinoma drobni (več kot polovica je manjših od 1 cm). NEC-i kolorektuma so makroskopsko podobnega videza kot običajni kolorektalni karcinomi. Ker se le NET-i makroskopsko manifestirajo kot polipi, tudi predstavljajo večino nevroendokrinih neoplazem, s katerimi se srečujemo v presejalnem programu.

Nevroendokrino naravo tumorja potrdimo z imunohistokemijskimi barvanji (kromogranin A, sinaptofizin). Pri NET-ih določimo gradus na osnovi mitotske aktivnosti in proliferacijskega indeksa (G1: <2 mitotični na 10 polj velike povečave oz. na 2 mm in Ki67 proliferacijski indeks ≤ 2 %; G2: 2 do 20 mitoz in Ki67 od 3 do 20 %; G3: >20 mitoz in Ki67 >20 %).^{2-3,7} Večina nevroendokrinih tumorjev kolorektuma so G1 in G2.

Kriteriji določanja TNM stadija so za G1 in G2 nevroendokrine tumorje nekoliko drugačni kot za karcinom kolorektuma – za stadij T ob globini invazije med stadijem T1 in T2 upoštevamo tudi mejno vrednost velikosti tumorja (pT1a je tumor, ki zajema lamino proprijo ali submukozo in meri <1 cm, pT1b meri od ≥ 1 cm do ≤ 2 cm, tumor pT2 je ne le tumor, ki invadira muskularis proprijo, pač pa tudi tumor, večji od 2 cm), pri stadiju N razlikujemo le N0 in N1 (neodvisno od števila pozitivnih bezgavk), pri stadiju M pa je podstadij določen glede na prisotnost/odsotnost jetrnih metastaz (M1a le zasevki v jetrih, M1b le zasevki zunaj jeter, M1c zasevki v in zunaj jeter).^{3,7}

Pri vseh ostalih nevroendokrinih neoplazmah (G3 NETih, NECih in MiNENih) stadij TNM določamo enako kot pri običajnem karcinomu kolorektuma.^{3,7}

7.5 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. Nagtegaal ID, Arends MJ, Odze RD and Lam AK (eds). Tumours of the colon and rectum. In: Digestive System Tumours. WHO Classification of Tumours, 5th Edition, Lokuhetty D, White V, Watanabe R and Cree IA (eds), IARC Press, Lyon, France. 2019.
3. Klimstra DS, Kloppel G, La Rosa S and Rindi G. Classification of neuroendocrine neoplasms of the digestive system. In: Digestive System Tumours. WHO Classification of Tumours, 5th Edition, Lokuhetty D, White V, Watanabe R and Cree IA (eds), IARC Press, Lyon, France. 2019.
4. NHS Bowel Cancer Screening Programme. Pathology guidance on reporting lesions . Update 31 May 2021. Bowel cancer screening: pathology guidance on reporting lesions - GOV.UK. <https://www.gov.uk/government/publications/bowel-cancer-screening-reporting-lesions/bowel-cancer-screening-guidance-on-reporting-lesions>
5. NHS Bowel Cancer Screening Programme. Guidance on resection margins Distance to resection line measurement. <https://www.virtualpathology.leeds.ac.uk/eqa/specialist/nbcs/Documents/Distance%20to%20resection%20line%20measurement%20-%20Draft%2015Feb13.pdf>
6. ICCR Colorectal Cancer Histopathology Reporting Guide, 1st edition v 1.1, April 2020 <http://www.iccr-cancer.org/datasets/published-datasets/digestive-tract/colorectal>
7. Brierley JD, Gospodarowicz MK and Wittekind C (eds). UICC TNM Classification of Malignant Tumours, 8th Edition, Wiley-Blackwell; 2016
8. Amin MB, Edge SB, Greene FL, Byrd DR, Brookland RK, Washington MK, et al.(eds). AJCC Cancer Staging Manual. 8th ed., Springer, New York. 2017
9. Letno poročilo o delovanju Programa Svit za obdobje od 1. 1. do 31. 12. 2021 <https://www.program-svit.si/wp-content/uploads/2022/04/Letno-porocilo-o-delovanju-Programa-Svit-za-obdobje-od-1.1.-do-31.12.2021.pdf>
10. Rutter MD, East J, Rees CJ, Cripps N, Docherty J, Dolwani S, et al. British Society of Gastroenterology /Association of Coloproctology of Great Britain and Ireland/Public Health England post-polypectomy and post-colorectal cancer resection surveillance guidelines. Gut 2020;69:201-223.

11. Hassan C, Antonelli G, Dumonceau JM, Regula J, Bretthauer M, Chaussade S, et al. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: ESGE Guideline Update 2020. Endoscopy 2020; 52:1-14.
12. Schoen RE, Gerber LD, Margulies C. The pathologic measurement of polyp size is preferable to the endoscopic estimate, Gastrointest Endosc 1997; 46: 492-496.
13. Taylor JL, Coleman HG, Gray RT, Kelly PJ, Cameron RI, O'Neill CJ, et al. A comparison of endoscopy versus pathology sizing of colorectal adenomas and potential implications for surveillance colonoscopy. Gastrointest Endosc 2016; 84(2):341-351
14. Turner JK, Williams GT, Morgan M, Wright M, Dolwani S. Interobserver agreement in the reporting of colorectal polyp pathology among bowel cancer screening pathologists in Wales. Histopathology 2013;62(6):916-24.
15. Schlemper RJ, Riddell RH, Kato Y, Borchard F, Cooper HS, Dawsey SM, et al. The Vienna classification of gastrointestinal epithelial neoplasia. Gut 2000; 47: 251-255.
16. Dixon MF. Gastrointestinal epithelial neoplasia: Vienna revisited. Gut 2002; 51: 130-1.
17. Muto T, Bussey HJ, Morson BC. Pseudo-carcinomatous invasion in adenomatous polyps of the colon and rectum. J Clin Pathol 1973; 26: 25-31.
18. Shepherd NA, Griggs RK. Bowel cancer screening-generated diagnostic conundrum of the century: pseudoinvasion in sigmoid colonic polyps. Mod Pathol 2015; 28 Suppl 1:S88-94.
19. Panarelli NC, Somarathna T, Samowitz WS, Kornacki S, Sanders SA, Novelli MR, et al. Diagnostic Challenges Caused by Endoscopic Biopsy of Colonic Polyps: A Systematic Evaluation of Epithelial Misplacement With Review of Problematic Polyps From the Bowel Cancer Screening Program, United Kingdom. Am J Surg Pathol 2016; 40(8):1075-83.
20. Griggs, RKL, Novelli, MR, Sanders, DSA et al. Challenging diagnostic issues in adenomatous polyps with epithelial misplacement in bowel cancer screening: five years' experience of the BCSP Expert Board. Histopathology 2017; 70 (3): 466-472.
21. Lee HE, Wu TT, Chandan VS, Torbenson MS and Mounajjed T. Colonic adenomatous polyps involving submucosal lymphoglandular complexes: a diagnostic pitfall. Am J Surg Pathol 2018; 42(8):1083-1089.

22. Lee HE, Chandan VS, Lee CT, Wu TT. Squamoid morules in the pseudoinvasive foci of colonic polyp morphologically mimic invasive carcinoma. *Hum Pathol* 2017; 68:54-60.
23. Yantiss RK, Goldman H, Odze RD. Hyperplastic polyp with epithelial misplacement (inverted hyperplastic polyp): a clinicopathologic and immunohistochemical study of 19 cases. *Mod Pathol* 2001;14(9):869-75.
24. Bateman AC, Shepherd NA. UK guidance for the reporting of serrated lesions of the colorectum. *J Clin Pathol* 2015;68:585-591.
25. Pai RK, Makinen MJ, Rosty C. Colorectal serrated lesions and polyps In: *Digestive System Tumours. WHO Classification of Tumours, 5th Edition*, Lokuhetty D, White V, Watanabe R and Cree IA (eds), IARC Press, Lyon, France.2019.
26. 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.
27. 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.
28. 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: 21-29.
29. Bettington M, Walker N, Clouston A, Brown I, Leggett B, Whitehall V. The serrated pathway to colorectal carcinoma: current concepts and challenges. *Histopathology* 2013, 62, 367-386.
30. Crockett SD, Snover DC, Ahnen DJ, Baron JA. Sessile serrated adenomas: an evidence-based guide to management. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2015; 13(1):11-26.
31. 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.
32. Fan C, Younis A, Bookhout CE, Crockett SD. Management of Serrated Polyps of the Colon. *Curr Treat Options Gastroenterol* 2018; 16(1):182-202.
33. Carballal S, Rodríguez-Alcalde D, Moreira L, Hernandez L, Rodríguez L, Rodríguez-Moranta F, et al. Colorectal cancer risk factors in patients with serrated polyposis syndrome: a large multicentre study. *Gut*. 2016;65:1829-37.
34. Ijspeert JEG, Rana SAQ, Atkinson NSS, van Herwaarden YJ, Bastiaansen BAJ, van Leerdam ME, et al. Clinical risk factors of colorectal cancer in patients with serrated polyposis syndrome: a multicentre cohort analysis. *Gut*. 2017;66:278-84.
35. Zorzi M, Senore C, Da Re F, Barca A, Bonelli LA, Cannizzaro R, et al. Detection rate and predictive factors of sessile serrated polyps in an organised colorectal cancer screening programme with immunochemical faecal occult blood test: the EQuIPE study (Evaluating Quality Indicators of the Performance of Endoscopy). *Gut* 2017; 66(7):1233-1240
36. Kim JH, Kang GH. Evolving pathologic concepts of serrated lesions of the colorectum. *J Pathol Transl Med* 2020; 54(4):276-289.
37. Hyun E, Helewa RM, Singh H, Wightman HR, Park J. Serrated polyps and polyposis of the colon: a brief review for surgeon endoscopists. *Can J Surg* 2021; 64(2):561-565.
38. Mezzapesa M, Losurdo G, Celiberto F, Rizzi S, d'Amati A, Piscitelli D, et al. Serrated Colorectal Lesions: An Up-to-Date Review from Histological Pattern to Molecular Pathogenesis. *Int J Mol Sci* 2022; 23: 4461.
39. Nakamura F, Sato Y, Okamoto K, Fujino Y, Mitsui Y, Kagemoto K, et al. Colorectal carcinoma occurring via the adenoma-carcinoma pathway in patients with serrated polyposis syndrome. *Journal of Gastroenterology* 2022; 57: 286-299.
40. Carneiro F, Arends M, Lax SF, Lazar AJ. Genetic tumour syndromes of the digestive system In: *Digestive System Tumours. WHO Classification of Tumours, 5th Edition*, Lokuhetty D, White V, Watanabe R and Cree IA (eds), IARC Press, Lyon, France.2019.
41. Liu C, Walker NI, Leggett BA, Whitehall VL, Bettington ML and Rosty C. Sessile serrated adenomas with dysplasia: morphological patterns and correlations with MLH1 immunohistochemistry. *Mod Pathol* 2017; 30(12):1728-1738.
42. Bettington ML, Walker NI, Rosty C, Brown IS, Clouston AD, McKeone DM, et al. A clinicopathological and molecular analysis of 200 traditional serrated adenomas. *Mod Pathol* 2015; 28(3):414-427.
43. Bettington M, Walker N, Rosty C, Brown I, Clouston A, McKeone D, et al. Serrated tubulovillous adenoma of the large intestine. *Histopathology* 2016; 68(4):578-87.
44. Agaimy A, Stoehr R, Vieth M, Hartmann A. Benign serrated colorectal fibroblastic polyps/intramucosal perineuriomas are true mixed epithelial-stromal polyps (hybrid hyperplastic polyp/mucosal perineurioma) with frequent BRAF mutations. *Am J Surg Pathol* 2010;34(11):1663-71.
45. Pai RK, Mojtahed A, Rouse RV, Soetikno RM, Kaltenbach T, Ma L, et al. Histologic and molecular analyses of colonic perineurial-like proliferations in serrated polyps: perineurial-like stromal proliferations are seen in sessile serrated adenomas. *Am J Surg Pathol* 2011;35(9):1373-80.
46. Van Wyk AC, Van Zyl H, Rigby J. Colonic perineurioma (benign fibroblastic polyp): case report and review of the literature. *Diagnostic Pathology* 2018;13(16):1-8.
47. Agaimy A, Stoehr R, Vieth M, Hartmann A. Benign serrated colorectal fibroblastic polyps/intramucosal perineuriomas are true mixed epithelial-stromal polyps (hybrid hyperplastic polyp/mucosal perineurioma) with frequent BRAF mutations. *Am J Surg Pathol*. 2010;34:1663-1671.
48. Pai RK, Mojtahed A, Rouse RV, Soetikno RM, Kaltenbach T, Ma L, et al. Histologic and molecular analyses of colonic Perineurial-like proliferations in serrated polyps: Perineurial-like stromal proliferations are seen in sessile serrated adenomas. *Am J Surg Pathol*. 2011;35:1373-1380.
49. Groisman GM, Hershkovitz D, Vieth M, Sabo E. Colonic perineuriomas with and without crypt serration: a comparative study. *Am J Surg Pathol*. 2013;37:745-751.
50. Pettus J, Lefferts J, Schulte S, Jain D, Odze R, Srivastava A. Benign fibroblastic polyps (mucosal Perineuriomas) harbor BRAF mutations, but not in the stromal component: a laser capture microdissection study. *Mod Pathol*. 2012;25:A175.
51. Lugli A, Kirsch R, Ajioka Y, Bosman F, Cathomas G, Dawson H, et al. Recommendations for reporting tumor budding in colorectal cancer based on the International Tumor Budding Consensus Conference (ITBCC) 2016. *Mod Pathol* 2017; 30(9):1299-1311.
52. Xu W, He Y, Wang Y, Li X, Young J, Ioannidis JPA, et al. Risk factors and risk prediction models for colorectal cancer metastasis and recurrence: an umbrella review of systematic reviews and meta-analyses of observational studies. *BMC Medicine* 2020;18:172-190.
53. Dykstra MA, Gimón TI, Ronksley PE, Buie WD, MacLean AR. Classic and Novel Histopathologic Risk Factors for Lymph Node Metastasis in T1 Colorectal Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis. *Diseases of the Colon&Rectum* 2021;64 (9);1139-1150.
54. National Institute for Health and Care excellence. Colorectal cancer (update)(C6)Endoscopic resection alone for early colon cancer. NICE guideline NG151. Evidence reviews. January 2020.
55. Berg KB, Telford JJ, Gentile L, Schaeffer DF. Re-examining the 1-mm margin and submucosal depth of invasion: a review of 216 malignant colorectal polyps. *Virchows Arch* 2020; 476(6):863-870.
56. Levic K, Bulut O, Hansen TP, Gögenur I, Bisgaard T. Malignant colorectal polyps: endoscopic polypectomy and watchful waiting is not inferior to subsequent bowel resection. A nationwide propensity score-based analysis. *Langenbecks Arch Surg* 2019;404(2):231-242.
57. Gibson DJ, Sidhu M, Zanati S, Tate DJ, Mangira D, Moss A, et al. Oncological outcomes after piecemeal endoscopic mucosal resection of large non-pedunculated colorectal polyps with covert submucosal invasive cancer. *Gut* 2022;0:1-8.
58. 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.
59. Kudo S. Endoscopic mucosal resection of flat and depressed types of early colorectal cancer. *Endoscopy* 1993; 25: 455-61.
60. 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.
61. Cooper HS, Deppisch LM, Gourley WK, Kahn EI, Lev R, Manley PN, et al. Endoscopically removed malignant colorectal polyps: clinicopathologic correlations. *Gastroenterology* 1995; 108(6):1657-1665.
62. 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 (2): 200-206.
63. 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(2):385-394.
64. Kitajima K, Fujimori T, Fujii S, Takeda J, Ohkura Y, Kawamata H, et al. Correlations between lymph node metastasis and depth of submucosal invasion in submucosal invasive colorectal carcinoma: A Japanese collaborative study. *J Gastroenterol* 2004;39:534-43.

65. Okabe S, Shia J, Nash G, Wong WD, Guillem JC, Weiser MR, et al. Lymph node metastasis in T1 adenocarcinoma of the colon and rectum. *J Gastrointest Surg.* 2004;8(8):1032–1039.
66. 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.
67. 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.
68. Wang LM, Guy R, Fryer E, Kartsonaki C, Gill P, Hughes C, et al. The Ueno method for substaging pT1 colorectal adenocarcinoma by depth and width measurement: an interobserver study. *Colorectal Disease* 2015;17:674-681.
69. Benizri EI, Bereder JM, Rahili A, Bernard JL, Vanbiervliet G, Filippi J, et al. Additional colectomy after colonoscopic polypectomy for T1 colon cancer: a fine balance between oncologic benefit and operative risk. *International Journal of Colorectal Disease* 2012; 27:1473-1478.
70. Nakadoi K, Tanaka S, Kanao H, Terasaki M, Takata S, Oka S, et al. Management of T1 colorectal carcinoma with special reference to criteria for curative endoscopic resection. *J Gastroenterol Hepatol* 2012;27:1057-62.
71. Williams JG, Pullan RD, Hill J, Horgan PG, Salmo E, Buchanan GN, Rasheed S, McGee SG, Haboubi N and Association of Coloproctology of Great Britain Ireland. Management of the malignant colorectal polyp: ACPGBI position statement. *Colorectal Dis* 2013; 15 (Suppl 2): 1-38.
72. Bosch SL, Teerenstra S, de Wilt JH, Cunningham C and Nagtegaal ID. Predicting lymph node metastasis in pT1 colorectal cancer: a systematic review of risk factors providing rationale for therapy decisions. *Endoscopy* 2013; 45(10):827-834.
73. Beaton C, Twine CP, Williams GL and Radcliffe AG. Systematic review and meta-analysis of histopathological factors influencing the risk of lymph node metastasis in early colorectal cancer. *Colorectal Dis* 2013; 15(7):788-797.
74. Oka S, Tanaka S, Nakadoi K, Kanao H, Chayama K. Risk analysis of submucosal invasive rectal carcinomas for lymph node metastasis to expand indication criteria for endoscopic resection. *Dig Endosc* 2013;25(Suppl 2):21-25.
75. Yoshii S, Nojima M, Noshō K, Omori S, Kusumi T, Okuda H, et al. Factors associated with risk for colorectal cancer recurrence after endoscopic resection of T1 tumors. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2014;12(2):292-302.
76. Lee SH, Cho HD, Park DII, Heo WJ, Sohn JH, Kim SE, et al. Pathological predictors for defining a therapeutic strategy for early colon cancer after endoscopic resection: multicenter retrospective analysis from surgically resected specimens. *HepatoGastroenterology.* 2014;61(131):642-646.39.
77. Nakadoi K, Oka S, Tanaka S, Hayashi N, Terasaki M, Arihiro K, et al. Condition of muscularis mucosae is a risk factor for lymph node metastasis in T1 colorectal carcinoma. *Surgical Endoscopy* 2014; 28: 1269-1276.
78. Ueno H, Hase K, Hashiguchi Y, Shimazaki H, Yoshii S, Kudo SE, et al. Novel risk factors for lymph node metastasis in early invasive colorectal cancer: a multi-institution pathology review. *J Gastroenterol* 2014; 49(9):1314-1323.
79. Yim K, Won DD, Lee IK, Oh ST, Jung ES, Lee SH. Novel predictors for lymph node metastasis in submucosal invasive colorectal carcinoma. *World J Gastroenterol* 2017;23(32):5936-5944.
80. Watanabe T, Muro K, Ajioka Y, Hashiguchi Y, Ito Y, Saito Y, et al. Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum (JSCCR) Guidelines 2016 for the treatment of colorectal cancer. *Int J Clin Oncol* 2018; 23:1-34.
81. Tanaka S, Kashida H, Saito Y, Yahagi N, Yamano H, Saito S, et al. JGES guidelines for colorectal endoscopic submucosal dissection/endoscopic mucosal resection. *Dig Endosc* 2015; 27(4):417-434.
82. Pimentel-Nunes P, Dinis-Ribeiro M, Ponchon T, Repici A, Vieth M, De Ceglie A, et al. Endoscopic submucosal dissection: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2015; 47(9):829-854.
83. Tanaka S, Kashida H, Saito Y, Yahagi N, Yamano H, Saito S, et al. Japan Gastroendoscopy Society guidelines for colorectal endoscopic submucosal dissection / endoscopic mucosal resection. *Digestive Endoscopy* 2020;32:219-239.
84. Toh EW, Brown P, Morris E, Botterill I, Quirke P. Area of Submucosal Invasion and Width of Invasion Predicts Lymph Node Metastasis in pT1 Colorectal Cancers. *Dis Colon Rectum* 2015; 58: 393-400.
85. Choi JY, Jung SA, Shim KN, et al. Meta-analysis of predictive clinicopathologic factors for lymph node metastasis in patients with early colorectal carcinoma. *J Korean Med Sci.* 2015;30(4):398-406.
86. Asayama N, Oka S, Tanaka S, Nagata S, Furudo A, Kuwai T, et al. Long-term outcomes after treatment for pedunculated-type T1 colorectal carcinoma: A multicenter retrospective cohort study. *J Gastroenterol* 2016;51:702-710.
87. Saitoh Y, Inaba Y, Sasaki T, Sugiyama R, Sekegawa R, Fujiya M. Management of colorectal T1 carcinoma treated by endoscopic resection. *Dig Endosc* 2016;28(3):324-329.
88. Asayama N, Oka S, Tanaka S, Ninomiya Y, Tamaru Y, Shigita K, et al. Long-term outcomes after treatment for T1 colorectal carcinoma. *Int J Colorectal Dis* 2016;31:571-578.
89. Brown IS, Bettington ML, Bettington A, Miller G and Rosty C. Adverse histological features in malignant colorectal polyps: a contemporary series of 239 cases. 2016; *J Clin Pathol* 69(4):292-299.
90. Bartel MJ, Brahmabhatt BS, Wallace MB. Management of colorectal T1 carcinoma treated by endoscopic resection from the Western perspective. *Digestive Endoscopy* 2016; 28: 330-341.
91. Tamaru Y, Oka S, Tanaka S, Nagata S, Hiraga Y, Kuwai T, et al. Long-term outcomes after treatment for T1 colorectal carcinoma: A multicenter retrospective cohort study of Hiroshima GI endoscopy Research group. *J Gastroenterol* 2017;52: 1169-1179.
92. Belderbos TD, van Erning FN, de Hingh IH, van Oijen MGH, Lemmens VEPP, Siersema PD. Long-term recurrence free survival after standard endoscopic resection versus surgical resection of submucosal invasive colorectal cancer: A population-based study. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2017;15:403-411.
93. Monteiro de Camargo MG, Gorgun E. Management of malignant colorectal polyps—how to decide if polypectomy is enough? *AME Medical Journal* 2018;3(3):33.
94. Kessels K, Backes Y, Elias SG, van den Blink A, Offerhaus GJA, van Bergeijk JD, et al. Pedunculated morphology of T1 colorectal tumors associates with reduced risk of adverse outcome. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2019;17(6):1112-1120.e1.
95. Backes Y, Elias SG, Groen JN, Schwartz MP, Wolfhagen FHJ, Geesing JM, Ter Borg F, van Bergeijk J, Spanier BWM, de Vos Tot Nederveen Cappel WH, Kessels K, Seldenrijk CA, Raicu MG, Drillenburgh P, Milne AN, Kerkhof M, Seerden TCJ, Siersema PD, Vleggaar FP, Offerhaus GJA, Lacle MM, Moons LMG and Dutch TCRCWG. Histologic factors associated with need for surgery in patients with pedunculated T1 colorectal carcinomas. *Gastroenterology* 2018; 154(6):1647-1659.
96. Barel F, Cariou M, Saliou P, Kermarrec T, Auffret A, Samaison L, et al. Histopathological factors help to predict lymph node metastases more efficiently than extra-nodal recurrence in submucosa invading pT1 colorectal cancer. *Scientific reports* 2019;9:8342/ <https://doi.org/10.1038/s41598-019-44894-w>
97. Han J, Hur H, Min BS, Lee KY, Kim NK. Predictive factors for lymph node metastasis in submucosal invasive colorectal carcinoma: a new proposal of depth of invasion for radical surgery. *World J Surg.* 2018;42(8):2635-2641.
98. Park CH, Yang DH, Kim JW, Kim JH, Kim JH, Min YW, et al. Clinical Practice Guideline for Endoscopic Resection of Early Gastrointestinal Cancer. *Clin Endosc* 2020; 53:142-166.
99. Liu Y, Li R, Chang W, Ren L, Wei Y, Liu T, et al. The effect of non-curative endoscopic resection on cT1N0M0 colorectal carcinoma patients who underwent additional surgery. *Surg Endosc* 2021;35(6):2862-2869.
100. Takamaru H, Saito Y, Sekiguchi M, Yamada M, T Sakamoto, Matsuda T, et al. Endoscopic Resection Before Surgery Does Not Affect the Recurrence Rate in Patients With High-Risk T1 Colorectal Cancer. *Clinical and Translational Gastroenterology* 2021;12:1-9.

101. Ahn JH, Kwak MS, Lee HH, Cha JM, Shin HP, Jeon JW, Yoon JY. Development of a Novel Prognostic Model for Predicting Lymph Node Metastasis in Early Colorectal Cancer: Analysis Based on the Surveillance, Epidemiology, and End Results Database. *Front Oncol* 2021; 25;11:614398.
102. Keihanian T and Othman MO. Colorectal Endoscopic Submucosal Dissection: An Update on Best Practice. *Clin Exp Gastroenterol*. 2021; 14: 317–330.
103. Gambella A, Falco EC, Benazzo G, Ostella Abate S, Senetta R, Castellano I, Berto L, Casoni P. The Importance of Being „That“ Colorectal pT1: A Combined Clinico-Pathological Predictive Score to Improve Nodal Risk Stratification. *Frnt Med* 2022; 14(9):837-876.
104. Ebbelohj AL, Smith HG, Jorgensen LN, Krarup PM. Prognostic factors for lymph node metastases in pT1 colorectal cancer differ according to tumour morphology: a nationwide cohort study. *Ann Surg* 2022 Aug 19. doi: 10.1097/SLA.0000000000005684. Online ahead of print.
105. Butte JM, Tang P, Gonen M, Shia J, Schattner M, Nash GM, et al. Rate of residual disease after complete endoscopic resection of malignant colonic polyp. *Dis Colon Rectum* 2012;55:122-127.
106. Chen K, Collins G, Wang H, Toh JWT. Pathological features and prognostication in colorectal cancer. *Curr Oncol* 2021;28:5356-5383.
107. Ichimasa K, Kudo S, Miyachi H, Kouyama Y, Misawa M, Mori Y. Risk stratification of T1 colorectal cancer metastasis to lymph nodes: Current status and perspective. *Gut and Liver* 2021;15 (6);818-826.
108. Kaltenbach T, Anderson JC, Burke CA, Dominitz JA, Gupta S, Lieberman D, et al. Endoscopic removal of colorectal lesions – recommendations by the US multi-society task force on colorectal cancer. *Gastroenterology* 2020; 158 (4):1095-1129.
109. Lewin MR, Fenton H, Burkart AL, Sheridan T, Abu-Alfa AK, Montgomery EA. Poorly differentiated colorectal carcinoma with invasion restricted to lamina propria (intramucosal carcinoma): a follow-up study of 15 cases. *Am J Surg Pathol* 2007; 31(12):1882-1886.
110. Bellan A, Cappelleso R, Lo Mele M, Peraro L, Balsamo L, Lanza C, et al. Early signet ring cell carcinoma arising from colonic adenoma: the molecular profiling supports the adenoma-carcinoma sequence. *Hum Pathol* 50:183-186.
111. Kojima M, Shimazaki H, Iwaya K, Nakamura T, Kawachi H, Ichikawa K, et al. Intramucosal colorectal carcinoma with invasion of the lamina propria: a study by the Japanese Society for Cancer of the Colon and Rectum. *Hum Pathol* 2017; 66:230-237.
112. Shida Y, Fujimori T, Tanaka H, Fujimori Y, Kimura R, Ueda H, et al. Clinicopathological Features of Serrated Adenocarcinoma Defined by Mäkinen in Dukes' B Colorectal Carcinoma. *Pathobiology* 2012;79:169-174.
113. Hirano D, Oka S, Tanaka S, Sumimoto K, Ninomiya Y, Tamaru Y, et al. Clinicopathologic and endoscopic features of early-stage colorectal serrated adenocarcinoma. *BMC Gastroenterology* 2017;17;158 doi 10.1186/s12876-017-0702-x
114. Friedman K, Brodsky AS, Lu S, Wood S, Gill AJ, Lombardo K, et al. Medullary carcinoma of the colon: a distinct morphology reveals a distinctive immunoregulatory microenvironment. *Mod Pathol* 2016;29:528-541.
115. Lanza G, Gafa R, Matteuzzi M, Santini A. Medullary-type poorly differentiated adenocarcinoma of the large bowel: a distinct clinicopathologic entity characterized by microsatellite instability and improved survival. *Journal of Clinical Oncology* 1999; 17(8);2429-2429.
116. Tirunavukarasu P, Sathaiah M, Singla S, Sukumar S, Karunamurthy A, Pragatheeshwar KD, et al. Medullary carcinoma of the large intestine: a population based analysis. *International Journal of Oncology* 2010; 37(37): 901–907.
117. Knox RD, Luey N, Sioson L et al. Medullary colorectal carcinoma revisited: a clinical and pathological study of 102 cases. *Annals of Surgical Oncology* 2015; 22(9): 2988– 2996.
118. Pyo JS, Sohn JH, Kang G. Medullary carcinoma in the colorectum: a systematic review and meta-analysis. *Human Pathology* 2016; 53:91–96.
119. Gupta A, Protyniak B, Dove J, Chu K, Erchinger T, Bannon J, Oxenberg J. A comparison of treatments and outcomes for medullary versus nonmedullary Colon Cancer: A Single Institutional Experience Showing a Worse Prognosis for Stage 3 Disease. *Surgery Research and Practice* Volume 2020, Article ID 5783729, <https://doi.org/10.1155/2020/5783729>
120. Jabbal IS, Nagarajan A, Rivera C, Yaghi M, Liang H, Nahleh ZA, et al. Medullary carcinoma of the colon: A comprehensive analysis of a large cancer database. *Journal of Clinical Oncology* 2022; 40: 4 suppl; 180-180.
121. Gonzalez RS, Cates JMM, Washington MK, Beauchamp D, Coffey RJ, Shi C. Adenoma-like adenocarcinoma: a subtype of colorectal carcinoma with good prognosis. Deceptive appearance on biopsy, and frequent KRAS mutation. *Histopathology* 2016; 68 (2):183-190.
122. Gonzales IA, Bauer PS, Liu J, Chatterjee D. Adenoma-like adenocarcinoma: clinicopathologic characterization of a newly recognized subtype of colorectal carcinoma. *Hum Pathol* 2021; 107: 9-19.
123. Ozawa T, Kandimalla R, Gao F, Nozawa H, Hata K, Nagata H, et al. A microRNA signature associated with metastasis of T1 colorectal cancers to lymph nodes. *Gastroenterology*. 2018;154(4):844–848.

PRIPOROČILA ZA SLEDENJE BOLNIKOV PO ENDOSKOPSKI ODSTRANITVI POLIPOV

Bojan Tpeš

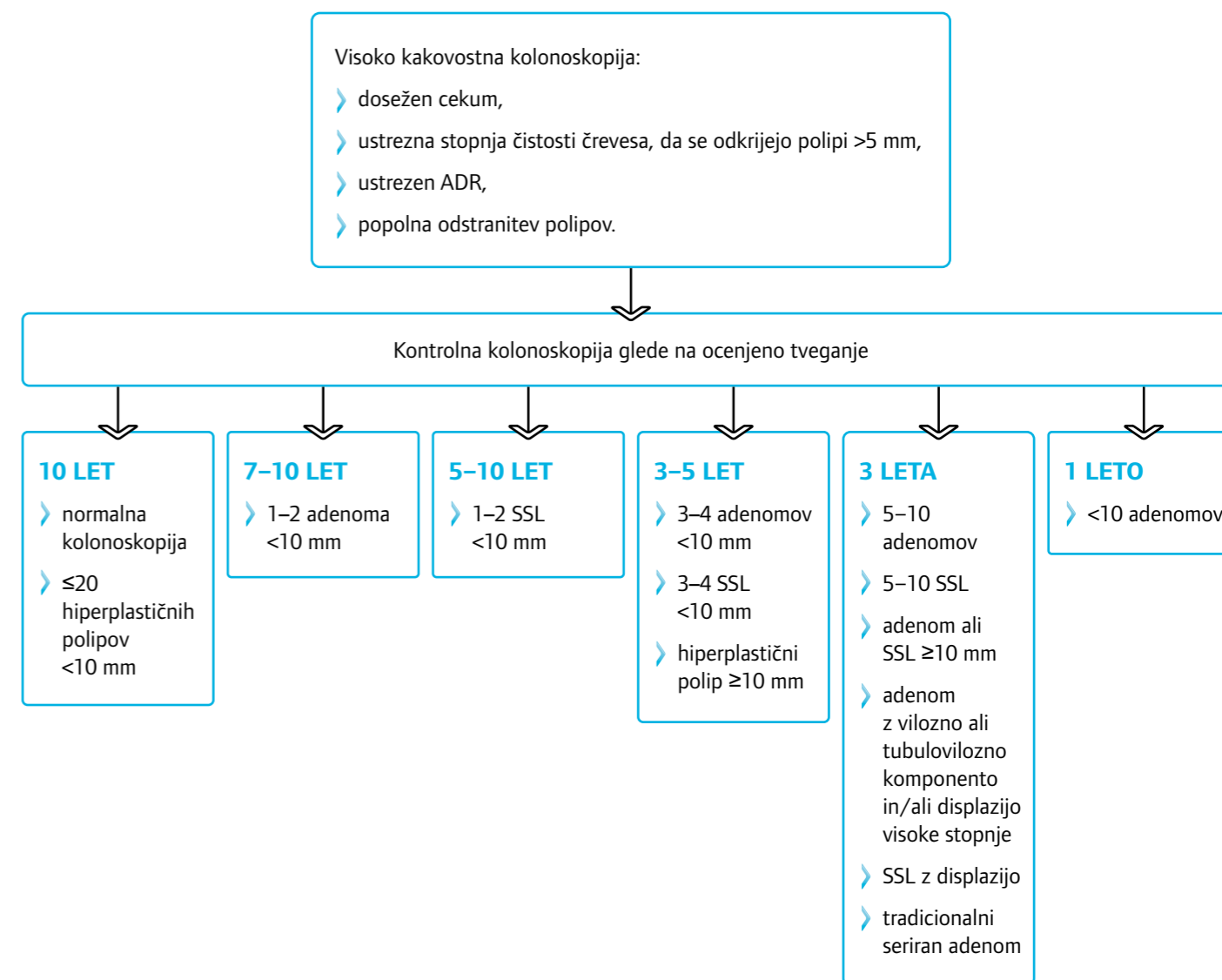


8.1 UVOD

Slovenske smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesja in danke (RDČD) so bile objavljene leta 2015.¹ V zadnjih petih letih so bile objavljene številne raziskave in metaanalize, ki so bile osnova za sprejetje novih ameriških in evropskih priporočil – ESGE za spremljanje bolnikov po odstranitvi adenomov in zgodnjih RDČD.²⁻³ Smernice v temelju poudarjajo pomen kakovostne prve kolonoskopije in podaljševanje intervalov kontrolnih kolonoskopij. Na ta način se bo lahko več kolonoskopij namenilo bolnikom za prvo preiskavo in s tem se bodo delno skrajšale čakalne dobe.

Obe priporočili izpostavljata pomen dobre prve endoskopije, dobre čistosti črevesja, doseganje cekuma, ustrezen ADR (angl. adenoma detection rate – število kolonoskopij z najdenim vsaj 1 adenomom), ustrezne tehnike pri odstranjevanju polipov in uporaba kolonoskopov visoke ločljivosti z možnostjo elektronske kromoendoskopije.

V ameriških priporočilih se vilozni polip razume kot sprememba visokega tveganja, ki zahteva kontrolo po 3 letih, v evropskih priporočilih ni več tako. Razlike so tudi v priporočilih glede sledenja pri bolnikih s sesilnimi seriranimi lezijami (SSL) in adenomi (algoritem 8.1).



Algoritem 8.1. Ameriška priporočila za sledenje bolnikov z odstranjenimi polipi pri prvi kolonoskopiji²

V dopoljenih slovenskih smernicah zagotavljanja kakovosti presejanja RDČD bomo upoštevali priporočila Evropskega združenja za gastrointestinalno endoskopijo (ESGE). Njihove glavne novosti bi lahko strnili v 5 točk, ki so shematsko predstavljene na algoritmu 8.1.

8.2 GLAVNE NOVOSTI

Priporočilo 1

Bolniki, pri katerih med prvo presejalno kolonoskopijo odstranimo 1–4 adenome, <10 mm z nizko stopnjo displazije, neodvisno od prisotnosti vilozne komponente, ali 1–4 SSL, <10 mm brez displazije, ne potrebujejo kontrolne kolonoskopije in jih lahko uvrstimo nazaj v presejalni Program Svit čez 6 let.

Če bolnik ni vključen v presejalni program, naj bo prva kontrolna kolonoskopija po 10 letih.

Priporočilo 2

Če pri prvi presejalni kolonoskopiji odstranimo vsaj en adenom ≥ 10 mm, ali adenom z visoko stopnjo displazije, ali ≥ 5 in < 10 adenomov ali SSL, ali vsaj eno SSL ≥ 10 mm, ali SSL z displazijo, ali tradicionalni serirani adenom (TSA), ali hiperplastični polip (HP) ≥ 10 mm v desnem kolonu (po oceni patologa), se priporoča kontrolna kolonoskopija po 3 letih. Kontrolna kolonoskopija se izvede izven Programa Svit. Na preiskavo se naroči pacient v dogovoru s svojim izbranim osebnim zdravnikom.

Priporočilo 3

Če pri prvi kontrolni kolonoskopiji polipov, ki potrebujejo kontrolo po 3 letih, ne najdemo novih polipov, je potrebna naslednja kontrolna kolonoskopija po 5 letih. Izvede se izven Programa Svit. Če tudi takrat ne najdemo novih polipov, se bolnik vrne v Program Svit po 6 letih na presejalni test. Zdravstveno dokumentacijo o kontrolnih kolonoskopijah pacient posreduje Programu Svit.

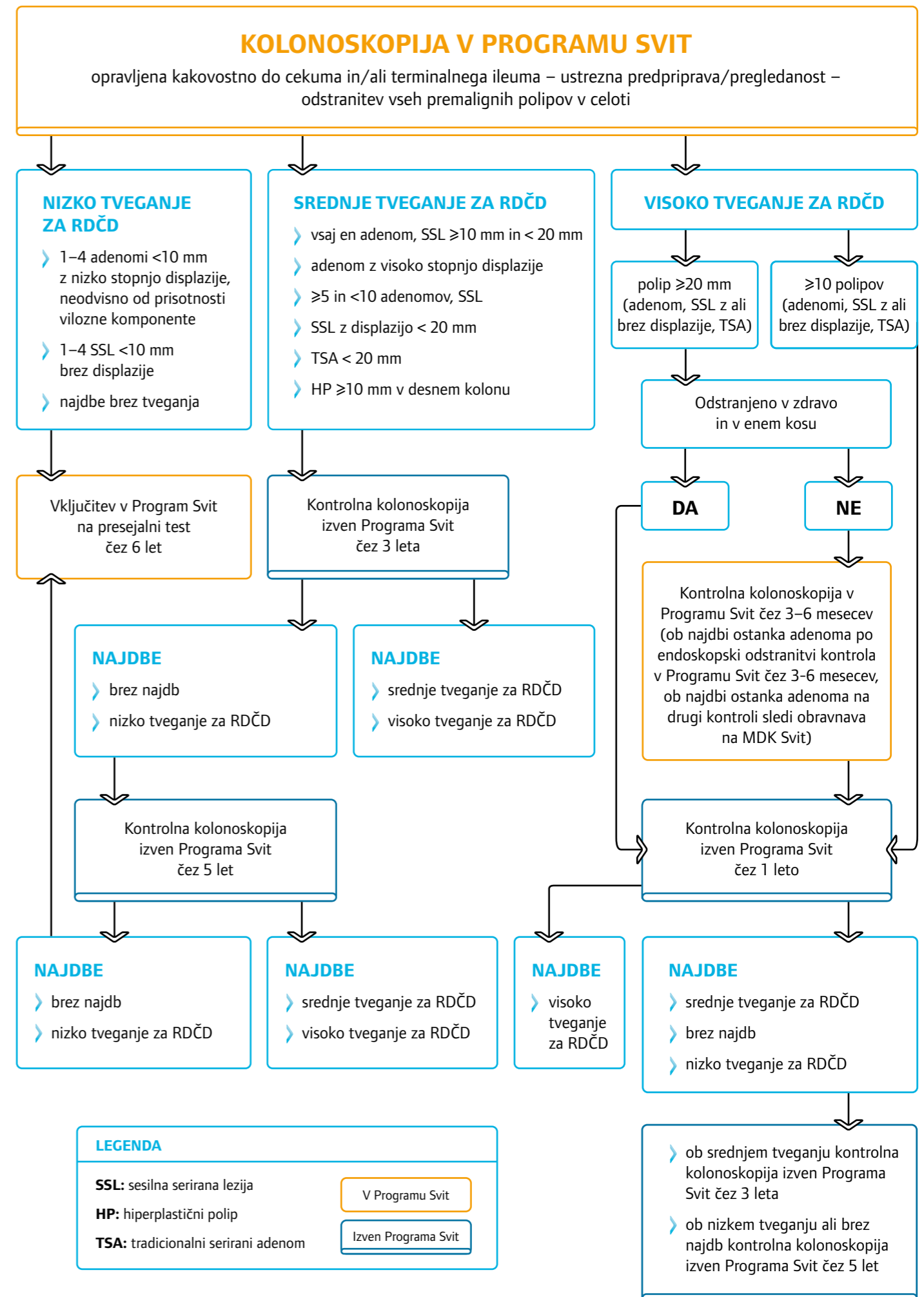
Priporočilo 4

Če pri prvi kontrolni kolonoskopiji po 3 letih najdemo nove polipe, ki zahtevajo kontrolno kolonoskopijo, naslednjo kontrolno kolonoskopijo naredimo po 3 letih, in sicer izven Programa Svit. Nadaljnje kontrolne kolonoskopije si sledijo po shematskem prikazu na algoritmu 8.2.

Priporočilo 5

Če je polip ≥ 20 mm in ga odstranimo s tehniko odstranitve po delih, je potrebna kontrolna kolonoskopija po 3–6 mesecih. Izvede se v Programu Svit. V Programu Svit se izvede največ do 2 kontrolni kolonoskopije. V primeru tretje predlagane kontrole mora biti predlog odobren s strani multidisciplinarnega konzilija Programa Svit. Nadaljnje sledenje s kolonoskopijo se izvede po 12 mesecih izven Programa Svit.

V Programu Svit sodelujoči gastroenterologi morajo upoštevati priporočila za sledenje pacientov po odstranitvi polipov. Če gastroenterolog priporočil ne upošteva, mora utemeljitev za drugačno sledenje pacienta zapisati v zdravstveno dokumentacijo v aplikaciji Programa Svit.



Algoritem 8.2: Shematski prikaz priporočil sledenja bolnikov po endoskopski odstranitvi polipov

8.3 NAJPOMEMBNEJŠA PRIPOROČILA ZA KONTROLO BOLNIKOV PO OPRAVLJENI KAKOVOSTNI KOLONOSKOPIJI IN ODSTRANITVI POLIPOV V NOVIH SMERNICAH ESGE IN POVZETEK ZNANSTVENIH DOKAZOV

8.3.1 Kontrolna kolonoskopija ni potrebna.

Kontrolna kolonoskopija ni potrebna:

- po kompletni odstranitvi 1–4 adenomov, <10 mm z nizko stopnjo displazije, neodvisno od prisotnosti vilozne komponente;
- v primeru 1–4 SSL, <10 mm brez displazije.

Bolnike se vključi nazaj v presejanje v Programu Svit čez 6 let. Če bolnik ne sodi v presejalni program, se svetuje kontrolna kolonoskopija čez 10 let.

V veliki retrospektivni raziskavi, ki je vključevala 15.935 bolnikov po endoskopski odstranitvi adenomov, bolniki z ≥ 3 nenapredovalimi adenomi niso imeli povečanega tveganja za RDČD v primerjavi z bolniki brez adenomov (prilagojena stopnja relativnega tveganja (RT) 1,3, 95 % IZ 0,9–1,9; RT za smrt zaradi RDČD je 1,2, 95 % IZ 0,5–2,7) v 13 letih sledenja.⁴ Druga multicentrična retrospektivna raziskava 11.944 bolnikov z medialnim časom sledenja 7,9 let je prav tako pokazala, da nenapredovali adenomi niso povečali tveganja za višjo incidenco RDČD ali višjo umrljivost.⁵ Standardizirana incidenčna stopnja (SIS) za nastanek RDČD je bila 0,5 (95 % IZ 0,3–0,8). Največja retrospektivna analiza podatkov presejanja bolnikov za RDČD, ki je vključila 236.089 bolnikov, v 7,7-letnem sledenju, ni pokazala višje stopnje pojavljanja RDČD ali umrljivosti, ne glede na število adenomov, če so bili <20 mm v primerjavi z drugo populacijo (SIS 0,35, 95 % IZ 0,28–0,44).⁶

Najdba 3–4 adenomov tudi ni povečala tveganja za nastanek napredovalih adenomov pri prvi kontrolni kolonoskopiji.⁷

Dve metaanalizi sta pokazali, da prisotnost vilozne komponente v polipu ne predstavlja povečanega tveganja za napredovalo neoplazmo v primerjavi s kontrolno skupino.^{8–9}

Bolniki s SSL <10 mm nimajo povečanega tveganja za metahrone napredovale adenome. V retrospektivni raziskavi 122.899 bolnikov so ugotovili, da imajo bolniki s SSL, <10 mm, enako razmerje tveganja (angl. Hazard ratio – HR) za RDČD po 10 letih kot bolniki brez polipov (HR 1,25, 95 % IZ 0,76–2,08).¹⁰

8.3.2 Endoskopska kontrola je pri bolnikih z odstranitvijo adenoma ≥ 10 mm in <20 mm, adenoma z visoko stopnjo displazije, ≥ 5 in <10 adenomov ali SSL, SSL ≥ 10 mm ali SSL z displazijo, TSA, ali HP polipa ≥ 10 mm v desnem kolonu potrebna po 3 letih.

V raziskavi, ki je vključila 15.935 bolnikov, od tega 2.882 z napredovalim adenomom, so v 13 letih sledenja ugotovili povečano tveganje za nastanek RDČD (ARR, angl. Adjusted rate ratio – starostno prilagojena stopnja tveganja 3,0, 95 % IZ 2,1–4,3; P <0,001) in povišano stopnjo umrljivosti (ARR 2,6, 95 % IZ 1,2–5,7; P <0,001) pri bolnikih z napredovalim adenom (≥ 10 mm, visoka stopnja displazije) v primerjavi s skupino brez adenomov črevesja ob vključitvi v raziskavo. Tveganje je višje tudi ob prisotnosti >5 adenomov.¹¹

Poljaki so v raziskavi ugotovili, da tudi displazija visoke stopnje v adenomu predstavlja dejavnik tveganja (starostno prilagojeno razmerje škode – HR je 3,58, 95 % IZ 1,96–6,54; p <0,001) v primerjavi z bolniki brez adenomov ob vključitvi v raziskavo.⁶

Bolniki s SSL ≥ 10 mm imajo povečano tveganje za nastanek RDČD v obdobju 10 let (HR 3,35, 95 % IZ 1,37–8,15).¹⁰ Tveganje je povečano tudi pri SSL z displazijo.

8.3.3 Bolnike z ≥ 10 adenomi ali TSA je treba poslati na genetsko svetovanje.

Pri bolnikih z ≥ 10 polipi obstaja možnost, da imajo katerega od genetskih sindromov za povečano tveganje za RDČD, kot sta FAP (Familiarna polipoza) ali MAP (MUTYH povezana polipoza). Ta verjetnost narašča s povečanjem števila adenomov. Prevalenca mutacije APC ali bialelna mutacija MUTYH sta bili prisotni pri 80 % bolnikov oziroma 2 % bolnikov, ki imajo ≥ 1.000 adenomov, pri 56 % oziroma 7 % bolnikov s 100–999 adenomov, pri 10 % oziroma 7 % bolnikov z 20–99 adenomi in pri 5 oziroma 4 % bolnikov z 10–19 adenomi.¹² Po podatkih clevelandske klinike pa ima lahko tudi 4 % bolnikov z Lynchvim sindromom >10 adenomov, zato je treba pri bolnikih z ≥ 10 polipi izključevati tudi mutacije MMR (angl. mismatch repair).¹³ Ti bolniki sodijo v skupino z visokim tveganjem in imajo prvo kontrolno kolonoskopijo po 1 letu.

8.3.4 Če pri prvi ponovni kolonoskopiji ne najdemo sprememb, ki bi zahtevale sledenje po 3 letih, se svetuje kontrolna kolonoskopija po 5 letih. Če tudi pri tej kolonoskopiji ne najdemo sprememb, ki bi zahtevale ponovno kolonoskopijo, se bolnik vrne v presejalni program čez 6 let. Če pa najdemo spremembe, ki zahtevajo kontrolo, je naslednja kolonoskopija po 3 letih.

Bolniki z napredovalimi lezijami (ki zahtevajo kontrolo po 3 letih) pri prvi presejalni kolonoskopiji imajo tudi kasneje povečano tveganje za RDČD. V obdobju 10 let po prvi kolonoskopiji je tveganje za RDČD pri tej skupini bolnikov dvakrat večje kot pri drugi populaciji (SIR 1,91, 95 % IZ 1,39–2,56).¹² Trditve v priporočilu 4 niso močno podprte z dokazi. Dve raziskavi nista pokazali koristi druge kontrolne kolonoskopije. V skupini bolnikov z visokim tveganjem je bil ugotovljen trend k znižanju HR za RDČD (HR po prvi kontroli 0,59; 95 % IZ 0,36–0,98; HR po drugi kontrolni kolonoskopiji 0,40; 95 % IZ 0,21–0,77).^{5,12}

8.3.5 Pri odstranitvi polipa, ≥ 20 mm po delih je treba kolonoskopijo ponoviti v 3–6 mesecih. Nato je potrebna naslednja kontrola po 12 mesecih. Uporabiti je treba endoskope visoke ločljivosti in kromoendoskopijo, rutinske biopsije mesta odstranitve polipa niso potrebne.

Po odstranitvi polipov, ≥ 20 mm, je možnost nepopolne odstranitve visoka, 12–24 %.¹⁴ V metaanalizi so ugotovili, da je 75 % vseh recidivov na mestu odstranitve polipa po delih najdenih po 3 mesecih, 90 % recidivov pa po 6 mesecih.¹⁵ Možnost za nepopolno odstranitev narašča z velikostjo polipa, številom elektroresekcij, krvavitvijo med posegom in prisotnostjo intraepiteljske neoplazije višje stopnje.^{16–17} Možnosti za nepopolno resekcijo se zmanjšajo z uporabo termične ablacije robov polipa ali z uporabo tehnike endoskopske resekcije po delih pod vodo.^{18–19} Zadnja priporočila ESGE o uporabi endoskopov visoke ločljivosti in kromoendoskopiji navajajo, da je uporaba teh aparatov dovolj natančna za izključevanje lokalnega recidiva po polipektomiji in rutinske biopsije niso več potrebne.²⁰

8.3.6 Pri bolnikih z družinsko anamnezo RDČD ni treba spreminjati priporočil za kontrolne kolonoskopije glede na drugo populacijo.

Združena analiza 8 prospektivnih študij, ki je vključevala skupaj 7.697 bolnikov, ni pokazala povečanega tveganja za napredovalo neoplazijo ob kontrolnih endoskopijah pri bolnikih z družinsko anamnezo RDČD (razmerje obetov – RO 1,15, 95 % IZ 0,96–1,37).²¹

Če imamo podatek, da je v družini RDČD prisoten pri vsaj dveh sorodnikih prvega reda ali pri enem sorodniku prvega reda pred starostjo 50 let, govorimo o družinskem tveganju za RDČD. V teh primerih je potrebna prva kolonoskopija pri starosti 40 let oziroma 10 let pred starostjo, ko je sorodnik prvega dednega reda zbolel za RDČD. Nadaljnje kontrole so odvisne od najdb pri kolonoskopiji.²² Te smernice pa ne obravnavajo družin z genetskim RDČD (Lynch sindrom, sindromi FAP, AFAP, Mutyh, sindrom juvenilne polipoze, sindrom Peitz Jeghers, sindrom sesilne serirane polipoze).

8.3.7 Kontrolne kolonoskopije ustavimo pri starosti 80 let, pri bolnikih z omejenim predvidenim pričakovanim preživetjem glede na spremljajoče bolezni lahko tudi prej.

Zgornja starost presejalnih programov je 74 let. To omogoča najmanj še eno kontrolno kolonoskopijo v primeru ustreznih patoloških najdb. V primeru težjih pridruženih bolezni in omejenega pričakovanega preživetja se kontrolne kolonoskopije odsvetuje tudi zaradi možnosti zapletov preiskave.²³

8.3.8 Ob klinični potrebi se kolonoskopijo lahko izvede pred ponovno kolonoskopijo glede na priporočila sledenja.

Če se pri bolniku pred naslednjo planirano kolonoskopijo pokažejo simptomi krvavitve iz prebavil, slabokrvnosti, utrujenosti ali izločanja sluzi, ga je treba napotiti na predčasno kolonoskopijo. Ugotovili so, da je pri tveganju za intervalni rak treba upoštevati tudi starost. Razmerje obolevnosti za RDČD je v primerjavi s starostjo 50 let v starostnem obdobju 50–59 višje za 6,84 (95 % IZ 3,33–14,06) in v starostnem obdobju ≥ 70 let za 23,54 (95 % IZ 11,43–48,45).²⁴

8.3.9 Sindrom serirane polipoze

Sindrom serirane polipoze (SSP) se lahko pojavi pri eni od 300 presejalnih kolonoskopij in je najpogostejši polipozni sindrom. Zanj je značilno:

- ≥ 5 seriranih lezij proksimalno od danke ≥ 5 mm, vsaj 2 leziji ≥ 10 mm,
- ali > 20 seriranih lezij katere koli velikosti v celotnem debelem črevesu in danki, od tega vsaj 5 proksimalno od danke. V primeru ugotovitve SSP so kontrolni pregledi na 2 leti. V kolikor pri kontrolni kolonoskopiji ne najdemo več seriranih lezij, je naslednja kontrola po 5 letih.²⁵

8.4 LITERATURA

1. Tepeš B, Kasesnik K, Novak Mlakar D. Smernice Programa Svit: slovenske smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke. 1. izd. Ljubljana: Nacionalni inštitut za javno zdravje, 2015. 208 str., ilustr. ISBN 978-961-6911-89-412.
2. Gupta S, Lieberman D, Anderson JC, Burke CA, Dominitz JA, Kaltenbach T, et al. Recommendations for Follow-Up After Colonoscopy and Polypectomy: A Consensus Update by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Gastroenterology*. 2020 Mar;158(4):1131-1153.e5.
3. Hassan C, Antonelli G, Dumonceau JM, Regula J, Bretthauer M, Chaussade S, et al. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2020. *Endoscopy*. 2020 Aug;52(8):687-700.
4. Click B, Pinsky PF, Hickey T, Doroudi M, Schoen RE. Association of Colonoscopy Adenoma Findings With Long-term Colorectal Cancer Incidence. *JAMA*. 2018;15:2021-31.
5. Atkin W, Wooldrage K, Brenner A, Martin J, Shah U, Perera S, et al. Adenoma surveillance and colorectal cancer incidence: a retrospective, multicentre, cohort study. *Lancet Oncol*. 2017;18(6):823-34.
6. Wieszcy P, Kaminski MF, Franczyk R, Loberg M, Kobiela J, Rupinska M, et al. Colorectal Cancer Incidence and Mortality After Removal of Adenomas During Screening Colonoscopies. *Gastroenterology*. 2020;158:875-883.e5.
7. Ferlitsch M, Moss A, Hassan C, Bhandari P, Dumonceau JM, Paspatis G, et al. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy*. 2017;49:270-97.
8. 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: 614–26.
9. de Jonge V, Sint Nicolaas J, van Leerdam ME, Kuipers EJ, Veldhuyzen van Zanten SJ. Systematic literature review and pooled analyses of risk factors for finding adenomas at surveillance colonoscopy. *Endoscopy*. 2011; 43:560-72.
10. He X, Hang D, Wu K et al. Long-term risk of colorectal cancer after removal of conventional adenomas and serrated polyps. *Gastroenterology* 2020; 158: 852–61.
11. Click B, Pinsky PF, Hickey T, Doroudi M, Schoen RE. Association of Colonoscopy Adenoma Findings With Long-term Colorectal Cancer Incidence. *JAMA*. 2018 May 15;319: 2021-31.
12. Cross AJ, Robbins EC, Pack K, Stenson I, Kirby PL, Patel B, Rutter MD, et al. Long-term colorectal cancer incidence after adenoma removal and the effects of surveillance on incidence: a multicentre, retrospective, cohort study. *Gut*. 2020; 69:1645-58.
13. Kalady MF, Kravochuck SE, Heald B et al. Defining the adenoma burden in lynch syndrome. *Dis Colon Rectum* 2015; 58: 388–92.
14. Ferlitsch M, Moss A, Hassan C, Bhandari P, Dumonceau JM, Paspatis G, et al. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy*. 2017; 49: 270-97.
15. Belderbos TD, Leenders M, Moons LM, Siersema PD. Local recurrence after endoscopic mucosal resection of nonpedunculated colorectal lesions: systematic review and meta-analysis. *Endoscopy*. 2014; 46: 388-402.
16. Tate DJ, Desomer L, Klein A, Brown G, Hourigan LF, Lee EY, et al. Adenoma recurrence after piecemeal colonic EMR is predictable: the Sydney EMR recurrence tool. *Gastrointest Endosc*. 2017; 85: 647-56.
17. Komeda Y, Watanabe T, Sakurai T, Kono M, Okamoto K, Nagai T, et al. Risk factors for local recurrence and appropriate surveillance interval after endoscopic resection. *World J Gastroenterol*. 2019; 28, 25:1502-12.
18. Klein A, Tate DJ, Jayasekaran V, Hourigan L, Singh R, Brown G, et al. Thermal Ablation of Mucosal Defect Margins Reduces Adenoma Recurrence After Colonic Endoscopic Mucosal Resection. *Gastroenterology*. 2019;156(3):604-613.e3.
19. Schenck RJ, Jahann DA, Patrie JT, Stelow EB, Cox DG, Uppal DS, et al. Underwater endoscopic mucosal resection is associated with fewer recurrences and earlier curative resections compared to conventional endoscopic mucosal resection for large colorectal polyps. *Surg Endosc*. 2017; 31:4174-83.
20. Bisschops R, East JE, Hassan C, Hazewinkel Y, Kaminski MF, Neumann H, et al. Advanced imaging for detection and differentiation of colorectal neoplasia: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2019. *Endoscopy*. 2019; 51:1155-79.
21. Jacobs ET, Gupta S, Baron JA, Cross AJ, Lieberman DA, Murphy G, et al. Family history of colorectal cancer in first-degree relatives and metachronous colorectal adenoma. *Am J Gastroenterol*. 2018; 113: 899-905.
22. van Leerdam ME, Roos VH, van Hooft JE, Balaguer F, Dekker E, Kaminski MF, Latchford A, Neumann H, Ricciardiello L, Rupinska M, Saurin JC, Tanis PJ, Wagner A, Jover R, Pellisé M. Endoscopic management of Lynch syndrome and of familial risk of colorectal cancer: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy*. 2019;51:1082-1093.
23. Tran AH, Man Ngor EW, Wu BU. Surveillance colonoscopy in elderly patients: a retrospective cohort study. *JAMA Intern Med*. 2014; 174: 1675-82.
24. Adelstein BA, Macaskill P, Turner RM, Katelaris PH, Irwig L. The value of age and medical history for predicting colorectal cancer and adenomas in people referred for colonoscopy. *BMC Gastroenterol*. 2011;11:97.
25. Gupta V, East JE. Optimal Endoscopic Treatment and Surveillance of Serrated Polyps Gut and Liver 2020, 14:423-29.

OBRAVNAVA BOLNIKOV NA ANTIAGREGACIJSKEM ALI ANTIKOAGULACIJSKEM ZDRAVLJENJU PRED KOLONOSKOPIJO IN PO NJEJ

Borut Štabuc

9

9.1 UVOD

Kolonoskopija z biopsijami predstavlja zelo majhno tveganje za krvavitev. Endoskopski posegi pri kolonoskopiji predstavljajo visoko tveganje za takojšnjo ali kasno krvavitev. Presejalno kolonoskopijo uvrščamo med kolonoskopije z visokim tveganjem, saj je delež polipektomij med presejalnimi kolonoskopijami večji od 50 %. Tveganje za krvavitev je odvisno od vrste endoskopskega posega, spremljajočih bolezni in zdravljenja, še posebno antiagregacijskega in antikoagulacijskega.

Bolniki na antiagregacijskem zdravljenju z acetil salicilno kislino (ASK) in/ali zaviralci P2Y12 na trombocitih (tienopiridini (tiklopedin, klopidogrel, prasugrel, ticagrelor)) ali na antikoagulacijskem zdravljenju z nefrakcioniranim ali nizkomolekularnimi heparini, varfarinom ali direktnimi oralnimi antikoagulantami (NOAK – nova oralna antikoagulantna zdravila: dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban, betriksaban) so zaradi krvavitev iz spodnjih prebavil oz. pozitivnega testa na prikrito krvavitev v blatu pogosto napoteni na kolonoskopijo. Polipi in rak debelega črevesa in danke (RDČD) so dvakrat pogostejši pri bolnikih z boleznimi srca in ožilja kot v zdravi populaciji. Dejavniki, ki povečajo tveganje za benigne in maligne neoplazme debelega črevesa in danke, so debelost, inzulinska rezistenca in kronična vnetja.¹

Antiagregacijsko in/ali antikoagulacijsko zdravljenje preprečuje trombembolične dogodke, še posebno pri bolnikih z visokim tveganjem za trombembolijo. Ker je lahko vsaka prekinitve tovrstnega zdravljenja povezana z večjim tveganjem za trombembolične dogodke, moramo vedno pretehtati dobrobit vsake kolonoskopije. Običajno se presejalna kolonoskopija in endoskopski posegi odložijo do takrat, ko je ob začasni prekinitvi antiagregacijskega ali antikoagulacijskega zdravljenja najmanjše tveganje za trombembolične dogodke. Ob preprečevanju zgodnjih ali kasnih krvavitev po polipektomijah je zelo pomembna optimizacija antitrombotičnega in/ali antikoagulacijskega zdravljenja pred kolonoskopijo in po njej.

Pri zgodnjih ali kasnih krvavitvah po endoskopskih posegih, še posebno pri bolnikih na antiagregacijskem ali antikoagulacijskem zdravljenju, je redko potrebno kirurško zdravljenje. Velikokrat pa so potrebni ponovni endoskopski posegi, transfuzije ali angiografija z embolizacijo, ki povečajo stroške zdravljenja in vplivajo na bolnikovo kakovost življenja.

V poglavju je predstavljen povzetek slovenskih, evropskih (ESGE – European society for gastrointestinal endoscopy), britanskih (BSG – British society of gastroenterology), ameriških (ASGE – American society for gastrointestinal endoscopy) in azijskih (APAGE – Asian pacific association of gastroenterology; APSDE – Asian pacific society for digestive endoscopy) priporočil za obravnavo bolnikov na antiagregacijskem in antikoagulacijskem zdravljenju pred kolonoskopijo in po njej.²⁻⁵

9.1.1 Antiagregacijsko zdravljenje

Antiagregacijsko zdravljenje po različnih mehanizmih zavira agregacijo trombocitov. Oralna antiagregacijska zdravila delimo na inhibitorje ciklooksigenaze (ASK – acetilsalicilna kislina), inhibitorje fosfodiesteraze (dipiridamol) in zaviralce P2Y12 na trombocitih (tienopiridini: tiklopedin, klopidogrel, prasugrel in ticagrelor), antagonist receptorjev ter kompetitivne in selektivne zaviralce PAR-1 (angl. protease activated receptor-1) ter zaviralce glikoproteinskega receptorja IIb/IIIa.

Trenutne smernice priporočajo antiagregacijska zdravila za sekundarno preprečevanje bolezni srca in ožilja, ne pa za primarno prevencijo, čeprav nekateri priporočajo uporabo ASK pri bolnikih s hipertenzijo in okvarjenim delovanjem ledvic ter pri ljudeh z visokim tveganjem za srčno-žilne bolezni (10-letno tveganje, >20 %).⁶

Sekundarno preventivno zdravljenje je nujno pri bolnikih z akutnim koronarnim sindromom in tistih s stabilno angino pectoris po opravljenem perkutanem koronarnem posegu. Antiagregacijska sredstva zmanjšajo verjetnost za trombembolične dogodke in zmanjšajo smrtnost bolnikov po prebolelem akutnem koronarnem sindromu, ishemični možganski kapi ali bolnikov s periferno arterijsko boleznijo. Pri bolnikih z akutnim koronarnim sindromom je potrebno doživljenjsko antiagregacijsko zdravljenje. Prvih šest do dvanajst mesecev po vstavitvi s citostatikom prevlečene kovinske opornice je potrebno dvotirno antiagregacijsko zdravljenje z ASK in blokatorjem ADP receptorja P2Y12.

ASK zavira agregacijo trombocitov z ireverzibilno zavoro ciklooksigenazne poti, kar vodi do supresije biosinteze prostaglandinov in tromboksana iz arahidonske kisline v trombocitih. Po prenehanju jemanja ASK pride do popolne obnove funkcije trombocitov po 7 do 9 dnevih.

Dipiridamol reverzibilno preprečuje aktivacijo trombocitov z zaviranjem ciklične nukleotidne fosfodiesteraze in blokiranjem privzema adenozina. Razpolovni čas izločanja dipiridamola je 12 ur. Funkcija trombocitov se ponovno obnovi dva dni po prekinitvi zdravljenja.

Tienopiridini selektivno zavirajo agregacijo trombocitov preko zaviranja adenozin difosfata in nimajo učinka na presnovo arahidonske kisline. Tiklopidin, klopidogrel in prasugrel so predzdravila, ki dosežejo antiagregacijski učinek z aktivnimi presnovki, ki ireverzibilno inaktivirajo receptor P2Y12. Ticagrelol uvrščamo v tretjo generacijo tienopiridinov. Reverzibilno inaktivira receptor P2Y12. Ticagrelol in prasugrel imata hitrejše delovanje kot klopidogrel. Prasugrel se hitreje metabolizira v jetrih kot klopidogrel. Polimorfizem citokroma P450 bistveno ne vpliva na njegovo presnovo, vsekakor pa manj kot na presnovo klopidogrela. Po prenehanju klopidogrela se popolna funkcija trombocitov obnovi po 5 do 7 dnevih, po prenehanju ticagrelora po 3 do 5 dnevih.⁷

9.1.2 Antikoagulacijsko zdravljenje

Antikoagulacijska zdravila posredno ali neposredno vplivajo na faktorje koagulacije ter zavrejo tvorbo fibrina in s tem nastajanje strdkov. Glede na način delovanja jih delimo na parenteralna (nefrakcionirani heparin in nizkomolekularni heparini) in peroralna zdravila: antagonisti vitamina K (varfarin) in direktni oralni antikoagulanti (NOAK), ki so neposredni reverzibilni zaviralci faktorja Xa (rivaroksaban, apiksaban, edoksaban) ali neposredni reverzibilni zaviralci trombina (dabigatran).

Indikacija za antikoagulacijsko zdravljenje so atrijska fibrilacija, venska tromboembolija, umetne srčne zaklopke, antifosfolipidni sindrom, paradoksnе embolije in zapleti periferne arterijske bolezni.

Podatki iz kliničnih raziskav (RE-LY, ROCKET AF, ARISTOTLE in ENGAGE AF-TIMI 48) kažejo, da neposredni oralni antikoagulanti niso manj učinkoviti od varfarina za preprečevanje kapi ali tromboemboličnih dogodkov pri osebah z nevalvularno atrijsko fibrilacijo in da imajo v primerjavi z varfarinom manjše tveganje za možgansko kap in smrtnost ter manj resnih večjih krvavitev.⁸ Žal neposredni oralni antikoagulanti povečajo tveganje za krvavitve iz prebavil. Tveganje za krvavitev iz prebavil je večje pri dabigatranu v odmerku 2-krat 150 mg, rivaroksabanu in edoksabanu,

najmanjše pa pri apiksabanu. Antidot za dabigatran je idarucizumab, za rivaroksaban in apiksaban je antidot andeksanet alfa.

Razpolovni čas dabigatrana je 14–17 ur. Izločanje poteka v 80 % preko ledvic. Razpolovni čas rivaroksabana je 8–13 ur. Izločanje poteka v 33 % preko ledvic, ostali delež zdravila se presnovi v jetrih. Razpolovni čas apiksabana je 12 ur. Izločanje poteka v 27 % preko ledvic, ostali delež zdravila se presnovi v jetrih. Razpolovni čas edoksabana je 9–14 ur. Izločanje poteka v 35 % preko ledvic, ostali delež zdravila se presnovi v jetrih.

Nekatera zdravila lahko pomembno povečajo učinek varfarina. Mednja sodijo: amoksicilin s klavulunsko kislino, azitromicin, cefalosporini 2. in 3. generacije, flurokinoloni, flukonazol, itrakonazol, izoniazid, klaritromicin, metronidazol, trimeroprim-sulfametoksazol, amiodaron, nekatera nesteroidna protivnetna zdravila, gemcitabin, paklitaksel, trastuzumab, fluvoksamin, omeprazol in danazol.²

Med zdravljenjem z NOAK se odsvetuje sočasno zdravljenje z azolnimi antimikotiki. Njihovo koncentracijo lahko povečajo zaviralci proteaz (ritonavir), dronedaron, takrolimus, ciklosporin, verapamil, amiodarin, kinidin, klaritromicin in eritromicin.²

9.2 TVEGANJE ZA KRVAVITEV PRI KOLONOSKOPIJI IN ENDOSKOPSKIH POSEGIH

Diagnostična kolonoskopija z biopsijami sluznice ali brez predstavlja zelo nizko tveganje za krvavitev.⁹ Zdravljenje z ASK, tienopiridini, kombinacija ASK z tienopiridini ali zdravljenje z varfarinom signifikantno ne povečajo tveganja za krvavitev po biopsijah sluznice.¹⁰ Zdravljenje z NOAK, če bolnik ni prejel jutranjega odmerka pred kolonoskopijo, ne poveča tveganja za krvavitev po biopsijah.¹¹

Polipektomija, endoskopska mukozna resekcija (EMR), endoskopska submukozna resekcija (ESD) predstavljajo visoko tveganje za takojšnjo ali zapoznelo krvavitev. Po azijsko-pacifiških smernicah EMR in ESD polipov, večjih od 2 cm, predstavljata zelo visoko tveganje za krvavitev.

Tveganje za krvavitev po polipektomiji je pri bolnikih, ki ne prejema antitrombotičnega zdravljenja, okoli 1–odstotno in je odvisno od velikosti in morfologije polipa, tehnike polipektomije (hladna zanka ali elektroresekcija z rezanjem ali elektroresekcija s koagulacijo in rezanjem), stopnje očiščenosti črevesa, starosti bolnika, višje od 65 let, srčno-žilnih, kroničnih ledvičnih bolezni ter antiagregacijskega in antikoagulacijskega zdravljenja. Tveganje za krvavitev po polipektomiji polipov, večjih od 2 cm, je okoli 2–odstotno.¹²

Tveganje za takojšnjo ali zapoznelo krvavitev po EMR ali ESD je odvisno od lokalizacije in velikosti lezije, starosti, komorbiditete in jemanja ASK, antiagregacijskih ali antikoagulantnih zdravil. Ocenjeno tveganje za takojšnjo krvavitev po EMR je 3,7–11,3–odstotno, za zapoznelo krvavitev pa 0,6–6,2–odstotno. Tveganje za zapoznelo krvavitev pomembno zmanjša uporaba hemoklipov.¹³ Tveganje za takojšnjo krvavitev po ESD je večje kot pri EMR.¹⁴ Neprekinjeno jemanje ASK poveča tveganje za krvavitev po EMR LST (angl. laterally spreading tumors) polipov, večjih od 2 cm. Začasna prekinitve antiagregacijske terapije in ponovna uvedba klopidogrela 2 dni po posegu nista povezani z večjim tveganjem za zapoznele krvavitve po EMR ali ESD, če je bila ob posegu dosežena popolna hemostaza.

ASK in nesteroidna protivnetna zdravila sicer povečajo tveganje za takojšnjo, običajno manjšo krvavitev po polipektomiji, ki se običajno sama zaustavi, ne povečajo pa tveganja za večje takojšnje ali zapoznele krvavitve.¹⁵

Tveganje za takojšnjo krvavitev po polipektomiji polipov, manjših od 1 cm, s hladno zanko je okoli 1,8–odstotno. Vse takojšnje krvavitve se lahko zaustavijo med endoskopskim posegom. Po polipektomiji s hladno zanko ni večjega tveganja za zapoznelo krvavitev do 30 dni po polipektomiji.¹⁶

Tveganje za takojšnjo ali zapoznelo krvavitev pri polipektomiji s hladno zanko polipov, manjših od 1 cm, je pri bolnikih, ki niso prekinili antikoagulacijskega zdravljenja z varfarinom, sicer manjše kot pri elektroresekciji, vendar je pomembno večje kot pri bolnikih brez antikoagulacijskega zdravljenja.¹² Tveganje za krvavitev po polipektomiji polipov, manjših od 1 cm, s hladno zanko je ob začasni prekinitvi antikoagulacijskega zdravljenja do 7–odstotno, pri bolnikih, ki antikoagulacijskega zdravljenja niso prekinili, pa 11–odstotno.¹⁷

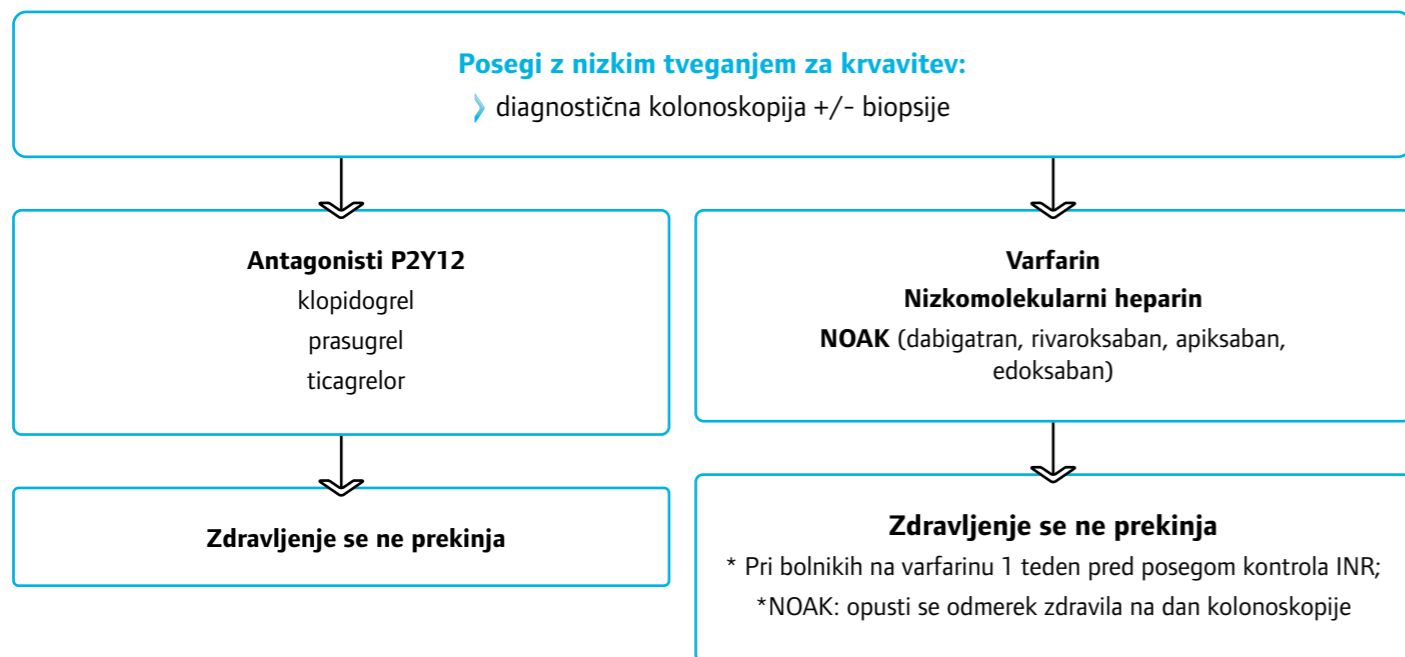
Pri bolnikih s kontinuiranim zdravljenjem s klopidogrelom je po polipektomiji petkrat večje tveganje za zapoznelo krvavitev kot pri bolnikih, ki so zdravljenje s klopidogrelom začasno prekinili.¹⁸

Zadnje raziskave so pokazale, da profilaktično postavljanje hemoklipov po polipektomiji polipov, večjih od 1 cm, ne zmanjša tveganja za zapoznele krvavitve, še posebno v levem kolonu.¹⁹

Pri bolnikih na antiagregacijskem ali antikoagulacijskem zdravljenju profilaktično postavljanje hemoklipov po polipektomijah polipov, večjih od 1 cm, zelo verjetno zmanjša tveganje za zapoznele krvavitve.²⁰

9.3 PRIPOROČILA ZA OBRAVNAVO BOLNIKOV NA ANTIAGREGACIJSKEM ALI ANTIKOAGULACIJSKEM ZDRAVLJENJU PRED KOLONOSKOPIJO IN PO NJEJ, S POLIPEKTOMIJO ALI BREZ IN PRED PRESEJALNO KOLONOSKOPIJO

Pri vseh očiščenih bolnikih, ki so napoteni na kolonoskopijo v rednem programu ali na presejalno kolonoskopijo in niso prekinili antiagregacijskega ali antikoagulacijskega zdravljenja, naredimo kolonoskopijo. Biopsije se lahko odzamejo pri vseh bolnikih razen pri tistih, ki so zadnji odmerek NOAK prejeli na dan kolonoskopije.



Algoritem 9.1: Obnova bolnikov z antiagregacijskim in antikoagulacijskim zdravljenjem na diagnostični kolonoskopiji z biopsijami ali brez³

9.3.1 Acetil salicilna kislina in/ali nesteroidna protivnetna zdravila

Zdravljenja z ASK in/ali nesteroidnimi protivnetnimi zdravili pred presejalno kolonoskopijo ali endoskopskim posegom (polipektomijo) ne prekinjamo. Običajno na dan posega bolniki ne prejmejo ASK. Ponovno jo uvedemo en dan po polipektomiji, če je bila po polipektomiji dosežena popolna hemostaza.

Pri bolnikih, ki jemljejo ASK zaradi primarne preventive, se pred EMR polipov, večjih od 2 cm, priporočamo prekinitve zdravljenja z ASK za 7–10 dni. Pri bolnikih z visokim tveganjem za tromboembolične dogodke (sekundarna prevencija) se zdravljenje z ASK tudi pri EMR polipov, večjih od 2 cm, po evropskih in ameriških smernicah ne prekinja.³⁻⁵

9.3.2 Tienopiridini (klopidogrel, prasugrel, ticagrelor)

Bolnike, ki prejemajo klopidogrel, prasugrel ali ticagrelor, delimo glede na tveganje za tromboembolične dogodke v skupino z visokim in skupino z nizkim tveganjem (tabela 9.1).

Tabela 9.1: Tveganje za tromboembolične dogodke pri bolnikih, zdravljenih z antagonisti receptorjev P2Y12 (klopidogrelom, prasugrelom ali ticagrelorjem)

Visoko tveganje	Nizko tveganje
Vstavljene kovinske žilne opornice, prevlečene s citostatikom, pred manj kot 12 meseci	Ishemična bolezen srca
Vstavljene kovinske žilne opornice brez citostatika pred manj kot 1 mesecem	Cerebrovaskularna bolezen
	Periferna arterijska bolezen

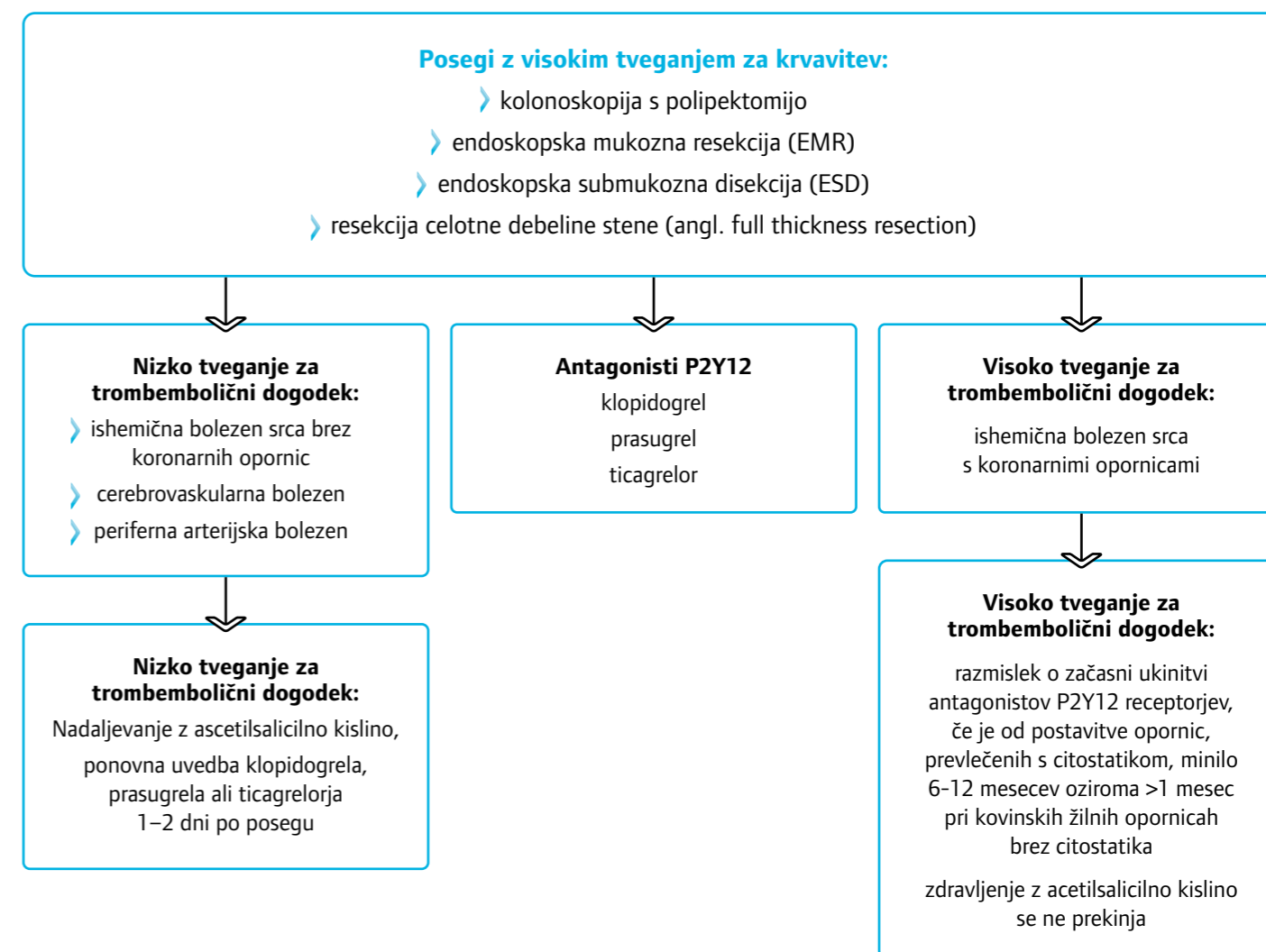
Kolonoskopijo z biopsijami lahko izvedemo pri vseh bolnikih, ki prejemajo antagoniste receptorjev P2Y12. Po vseh smernicah jo lahko izvedemo tudi pri bolnikih z dvotirnim antiagregacijskim zdravljenjem z ASK in tienopiridini.²⁻⁵

Pred presejalno kolonoskopijo oziroma polipektomijo bolnikov na dvotirnem antiagregacijskem zdravljenju in tistih z nizkim tveganjem za tromboembolične zaplete zdravljenje z antagonisti receptorjev P2Y12 prekinemo sedem dni pred kolonoskopijo. Klopidogrel, prasugrel, ticagrelor ponovno uvedemo 1–2 dni po polipektomiji. Odločitev o ponovnem uvajanju tienopiridinov je odvisna od hemostaze po polipektomiji in velikosti posega.³ Smernice ASGE in APAGE priporočajo prekinitve zdravljenja s tienopiridini 5 dni pred polipektomijo.⁴⁻⁵ Nekateri priporočajo, da se po EMR polipov, večjih od 2 cm, tienopiridine ponovno uvede 4–7 dni po posegu. Zdravljenje z ASK se ne prekinja.

Smernice ASGE in BSG priporočajo začasno prekinitve zdravljenja s tienopiridini le pri bolnikih, pri katerih je minilo več kot 6–12 mesecev po vstavitvi s citostatikom

prevlečene žilne opornice oziroma kjer je minil več kot 1 mesec po vstavitvi kovinske žilne opornice brez citostatika. Pred presejalno kolonoskopijo oz. polipektomijo bolnikov na dvotirnem antiagregacijskem zdravljenju in tistih z visokim tveganjem za tromboembolične zaplete, kjer je od vstavitve kovinske žilne opornice, prevlečene s citostatikom, minilo manj kot 6–12 mesecev ali manj kot 1 mesec od vstavitve kovinske žilne opornice brez citostatika, se posvetujemo z interventnim kardiologom.

Pri bolnikih z visokim tveganjem za tromboembolične zaplete, ki prejemajo samo tienopiridine brez sočasnega prejemanja ASK, pet dni pred presejalno kolonoskopijo ali polipektomijo začasno prekinemo zdravljenje s tienopiridini in uvedemo začasno zdravljenje z ASK.⁴



Algoritem 9.2: Posegi z visokim tveganjem za krvavitev in nizkim ali visokim tveganjem za tromboembolične dogodke pri bolnikih na antiagregacijskem zdravljenju³

9.3.3 Antikoagulacijska zdravila

Cilj antikoagulacijskega zdravljenja je preprečevati tromboembolične dogodke pri bolnikih z atrijsko fibrilacijo, vensko tromboembolijo, umetnimi srčnimi zaklopkami, antifosfolipidnim sindromom, paradoksnih embolijah in tistih z zapleti periferne arterijske bolezni. Tveganje za tromboembolične dogodke je prikazano v tabeli 9.2.

Tabela 9.2: Tveganje za tromboembolične dogodke pri bolnikih na antikoagulacijskem zdravljenju²

Tveganje za tromboembolijo	Indikacija za AK zdravljenje	Pogostnost tromboembolije brez AK zdravljenja
MAJHNO	AF s CHADS ₂ 0–1	1–4 % letno
	Paradoksnе embolije	2 % letno
	Prolaps mitralne zaklopke z arterijsko embolijo	2–5 % letno
ZMerno	AF s CHADS ₂ 2–4	4–15 % letno
	>3 mesece po VTE	do 15 % letno
	>3 mesece po arterijski tromboemboliji*	do 15 % letno
VELIKO	Umetne srčne zaklopke	5–30 % letno
	Antifosfolipidni sindrom	do 30 % letno
	AF z mitralno stenozo	do 30 % letno
	AF s CHADS ₂ 5–6	10–20 % letno
	Do 3 mesece po arterijski tromboemboliji*	15 % mesečno
	Do 3 mesece po VTE	10–40 % mesečno

AK – antikoagulacijsko

AF – atrijska fibrilacija

VTE – venski tromboembolizmi

***arterijska embolija – ishemična možganska kap, prehodni ishemični napad ali sistemska embolija**

CHADS₂ – točkovnik tveganja za tromboembolijo pri AF

Po smernicah ESGE delimo bolnike na antikoagulacijskem zdravljenju pri začasni prekinitvi zdravljenja in eventualnem premostitvenem zdravljenju s heparinom v skupino z visokim in nizkim tveganjem za tromboembolične dogodke (tabela 9.3). Trombofilija načeloma ne potrebuje premostitvenega zdravljenja z nizkomolekularnimi heparini (LMWH), vendar je pred tem potreben posvet s hematologom.

Smernice Evropskega združenja za kardiologijo in Evropskega združenja za kardio-torakalno kirurgijo priporočajo premostitveno zdravljenje z LMWH pri umetni mitralni zaklopki.

Ker večina bolnikov z globoko vensko trombozo prejema NOAK, se premostitveno zdravljenje z LMWH pri globoki venski trombozi odsvetuje. Če gre za visoko ogroženega bolnika za tromboembolizme, je treba razmisliti o odložitvi endoskopskega posega za vsaj 3 mesece po globoki venski trombozi.

Tabela 9.3: Ocena tveganja za tromboembolične dogodke pri prekinitvi zdravljenja z varfarinom³

Visoko tveganje za tromboembolizme	Nizko tveganje za tromboembolizme
Umetna srčna aortna ali mitralna zaklopka (AVR, MVR)	Ksenogeni presadek srčne zaklopke
Umetna srčna zaklopka in AF	AF brez dejavnikov tveganja CHADS <4
AF in mitralna stenoza	>3 mesece po VTE
AF + možganska kap/TIA v preteklosti in vsaj 3 od: <ul style="list-style-type: none"> ➤ kongestivno srčno popuščanje ➤ arterijska hipertenzija RR > 140/90 ali jemanje antihipertenzivnih zdravil ➤ >75 let ➤ sladkorna bolezen 	AF – atrijska fibrilacija TIA – prehodni ishemični napad VTE – globoka venska tromboza CHADS₂ – točkovnik tveganja za tromboembolijo pri AF
AF in možg. kap/TIA v zadnjih 3 mesecih	
<3 mesece po VTE	
Predhodna VTE na varfarinu s tarčnim INR 3.5	

9.3.4 Varfarin in premostitveno zdravljenje s heparini

Vse smernice priporočajo, da pri bolnikih, ki prejemajo varfarin (ali drugi zaviralec vitamina K), pred kolonoskopijo z biopsijami zdravljenja ne prekinjamo, le prilagodimo ga tako, da je INR v času posega 2,0–2,5.^{2–5}

Pred presejalno kolonoskopijo ali polipektomijo bolnikov z nizkim tveganjem za tromboembolične dogodke varfarin ukinemo 5 dni pred posegom. INR pred posegom mora biti manjši od 1,5. Ob ukinitvi varfarina za 5 dni se tveganje za tromboembolične dogodke poveča za 1–3 %.³

Pri bolnikih z visokim tveganjem za tromboembolične dogodke varfarin ukinemo 5 dni pred posegom. Dva dni po ukinitvi varfarina uvedemo zdravljenje z nizkomolekularnimi heparini. Zadnji odmerek nizkomolekularnega heparina je 24 ur pred posegom. Zadnji odmerek nefrakcioniranega heparina je 4–6 ur pred posegom. Premostitveno zdravljenje z nizkomolekularnim heparinom poveča tveganje za krvavitev po polipektomiji za 20 %.²¹

Zdravljenje z varfarinom nadaljujemo še istega dne (zvečer) po posegu, če je bila dosežena dobra hemostaza. Pri bolnikih z visokim tveganjem za tromboembolične dogodke ob varfarinu nadaljujemo s nizkomolekularnimi heparini, vse dokler ni INR v terapevtskem območju.^{3–5}

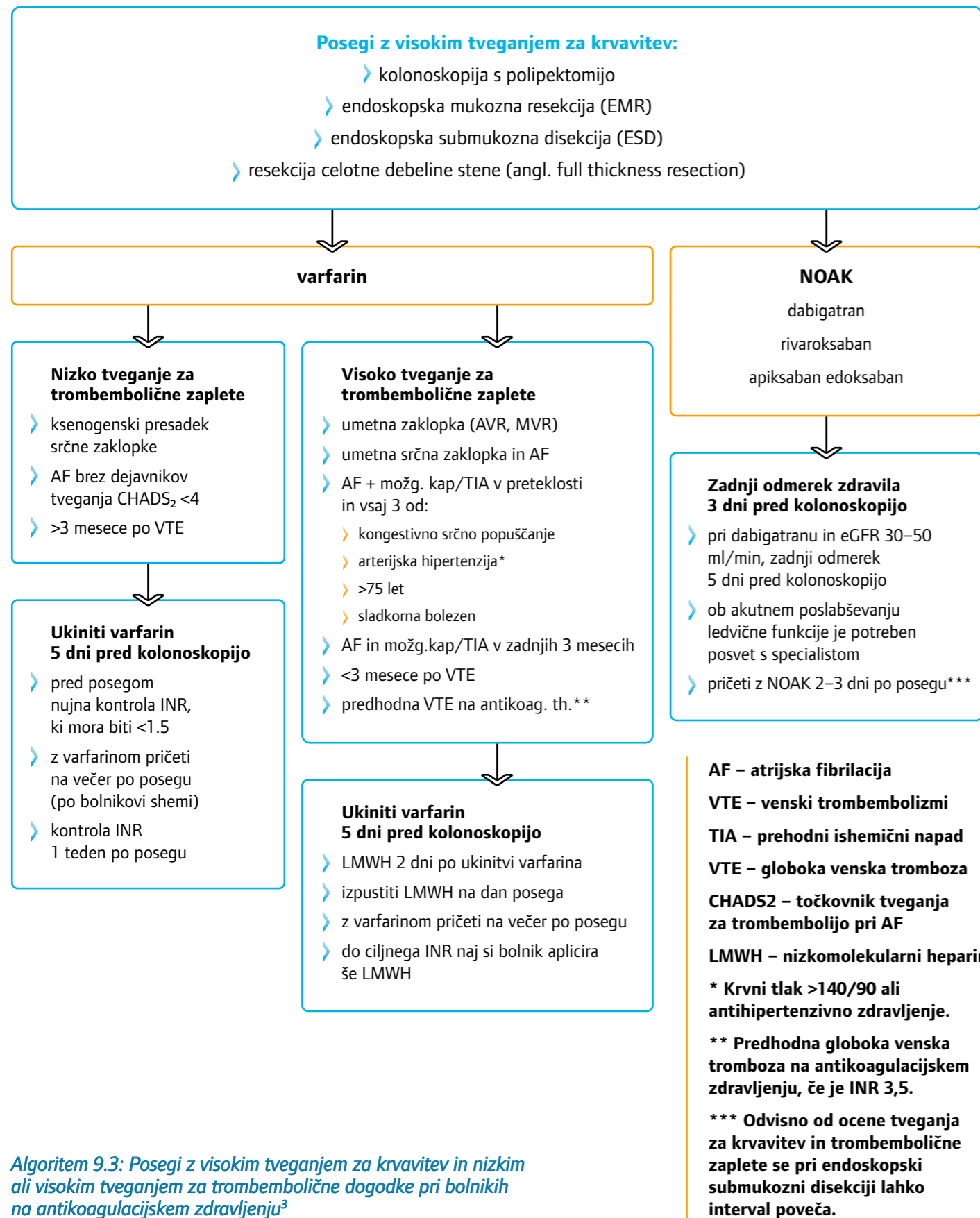
9.3.5 Neposredni oralni antikoagulanti – NOAK (dabigatran, rivaroksaban, apiksaban, edoksaban)

Smernice ASGE, APAGE/APSDE soglašajo, da pri bolnikih, ki prejemajo NOAK, pred kolonoskopijo z biopsijami zdravljenja z NOAK ne prekinjamo. Smernice ESGE in BSG priporočajo, da se jutranji odmerek NOAK pred posegom opusti.³

Pred presejalno kolonoskopijo ali polipektomijo bolnikov z normalno ledvično funkcijo ukinemo NOAK 3 dni pred posegom. Če je ocenjena glomerularna filtracija pod 50 ml/min, se čas prekinitve zdravljenja pri dabigatranu podaljša na vsaj 5 dni pred posegom. Čas prekinitve zdravljenja se običajno podaljša za vsaj 24 ur ali več pred načrtovanim EMR ali ESD polipov, večjih od 2 cm.

NOAK v standardnih odmerkih ponovno uvedemo 2–3 dni po posegu, če je bila po polipektomiji dosežena dobra hemostaza. Po EMR ali ESD, kjer je dosežena dobra hemostaza, se ponovno uvajanje NOAK podaljša, običajno za do 72 ur.

Pri NOAK ni premostitvenega zdravljenja z nizkomolekularnim heparinom, saj premostitveno zdravljenje poveča tveganje za krvavitev in ne zmanjša tveganja za tromboembolične dogodke.



Algoritem 9.3: Posegi z visokim tveganjem za krvavitev in nizkim ali visokim tveganjem za tromboembolične dogodke pri bolnikih na antikoagulacijskem zdravljenju³

9.4 UKREPI PRI HEMOHEZIJI BOLNIKOV NA ANTIAGREGACIJSKEM ALI ANTIKOAGULACIJSKEM ZDRAVLJENJU

Blage hemohezije so razmeroma pogoste in običajno ne ogrožajo bolnikovega življenja. Pri majhnih krvavitvah, ki so do pregleda že izzvenele, antiagregacijskega ali antikoagulacijskega zdravljenja ne prekinjamo. Vsekakor pa poiščemo vzrok za krvavitev.

Pri bolnikih na antikoagulacijskem zdravljenju je incidenca gastrointestinalnih krvavitev 1–4 % letno.²² Pri bolnikih na varfarinu takoj določimo INR. Če je INR v ciljnem območju, opustimo en dnevni odmerek varfarina, nato pa vzdržujemo INR na spodnji meji ciljnega območja. Če je INR nad ciljnim območjem, dodamo vitamin K. Pri bolnikih na NOAK opustimo naslednji odmerek zdravila. Preverimo, ali bolnik prejema zdravila, ki lahko povečajo plazemsko koncentracijo NOAK, in preverimo ledvično funkcijo.²

Pri obilnih hemohezijah je potrebna bolnišnična obravnava. ASK ne ukinjamo. V primeru dvotirnega antiagregacijskega zdravljenja prekinemo tienopiridine in jih ponovno uvedemo 5 dni potem, ko je dosežena hemostaza. Pri bolnikih z visokim tveganjem za tromboembolične dogodke je pred začasno ukinitvijo zdravljenja s tienopiridini potreben posvet s kardiologom.

Pri bolnikih, ki prejemajo varfarin, določimo INR in takoj apliciramo 10 mg vitamina K v počasni intravenski infuziji. Faktorje strjevanja krvi nadomeščamo le ob življenjsko ogrožajoči hemoheziji. Zdravilo izbora je koncentrat protrombinskega kompleksa, druga možnost je rekombinantni faktor VII. Sveže zmrznjena plazma pride v poštev le, če faktorji strjevanja niso na voljo.²

Pri bolnikih na dabigatranu določimo aktivirani parcialni tromboplastinski čas (APTČ) in trombinski čas. Dabigatran lahko učinkovito odstranimo s hemodializo. Pri življenjsko ogrožajoči krvavitvi lahko uporabimo specifični antidot idarucizumab.²³ Pri bolnikih na rivaroksabanu in apiksabanu določimo raven anti-Xa. Za zaustavljanje življenjsko ogrožajoče krvavitve

lahko uporabimo aktivirani ali neaktivirani koncentrat protrombinskega kompleksa ali rekombinantni faktor VII. Pri življenjsko ogrožajoči krvavitvi lahko uporabimo specifični antidot andeksanet alfa.^{2, 24}

Pri hudi krvavitvi ob zdravljenju z nefrakcioniranim heparinom prekinemo infuzijo in določimo APTČ ter se glede na njegovo vrednost odločimo za antidot protamin sulfat. Pri hudi krvavitvi ob zdravljenju z nizkomolekularnim heparinom prekinemo infuzijo in določimo raven anti-Xa in dodamo protamin sulfat. Življenjsko ogrožajoče krvavitve poskušamo zaustaviti s koncentratom protrombinskega kompleksa ali rekombinantnim faktorjem VII.

Hemostazo poskušamo narediti z interventnim radiološkim posegom ali operacijo. Če je bolnik očiščen, je kolonoskopija varen in učinkovit poseg tudi pri INR, večjim od 2,5.

9.5 POVZETEK

Tveganje za krvavitev po endoskopskih posegih, še posebno kolonoskopiji, je dobro poznano. Manj poznano je tveganje za krvavitev po polipektomijah polipov, večjih od 2 cm, po EMR in ESD bolnikov na antiagregacijskem ali antikoagulantnem zdravljenju. Prav tako nimamo dovolj podatkov o tveganju za krvavitev po polipektomiji polipov, manjših od 1 cm, s hladno zanko, pri bolnikih na kontinuiranem dvotirnem antiagregacijskem zdravljenju.

Mednarodne smernice za obravnavo bolnikov z endoskopskimi posegi na antiagregacijskem in antikoagulacijskem zdravljenju se bistveno ne razlikujejo.

Nedvomno začasna prekinitve antiagregacijskega ali antikoagulacijskega zdravljenja zmanjša tveganje za krvavitev po endoskopskih posegih. Endoskopske raziskave so pokazale, da je tveganje za srčno-žilne tromboembolične dogodke ob začasni prekinitvi antiagregacijskega ali antikoagulacijskega zdravljenja, če se upoštevajo mednarodna priporočila, manjše od 3 %. Kljub majhnemu tveganju za tromboembolične dogodke moramo pri vsakem bolniku s pozitivnim testom na prikrito krvavitev razmisliti, ali lahko kolonoskopijo odložimo do takrat, ko bo ob opustitvi antitrombotičnega zdravljenja tveganje za tromboembolične dogodke najmanjše. Velikokrat sta potrebna individualni pristop in posvetovanje s kardiologom ali hematologom ali na multidisciplinarnem konziliju.

9.6 LITERATURA

1. Johnson CB, Davis MK, Law A, et al. Shared risk factors for cardiovascular disease and cancer: implications for preventive health and clinical care in oncology patients. *Can J Cardiol* 2016;32:900–7.
2. Mavri A (ur). Antikoagulacijsko zdravljenje. Slovensko zdravniško društvo, Sekcija za antikoagulacijsko zdravljenje in preprečevanje tromboemboličnih bolezni pri Združenju za žilne bolezni, Ljubljana 2017.
3. Veitch AM, Radaelli F, Alikhan R, Dumonceau JM, Eaton D, Jerome J, Lester W, Nylander D, Thoufееq M, Vanbiervliet G, Wilkinson W, Van Hooft JE. Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy: British Society of Gastroenterology (BSG) and European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guidelines. *Gut*. 2021;70:1611–1628.
4. ASGE Standards of Practice Committee, Roberts Acosta RD, Abraham NS, Chandrasekhara V, Chathadi KV, Early DS, Eloubeidi MA, Evans JA, Faulx AL, Fisher DA, Fonkalsrud L, Hwang JH, Khashab MA, Lightdale JR, Muthusamy VR, Pasha SF, Saltzman JR, Shaikat A, Shergill AK, Wang A, Cash BD, DeWitt JM. The management of antithrombotic agents for patients undergoing GI endoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2016;83:3–16.
5. Chan FKL, Goh KL, Reddy N, Fujimoto K, Ho KY, Hokimoto S, Jeong YH, Kitazono T, Lee HS, Mahachai V, Tsoi KKF, Wu MS, Yan BP, Sugano K. Management of patients on antithrombotic agents undergoing emergency and elective endoscopy: joint Asian Pacific Association of Gastroenterology (APAGE) and Asian Pacific Society for Digestive Endoscopy (APSDE) practice guidelines. *Gut*. 2018;67:405–417.
6. Jardine MJ, Ninomiya T, Perkovic V, Cass A, Turnbull F, Gallagher MP, Zoungas S, Lambers Heerspink HJ, Chalmers J, Zanchetti A. Aspirin is beneficial in hypertensive patients with chronic kidney disease: a post-hoc subgroup analysis of a randomized controlled trial. *J Am Coll Cardiol* 2010; 56: 956–965.
7. Maida M, Sferrazza S, Maida C, Morreale GC, Vitello A, Longo G, Garofalo V and Sinagra E. Management of antiplatelet or anticoagulant therapy in endoscopy: A review of literature. *World J Gastrointest Endosc*. 2020; 12(6): 172–192.
8. Ruff CT, Giugliano RP, Braunwald E, Hoffman EB, Deenadayalu N, Ezekowitz MD, Camm AJ, Weitz JI, Lewis BS, Parkhomenko A, Yamashita T, Antman EM. Comparison of the efficacy and safety of new oral anticoagulants with warfarin in patients with atrial fibrillation: a meta-analysis of randomised trials. *Lancet* 2014; 383: 955–962.
9. Vu CK, Korman MG, Bejer I, Davis S. Gastrointestinal bleeding after cold biopsy. *Am J Gastroenterol* 1998; 93: 1141–1143.
10. Whitson MJ, Dikman AE, von Althann C, Sanyal S, Desai JC, Bamji ND, Kornacki S, Harpaz N, Bodian CA, Cohen LB, Miller KM, Aisenberg J. Is gastroduodenal biopsy safe in patients receiving aspirin and clopidogrel?: a prospective, randomized study involving 630 biopsies. *J Clin Gastroenterol* 2011; 45: 228–233.
11. Abraham NS, Noseworthy PA, Yao X, Sangaralingham LR, Shah ND. Gastrointestinal Safety of Direct Oral Anticoagulants: A Large Population-Based Study. *Gastroenterology* 2017; 152: 1014–1022.
12. Feagins LA. Colonoscopy, polypectomy, and the risk of bleeding. *Med Clin North Am* 2019;103:125–35.
13. Liaquat H, Rohn E, Rex DK. Prophylactic clip closure reduced the risk of delayed postpolypectomy hemorrhage: experience in 277 clipped large sessile or flat colorectal lesions and 247 control lesions. *Gastrointest Endosc* 2013; 77: 401–407.
14. Repici A, Hassan C, De Paula Pessoa D, Pagano N, Arezzo A, Zullo A, Lorenzetti R, Marmo R. Efficacy and safety of endoscopic submucosal dissection for colorectal neoplasia: a systematic review. *Endoscopy* 2012; 44: 137–150.
15. Shiffman ML, Farrel MT, Yee YS. Risk of bleeding after endoscopic biopsy or polypectomy in patients taking aspirin or other NSAIDs. *Gastrointest Endosc* 1994; 40: 458–462. Repici A,
16. Hassan C, Vitetta E, et al. Safety of cold polypectomy for <10mm polyps at colonoscopy: a prospective multicenter study. *Endoscopy* 2012;44:27–31.
17. Horiuchi A, Nakayama Y, Kajiyama M, et al. Removal of small colorectal polyps in anticoagulated patients: a prospective randomized comparison of cold snare and conventional polypectomy. *Gastrointest Endosc* 2014;79:417–23.
18. Gandhi S, Narula N, Mosleh W, et al. Meta-analysis: colonoscopic postpolypectomy bleeding in patients on continued clopidogrel therapy. *Aliment Pharmacol Therap* 2013;37:947–52.
19. Feagins LA, Smith AD, Kim D, et al. Efficacy of prophylactic hemoclips in prevention of delayed post-polypectomy bleeding in patients with large colonic polyps. *Gastroenterology* 2019;157:967–76.
20. Pohl H, Grimm IS, Moyer MT, et al. Clip closure prevents bleeding after endoscopic resection of large colon polyps in a randomized trial. *Gastroenterology* 2019;157:977–84.
21. Abraham NS. Antiplatelets, anticoagulants and colonoscopic polypectomy. *Gastrointest Endosc*. 2020 February ; 91(2): 257–265.
22. Guerrouij M, Uppal CS, Alklabi A, Douketis JD. The clinical impact of bleeding during oral anticoagulant therapy: assessment of morbidity, mortality and post-bleed anticoagulant management. *J Thromb Thrombolysis* 2011; 31: 419–423.
23. Abraham NS, Singh S, Alexander GC, Heien H, Haas LR, Crown W, Shah ND. Comparative risk of gastrointestinal bleeding with dabigatran, rivaroxaban, and warfarin: population based cohort study. *BMJ* 2015; 350: 1857–1862.
24. Abraham NS, Noseworthy PA, Yao X, Sangaralingham LR, Shah ND. Gastrointestinal Safety of Direct Oral Anticoagulants: A Large Population-Based Study. *Gastroenterology* 2017; 152: 1014–1022.

KOMUNICIRANJE

Ana Šinkovec

Špela Fistrič

10

10.1 UVOD

Komuniciranje v Programu Svit zajema široko paleto komunikacijskih kanalov, saj vključuje populacijo, ki je zelo raznolika tako po starosti in spolu kot tudi po navadah, prepričanjih in okolju, v katerem posamezniki živijo. Različnim ciljem komuniciranja in različnim javnostim, ki jih pri doseganju ciljev nagovarjamo, se prilagajajo tudi načini podajanja informacij ter orodja in deležniki, ki jih pri tem vključujemo.

10.2 ZDRAVSTVENO KOMUNICIRANJE

Pogoj za učinkovitost Programa Svit pri zmanjšanju obolevnosti in umrljivosti zaradi raka na debelem črevesu in danki je vključenost vsaj 70 odstotkov vabljenega populacije. Pri doseganju zelene odzivnosti v program ima pomembno vlogo zdravstveno komuniciranje, ki zajema komuniciranje o zdravju na osebni, medosebni, organizacijski in družbeni ravni.¹ V skladu s smernicami Zdravi ljudje 2010 (CDC) zdravstveno komuniciranje zajema preučevanje in uporabo komunikacijskih strategij, ki izboljšujejo zdravje, za informiranje in vplivanje na odločitve posameznikov in skupnosti.² To povezuje področje komuniciranja in zdravja. Pri zdravstvenem komuniciranju sta v zadnjih letih osrednji zamisli opolnomočenje bolnikov in zdravstvena pismenost.³

Skladno z opredelitvijo Svetovne zdravstvene organizacije zdravstvena pismenost predstavlja kognitivne in socialne veščine, ki določajo motivacijo in sposobnost posameznikov, da dobijo dostop do informacij, jih razumejo in uporabljajo na načine, ki spodbujajo in ohranjajo dobro zdravje. Zdravstvena pismenost torej vključuje sposobnosti dostopa, razumevanja, pridobivanja pomena, ocenjevanja informacij, komuniciranje, tehtanje prednosti in slabosti, uporabo informacij, upoštevanje navodil in sprejemanje odločitve o sodelovanju v presejalnem programu.⁴

Z izboljšanjem dostopa do zdravstvenih informacij in njihove zmogljivosti za njihovo učinkovito uporabo je zdravstvena pismenost ključnega pomena za opolnomočenje ljudi.⁵

Rappaport vidi v opolnomočenju proces, pri katerem si posamezniki, organizacije in skupnosti zagotovijo nadzor nad odločitvami o vprašanih, ki jih neposredno zadevajo.⁶ Skozi termin opolnomočenja bolnika (angl. patient empowerment) se izraža ideja, da morajo biti pacienti sami sposobni sprejeti pomembne odločitve glede svoje oskrbe in postati aktivni soudeleženci svojega zdravljenja.

V Strategiji komuniciranja Programa Svit 2008–2010 je določeno, da skrb za opolnomočenje in povečevanje zdravstvene pismenosti v okviru Programa Svit poteka s pomočjo naslednjih komunikacijskih aktivnosti:

- Pregledna in razumljiva sporočila, ki jih bo v tiskani obliki povabljeni v program dobil na dom (vključno s prilagoditvijo tiskovin starejši populaciji).
- Dodatna pojasnila v tiskanih gradivih (knjižici o problemu raka na debelem črevesu in danki (RDČD) in Programu Svit ter o kolonoskopiji) za primarno ciljno populacijo.
- Celovito seznanjanje povabljenih v program o ciljih programa, koristih udeležbe v programu in tudi o morebitnih tveganjih.
- Celovito seznanjanje o pravnih podlagah za program, varstvu osebnih podatkov in o pacientovih pravicah pri vključevanju v program.
- Izobraževanje ciljne in najširše javnosti o delovanju prebavil, RDČD, dejavnih tveganja in načinih za zgodnje odkrivanje in preprečevanje bolezni – članki in prispevki v množičnih občilih, internet (z dodatno skrbjo za ljudi s posebnimi potrebami).
- Izobraževanje strokovne javnosti s področja komuniciranja Programa Svit in dela s Svitovimi komunikacijskimi orodji ter seznanjanje z novostmi programa v okviru letnega strokovnega srečanja Svitov dan.
- Zaveznitva z mediji – trajna skrb za posredovanje vsebin, povezanih s problematiko RDČD, načinom življenja in preventivnim ukrepanjem.⁷

Vplivi zdravstvene pismenosti in opolnomočenja pacientov so globoko prepleteni. Visoka pismenost ne pomeni nujno opolnomočenja in obratno, neuskkljenost obeh pa ima lahko škodljive posledice. Visoka raven zdravstvene pismenosti brez ustrezne visoke stopnje opolnomočenja pacientov (v našem primeru oseb,

vabljenih v program) ustvarja nepotrebno odvisnost pacientov od zdravstvenih delavcev, medtem ko visoka stopnja opolnomočenja brez ustrezne stopnje zdravstvene pismenosti predstavlja tveganje za nevarne zdravstvene odločitve³. Zato je treba komuniciranje strateško načrtovati.

10.2.1 Strategija komuniciranja

Verčič in Grunig pravita, da je smoter zdravstvenega komuniciranja zdravje, medtem ko je smoter strateškega komuniciranja upravljanje komuniciranja v učinkovitem doseganju zelenih rezultatov s komuniciranjem. V tem smislu je pravilno in stroškovno odgovorno zdravstveno komuniciranje hkrati tudi strateško komuniciranje.⁸

Program Svit ima strategijo komuniciranja, ki je zasnovana na algoritmu Državnega programa presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in RDČD. Ta med drugim definira, da komuniciranje programa temelji na naslednjih teoretičnih modelih:

- teoriji stopenjskega spreminjanja vedenja,
- teoriji zdravstvenih prepričanj,
- teoriji načrtovanega vedenja.⁷

Na podlagi teh treh modelov s komunikacijskimi intervencijami Programa Svit zagotavljamo, da lahko posameznik sprejme informirano odločitev o (ne) sodelovanju v Programu Svit. Modeli nam namreč pomagajo razumeti vedenje različnih ciljnih javnosti in mehanizme spreminjanja njihovega vedenja.

10.2.2 Informirana odločitev

Namen komuniciranja Programa Svit je prepričati čim večje število vabljenih v program, da se na vabilo odzovejo. Za doseganje tega cilja je pomembno, da vabljeni poznajo tako prednosti kot slabosti udeležbe v presejanju raka na debelem črevesu. Tako jim je omogočeno, da sami sprejmejo odločitev o (ne)udeležbi v presejanju, ki odraža njihovo informirano preferenco.

Odločanje je namreč mentalna aktivnost, s katero pristopimo k reševanju tako enostavnih, rutinskih osebnih odločitev kot tudi kompleksnih in težkih problemov.⁹ Večina naših odločitev je podzavestnih, kar pomeni, da se odločamo, ne da bi o tem preveč razmišljali.¹⁰ Odločanje lahko razdelimo na dve kategoriji:

racionalno (kognitivno) in intuitivno. Intuitivni modeli odločanja niso odvisni od razuma in logike. Izbira je navadno dosežena z intuitivnim vedenjem o najboljši rešitvi za odločitveni problem. Vključuje tudi skrito/ tiho znanje in naše izkušnje. Pri racionalnem odločanju pa ljudje razmišljajo o sprejemu odločitve, pretehtajo prednosti in slabosti posamezne alternative in izberejo najbolj smiselno in logično.¹¹

S komuniciranjem v Programu Svit želimo pomagati vabljenim pri njihovi odločitvi, ali biti pregledan ali ne, in sicer na način, da prikažemo izbire, ki jih imajo na voljo, ter podamo informacije o možnih izidih. Ta sporočila skušamo oblikovati tako, da jih ljudje razumejo in jim pomagajo razmisliti o sebi s svojega vidika.

10.3 CILJNA JAVNOST

Primarno ciljno javnost Programa Svit predstavlja približno 600.000 moških in žensk, starih med 50 in 74 let, ki imajo urejeno obvezno zdravstveno zavarovanje. Od njihove odločitve za sodelovanje v Programu Svit je odvisen tudi uspeh programa.

Znotraj primarne ciljne javnosti lahko definiramo naslednje ciljne skupine:

- zagovorniki Programa Svit in ambasadorji Programa Svit,
- neodzivniki,
- ljudje s posebnimi potrebami (npr. invalidi),
- pripadniki manjšin in
- mediji.

Sekundarna ciljna javnost so ljudje s povečanim tveganjem za RDČD (družinsko tveganje; kronične vnetne črevesne bolezni ipd.) in ljudje, ki že imajo diagnozo RDČD.

Terciarno ciljno javnost pa predstavlja splošna javnost.

10.4 KLJUČNA SPOROČILA PROGRAMA SVIT

S komuniciranjem želimo doseči, da ciljna javnost interpretira ključna sporočila Programa Svit skladno s cilji programa. Šele ko ciljna javnost sporočila razume in jih na določen način interpretira, namreč lahko to vpliva nanjo in na njeno vedenje. Posamezniki lahko namreč reagirajo samo na svoje interpretirano sporočilo in glede na to določajo svoj odnos do vsebine in vednje.¹²

Za učinkovito komuniciranje Programa Svit je pomembno, da prejemnik in pošiljatelj sporočila enako razumeta. Razlogi za komunikacijske nesporazume so različni, vse od vrednotnega sistema osebe ali kulture do sociokulturne razlike med udeleženci komuniciranja ter zanemarjanja konteksta sporočil. Vzroki za motnje v komuniciranju so tudi selektivna pozornost sprejemnika, selektivno izkrivljanje pri oddajniku ali sprejemniku in selektivna povratna informacija.¹³

Sporočila, s katerimi želimo ozavestiti tarčne javnosti, predstavljajo razmeroma preprosto vsebino, ki tarčno javnost obvešča, kaj je treba storiti, določa, kdo naj to stori ali navede, kdaj in kje naj se to stori. Sporočila, s katerimi želimo tarčne javnosti prepričati, pa vsebujejo nagovarjanje s poudarjenimi razlogi, zakaj naj bi tarčna javnost sprejela drugačno vednje ali stališče ali pa se izognila nezaželenemu vednju.¹⁴

Ključna sporočila Programa Svit so utemeljena na dejstvih, so jasna, jedrnata, dosledna in pozivajo k presejanju. Ključna sporočila Programa Svit so:

- Program Svit rešuje življenja.
- RDČD se razvija počasi, zato je lahko, ko opazite znake, že pozno.
- Odzovite se na vabilo v Program Svit.
- Program Svit omogoča, da RDČD odkrijemo dovolj zgodaj, tudi pri posameznikih, ki ne kažejo očitnih znakov.
- Program Svit omogoča, da RDČD odkrijemo dovolj zgodaj, ko znaki bolezni še niso vidni, zdravljenje pa je uspešnejše.
- Stopnja in pomen odzivnosti v Program Svit.

Cilj ključnih sporočil je predstaviti koristi presejalnega programa z ustreznimi in zlahka razumljivimi stavki, ki lahko posameznikom pomagajo k njihovi izbiri ali se odločiti za presejanje.

Komuniciranje je lahko zelo učinkovito pri spodbujanju in ohranjanju dobrega zdravja, vendar le, če je prikazana resnična in obvladljiva grožnja, zato pri komuniciranju Programa Svit ne uporabljamo grozečih sporočil. Ta lahko izzovejo obrambni mehanizem ciljne javnosti in zavračanje ključnih sporočil programa. To pomeni, da z grozečimi sporočili lahko dosežemo ravno obratni učinek od zelenega.¹⁵

Pri komuniciranju se zato osredotočamo na sporočila, ki ciljno javnost na prijazen način spodbujajo k sodelovanju, so direktna in jasna in ne dopuščajo različnih interpretacij.

10.5 KANALI KOMUNICIRANJA

Komunikacijski kanali predstavljajo obliko in način prenosa sporočila od sporočevalca do ciljne javnosti. Učinkovitost komuniciranja terja od komunikacijskih kanalov, da v časovni enoti čim natančneje prenesejo čim večjo količino informacij ob gospodarni porabi sredstev.¹⁶

V Programu Svit za komuniciranje z različnimi ciljnimi javnostmi uporabljamo

- individualne in
- množične kanale komuniciranja.

10.5.1 Individualni kanali komuniciranja

O individualnem komuniciranju govorimo, ko v komunikaciji sodelujeta dva, oddajnik in prejemnik, ki sta v neposrednem kontaktu. Individualna komunikacija pomembno doprinese k izboljšanju odzivnosti v presejalni program.

10.5.1.1 Klicni center Programa Svit

V individualno komuniciranje sodi komuniciranje ciljne javnosti programa s Klicnim centrom Programa Svit, v katerem delujejo visoko usposobljeni strokovnjaki s področja gastroenterologije, onkologije in predstavljajo pomembno podporo uporabnikom Programa Svit.

Zaposleni v klicnem centru primarni ciljni javnosti odgovarjajo na vprašanja o delovanju Programa Svit, poteku zdravljenja, RDČD ter na druga vprašanja, ki pestijo primarno ciljno javnost v zvezi s sodelovanjem v Programu Svit.

Poleg tega Klicni center opravlja tudi pomembno organizacijsko nalogo – naročanje udeležencev programa na kolonoskopijo.

10.5.1.2 Pogovor z zdravnikom družinske medicine

Waller, Macedo in drugi so ugotovili, da želi večina odraslih Britancev popolne informacije o tveganjih in koristih presejalnega pregleda, želijo pa tudi priporočilo iz verodostojnega vira. Strokovno stališče je lahko pomemben del avtonomnega odločanja o zdravju.¹⁷

Podatki Nacionalne raziskave o učinkovitosti komuniciranja Programa Svit¹⁸ so pokazali, da več kot 97 % vprašanih najbolj zaupa zdravnikom o vprašanih, povezanih z njihovim zdravjem. Prav tako pa se je več kot 95 % ljudi opredelilo, da bi najbolj vplivalo na njihovo odločitev za sodelovanje v Programu Svit priporočilo izbranega osebnega zdravnika ali zdravstvenega delavca. Zato je vloga zdravnikov izjemno pomembna.

Sodelovanje v Programu Svit od posameznega udeleženca zahteva določen trud. Premagati mora različne strahove in predsodke, poleg tega pa mora na pošti oddati Izjavo o sodelovanju in testerje z vzorci blata. Izbrani osebni zdravniki lahko posameznikom pomagajo obvladovati strahove in predsodke, spreminjati stališča do udeležbe v presejalnem programu in pojasniti korake, ki jih pacienti ne razumejo, in s tem spodbudijo njihovo udeležbo v programu.

Več informacij o komunikacijski vlogi izbranega osebnega zdravnika pri implementaciji Programa Svit je na voljo v publikaciji Ali moram res na kolonoskopijo?¹⁹

10.5.1.3 Pogovor z diplomirano medicinsko sestro v ambulanti družinske medicine, medicinsko sestro v ambulanti družinskega zdravnika, diplomirano medicinsko sestro v patronažnem varstvu in sodelavci za pomoč pri vključevanju v Program Svit v zdravstvenih domovih in v zdravstvenovzgojnih centrih/centrih zakrepitev zdravja (ZVC/CKZ)

V Nacionalni raziskavi o učinkovitosti komuniciranja Programa Svit se je več kot 95 % vprašanih opredelilo, da zaupajo zdravstvenim delavcem pri vprašanih, povezanih z svojim zdravjem.¹⁸ Diplomirane medicinske sestre v ambulanti družinske medicine, medicinske sestre v ambulanti družinskega zdravnika, diplomirane medicinske sestre v patronažnem varstvu in zdravstveni delavci v zdravstvenih domovih in ZVC/CKZ imajo tako pri podpori pri vključevanju v Program Svit izjemno pomembno vlogo pri izboljšanju odzivnosti v presejalni program, saj primarno ciljno javnost programa vprašajo o njihovi udeležbi v programu in jih k temu spodbujajo.

Poleg tega populaciji, vabljeni v program, nudijo pomoč pri razreševanju dilem, izvajanju postopkov za sodelovanje in nudijo pojasnila, pomoč pri premagovanju konkretnih ovir, s katerimi se srečujejo vabljeni v program, svetujejo pacientom in jih motivirajo za udeležbo v programu. Diplomirane medicinske sestre v ambulanti družinske medicine, medicinske sestre v ambulanti družinskega zdravnika, diplomirane medicinske sestre v patronažnem varstvu, zdravstveni delavci v zdravstvenih domovih in ZVC/CKZ s pomočjo pri vključevanju v Program Svit pomembno prispevajo k opolnomočenju primarne ciljne javnosti.

10.5.1.4 Vabilo v Program Svit

Med individualna komunikacijska orodja Programa Svit sodita vabilo k sodelovanju v Programu Svit in pripadajoča zloženka, ki ju ciljna javnost programa prejme na dom. V Nacionalni raziskavi o učinkovitosti komuniciranja Programa Svit se je več kot 84 % vprašanih opredelilo, da je vabilo v Program Svit zanje najuporabnejši vir pri odločanju za sodelovanje v programu.¹⁸

Pripadajoča zloženka nudi informacije o prednostih in slabostih sodelovanja v Programu Svit ter informacijo o tem, kje lahko posamezniki dobijo več informacij o sodelovanju v programu, če jih želijo.

Cilj zloženke je spodbuditi posameznike k oblikovanju lastne preference o presejanju in pojasniti, da lahko sodelovanje tudi zavrnejo, saj je to prostovoljno.

10.5.2 Množični kanali komuniciranja

Množično komuniciranje je, ko informacijo podaja eden ali več oddajnikov, prejme pa jo več prejemnikov. Med množično komuniciranje Programa Svit sodi komuniciranje z mediji, oglaševanje, izvedba predavanj, izobraževanje in delavnic, dogodkov ipd.

Predstavniki Programa Svit tesno sodelujemo tako z lokalnimi kot nacionalnimi mediji. Zagotavljamo jim ažurne, celostne in točne informacije ter zgodbe posameznikov in skrbimo za preprečevanje lažnih in netočnih informacij. Skoraj 60 % ciljne populacije programa je tako že prebralo članek o Svit, so pokazali rezultati Nacionalne raziskave o učinkovitosti Programa Svit.¹⁸

V lokalnih okoljih Program Svit predstavljajo zdravstveni delavci v CKZ/ZVC, in sicer na lokalnih dogodkih, z mreženjem in umeščanjem vsebin o presejanju in RDČD v druge aktivnosti (delavnice, predstavitve).

V okviru programa izvajamo tudi komunikacijske kampanje, ki jih je po podatkih Nacionalne raziskave o učinkovitosti komuniciranja Programa Svit videlo več kot 60 % naše ciljne populacije.¹⁸ Kampanje potekajo po množičnih medijih, zunanjem in notranjem oglasnem prostoru. V kampanje vključujemo znane osebnosti in ambasadorje programa.

V gradivih programa (letakih, zloženkah, brošurah ipd.) je posebna pozornost namenjena temu, da posamezniki dobijo informacije o možnosti izbire ter prednostih in slabostih presejanja. Na tej podlagi lahko iz lastne perspektive preučijo pridobljene informacije. Piktogrami in ikone, ki jih uporabljamo v gradivih Programa Svit, olajšajo razumevanje posameznih informacij. Poleg tega dosledno navajamo vire, kar posameznikom omogoča, da informacije preverijo sami.²⁰

Na odločitve posameznikov vplivajo tudi čustva, ne samo znanstvene informacije, občutek tveganja pa je pogosto bolj povezan z občutki kot dejstvi, ki lahko omejijo vpliv novih dejanskih informacij. Zato v gradiva Programa Svit umeščamo osebne zgodbe posameznikov o izkušnji sodelovanja v Svit.

10.6 OSEBE Z OVIRANOSTMI

10.6.1 Osebe z okvarami sluha

Osebe z okvarami sluha (gluhi, naglušni in uporabniki polžkovega vsadka) predstavljajo del populacije, ki se vključuje v Program Svit. Te osebe se v družbi mnogokrat srečujejo »z nepoznavanjem svojih ovir, predsodki in stereotipi«. ²¹ To lahko vpliva tudi na slabše odzivanje v Program Svit, saj lahko osebe nejasna navodila in nejasna komunikacija odvrnejo od sodelovanja v programu. Razumeti je treba, da imajo osebe z okvaro sluha od rojstva drugačen besedni zaklad kot slišče osebe, zato je treba komuniciranje nekoliko prilagoditi in poenostaviti. Znakovni jezik namreč ne pozna toliko besed in izrazov kot govorni ali pisni jezik. Vsa gradiva, ki jih ciljna javnost prejme na dom, so tako prilagojena, prevedena v slovenski znakovni jezik in dosegljiva na spletni strani Programa Svit. To je v skladu s 14. členom Ustave RS, Zakonom o pacientovih pravicah ter Zakonom o uporabi slovenskega znakovnega jezika, ki govorijo o enakosti človekovih pravic ne glede na oviranost, pravici do komuniciranja z zdravstvenimi delavci v znakovnem jeziku in informiranju v njim prilagojenih tehnikah.^{22, 23, 24} Skladno z zakonodajo so izvajalci zdravstvene storitve dolžni zagotoviti tolmača v znakovni jezik. Stroške jim povrne Zavod za zdravstveno zavarovanje Slovenije (ZZZS). Pri komuniciranju z osebo z okvaro sluha je pomembno, da zdravstveni delavec gleda pacienta, s katerim se pogovarja, ne tolmača. V pomoč pri pravilni komunikaciji z osebami z okvaro sluha je delavcem v zdravstvu na voljo priročnik Ne slišim vas!²¹

10.6.2 Osebe z okvaro vida

Slepe osebe tiskanih gradiv Programa Svit ne morejo brati, zato so vsa gradiva za ciljno javnost v zvočni obliki objavljena na spletni strani programa. Prav tako lahko slepi osebi gradiva v zvočnem jeziku na njeno željo posredujejo strokovni sodelavci, ki delajo v klicnem centru Programa Svit.

Slabovidnim osebam je prilagojena spletna stran Programa Svit, ki omogoča povečavo črk besedila ter prilagoditev kontrasta med besedilom in ozadjem.

10.7 KOMUNICIRANJE V PRIHODNJE

Po podatkih Statističnega urada Republike Slovenije (SURS) je v Sloveniji v 1. četrtletju 2020 internet redno uporabljalo 87 % oseb, starih 16–74 let, pri čemer jih je 58 % na internetu pridobivalo informacije o zdravju.²⁵ 25 % oseb, starih 16–74 let, si je uredilo obisk pri zdravniku s spletnim obrazcem; 19 % se jih je naročalo na pregled pri zdravniku specialistu v bolnišnici (npr. z aplikacijo eNaročanje), 13 % pa pri izbranem (družinskem) zdravniku. 6 % jih je dostopalo do lastne zdravstvene dokumentacije, npr. na portalu zVEM do elektronskih zdravstvenih podatkov, e-receptov, e-napotnic. 10 % jih je uporabljalo druge zdravstvene storitve, npr. pridobilo recept po internetu ali se na ta način posvetovalo z zdravnikom, ne da bi jim bilo treba za to fizično obiskati zdravstveni dom ali zdravnika.²⁵ Zato bomo pri komuniciranju Programa Svit v prihodnje posebno pozornost namenili tudi komuniciranju po svetovnem spletu.

Komuniciranje po svetovnem spletu sodi v kategorijo množičnega komuniciranja, saj ima doseg množičnih medijev, hkrati pa njegova interaktivnost omogoča medosebno komuniciranje, ki je bistveno za prepričevanje posameznikov, da sprejmejo vednja, ki spodbujajo zdravje. Internetni viri tako vplivajo na pomembne sestavine informiranega odločanja: znanje, odnose in vednje.

Komuniciranje Programa Svit zato vključuje tudi komuniciranje prek spletne strani Programa Svit in različnih spletnih platform NIJZ (YouTube, Facebook, Instagram ipd.). To omogoča, da ključna, ciljno usmerjena sporočila Programa Svit, ki so kratka, vključujejo multimedijske vsebine ter osebno noto, naenkrat prenesemo primarni ciljni javnosti.

10.7.1 e-Izjava o sodelovanju v Programu Svit

Delež posameznikov, ki internet uporabljajo za pridobivanje informacij o zdravju in opravljanje zdravstvenih storitev, se povečuje. V okviru Programa Svit bo zato zaživela e-Izjava o sodelovanju v programu. Ta bo vabljenim v Program Svit prihranila čas in odpravila časovne in fizične omejitve, saj bo oddaja e-Izjave o sodelovanju v Programu Svit mogoča od kjerkoli in kadarkoli, ne glede na to, kje se vabljeni

v Program Svit nahaja. Poleg tega bo zmanjšala stroške poslovanja (nižja poraba papirja, manj poštnih stroškov) ter omogočila lažjo in hitrejšo obdelavo podatkov. Zajemanje in obdelava podatkov bo namreč elektronska, pri čemer bodo vabljeni v Program Svit sami, tako kot do sedaj, vnesli potrebne podatke, ki bodo avtomatsko obdelani.

10.8 KRIZNO KOMUNICIRANJE

Namen kriznega komuniciranja Programa Svit je, da javnost ažurno in natančno obveščena o kriznem dogodku, predvidenem razvoju dogodkov, če je to mogoče, in ukrepah, ki jih je organizacija izvedla za razreševanje situacije in omilitev posledic. S kriznim komuniciranjem omilimo posledice krize, omogočimo njeno uspešno sanacijo in preprečimo poslabšanje nastalih razmer. Ključni dolgoročni cilj kriznega komuniciranja je namreč ohraniti oz. povrniti zaupanje v Program Svit in njene predstavnike.

Med krizne dogodke umeščamo naravne in druge nesreče (npr. jedrske), nalezljive bolezni, tehnološke krize, krize soočanja (krize, ko posameznik ali skupina posameznikov nasprotuje Programu Svit, kritizira njegovo delovanje ali izrazito ekstremno zagovarja svoje mnenje, ki ni v prid Programu Svit), krize iz zlonamernosti (tiste, ki so nastale zaradi ravnanj posameznikov ali skupin z namenom škodovanju ugledu ali poslovanju Programa Svit. Sem sodijo podtikanja in razširjanje za Program Svit zlonamernih govoric, podtikanje napačnih informacij ipd.) ter medijske krize, ki so posledica škodljivih posledic za bolnika in smrti pacienta med kolonoskopijo.

Za krizne dogodke je značilno, da jih je nemogoče v celoti predvideti oz. da je nemogoče v celoti predvideti njihov razvoj. Vendar pa lahko s kriznim komuniciranjem omilimo posledice kriznega dogodka, povečamo učinkovitost kriznega upravljanja, informiramo javnosti in s tem vplivamo na njihovo dožemanje krize ter zaščitimo ugled organizacije.

Učinkovito krizno komuniciranje je sestavljeno iz štirih prvin, in sicer razširjanja informacij, identificiranja zainteresiranih subjektov v zvezi z morebitnim dogodkom in navezave neposredne komunikacije z njimi, vzpostavljanja stika s skupnostjo in vzpostavljanja odnosov z množičnimi občili.²⁶

Pri kriznem komuniciranju je pomembno, da so sporočila jasna in jedrnata, da vsebujejo informacije, ki pojasnjujejo krizni dogodek, da je izražena skrb za posledice in dana zaveza za reševanje kriznega dogodka ter uporabljen pomirjujoč ton komuniciranja. Poleg tega se je treba držati naslednjih načel:

- čimprej prvo sporočilo o dogodku, ki mora temeljiti na preverjenih dejstvih,
- sprotnost obveščanja glede na nova dejstva in spremembe razmer,
- konsistentnost v sporočanju (enako osnovno sporočilo, čeprav nastopa več govorcev).

10.9 CELOSTNA GRAFIČNA PODOBA PROGRAMA SVIT

Celostno grafično podobo Programa Svit je pred začetkom delovanja programa oblikovala agencija Luna \TBWA.²⁷ Pri razvoju likovne podobe programa so se osredotočili na črevo kot *predmet* in kolonoskopijo kot *metodo* presejanja in iz njiju oblikovali stilizirano črko S, ki je hkrati tudi prva črka imena programa (slika 10.1).²⁷



Slika 10.1: Znak Programa Svit

Kljub nazornosti znaka Programa Svit pa je glavni označevalec oziroma identiteta logotip programa, ki vsebuje tudi naziv programa. V logotipu je znak programa prisoten, kljub temu pa znak praviloma ne nastopa brez logotipa (slika 10.2).²⁷



DRŽAVNI PROGRAM
PRESEJANJA IN ZGODNJEGA
ODKRIVANJA PREDRAKAVIH
SPREMEMB IN RAKA NA
DEBELEM ČREVESU IN DANKI

Slika 10.2: Logotip Programa Svit

Tipografija

Logotip je izpisan s črkovno vrsto LAS VEGAS CASTAWAY v oranžni barvi, ki izžareva pravo mero igrivosti in pozitivnosti. Naziv programa je izpisan s črkovno vrsto Form BU Sans Bold v modri barvi.

Osnovni barvi sta oranžna in modra, ki poudarjata pomen besede Svit. Oranžna je bila izbrana kot barva sonca, modra pa kot barva neba. Obe imata hkrati tudi močan vpliv na oblikovanje čustvenega vtisa, saj je njuna kombinacija izrazito sveža in sproščena.

Različica logotipa s pasico je primerna za zelo velike formate, na primer označevalne table, lahko pa služi kot tretji element celotne podobe.

Primarna tipografija, ki je uporabljena v knjižicah in priročnikih, je iz črkovne skupine Gentium, vendar se po potrebi in glede na namen gradiva uporabljajo tudi druge.

Del celostne grafične pogodbe je tudi ilustracija gospoda Svita (slika 10.3). Umeščena je v večino gradiv Programa Svit in je zato med primarno ciljno javnostjo močno prepoznana.



Slika 10.3: Ilustracija gospoda Svita

10.10 SPLOŠNA UREDBA EU O VARSTVU PODATKOV (GENERAL DATA PROTECTION REGULATION – GDPR)

Za izvedbo Programa Svit pridobivamo in upravljamo podatke, ki sodijo pod Splošno uredbo EU o varstvu podatkov (General Data Protection Regulation – GDPR) z dne 25. 5. 2021.²⁸ Na podlagi 13. in 14. člena GDPR pridobivamo podatke na podlagi izpolnjene izjave o prostovoljnem sodelovanju v Programu Svit, ki v prvem delu zajema kontaktne podatke: ime in priimek, datum rojstva, naslov, telefon, e-naslov, ime in priimek osebnega zdravnika in naslov ambulante ter v drugem delu podatke o morebitnih preteklih diagnozah osebe. Poleg tega pridobivamo podatke od drugih upravljavcev, ki so opredeljeni v zakonu.²⁹ Te podatke pri Programu Svit zbiramo, uporabljamo in drugače obdelujemo izključno za namen izvedbe preventivnega zdravstvenega programa, ki je namenjen preprečevanju in zgodnjemu odkrivanju RDČD (obvestila o sodelovanju, pošiljanje vabil ipd.).

Vsi, ki v okviru Programa Svit rokujejo z občutljivimi osebnimi podatki, ob nastopu svojega dela podpišejo izjavo o varovanju osebnih podatkov, s katero se zavežejo, da jih ne bodo posredovali naprej.

Zaupnost osebnih podatkov ni le določena z zakonom, pač pa je ključna za vzdrževanje ugleda in zaupanja vključenih kakor tudi celotne javnosti Programu Svit.

10.11 LITERATURA

1. Viswanath K. Health Communication. In: Donsbach W, ur. The Concise Encyclopedia of Communication. Chichester, UK: John Wiley & Sons. 2015; p. 240-242.
2. Healthy People 2010: Understanding and Improving Health [internet]. Centers for Disease Control and Prevention: Department of Health and Human Services [citirano 2021 Avg 18]. Dosegljivo na: https://www.cdc.gov/nchs/healthy_people/hp2010.htm
3. Shultz PJ, Nakamoto K. Health literacy and patient empowerment in health communication: The importance of separating conjoined twins. Patient education and counseling 2013; 90 (1): 4-11.
4. Woudstra AJ, Timmermans DRM, Uiters E, Dekker E, Smets MA, Franssen MP. Health literacy skills for informed decision making in colorectal cancer screening: Perceptions of screening invitees and experts. Health Expectations. 2018; 21 (3): 636-646.
5. Nutbeam D. Health literacy as a public health goal: a challenge for contemporary health education and communication strategies into the 21st century. Health Promotion International. 2000; 15 (3):259-267.
6. Rappaport J. Terms of Empowerment/Exemplars of Prevention: Toward a Theory for Community Psychology. American Journal of Community Psychology. 1987; 15 (2): 121-148.
7. Keršič Svetel M. Strategija komuniciranja z javnostmi 2008–2010. Ljubljana: Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije; 2012.
8. Verčič D, Gruning J. The Origin of Public Relations Theory in Economics and Strategic Management. In: Moss D, Večič D, Warnaby G, eds. Perspectives on Public Research. London in New York: Routledge; 2000. p. 9-58.
9. Jereb E, Bohanec M, Rajkovič V. Dexi: računalniški program za večparametersko odločanje. Kranj: Moderna organizacija; 2003.
10. Nighthingale J. Think Smart - Act Smart: Avoiding the business mistakes that even intelligent people make. Hoboken: John Wiley and Sons; 2008.
11. Klein G. Naturalistic Decision Making. Human Factors. 2008; 50 (3): 456-460.
12. Urbančič K. Komunikacija s starši prezgodaj rojenega otroka v enoti intenzivne nege in terapije. Obzornik zdravstvene nege. 1998; 32(3/4): 155-166.
13. Florjančič J, Ferjan M. Management poslovnega komuniciranja. Kranj : Moderna organizacija; 2000.
14. Atkin KC, Rice RE. Theory and Principles of Public Communication Campaigns. In: Rice RE, Atkin KC, eds. Public Communication Campaigns. 4th ed. Los Angeles, London, New Delhi, Singapore, Washington DC: SAGE Publications; 2013.
15. Reynolds-Tylus T. Psychological Reactance and Persuasive Health Communication: A Review of the Literature. In: Front Commun [internet]. 2019 [citirano 2021 Avg 20]; 4. Dosegljivo na: <https://doi.org/10.3389/fcomm.2019.00056>
16. Možina S, Tavčar M, Kneževič A. Poslovno komuniciranje. Maribor: Obzorja; 1998.
17. Waller J, Macedo A., von Wagner C, Simon AE, Jones C, Hammersley V, Weller D, Wardle J, Campbell C. Communication about colorectal cancer screening in Britain: public preferences for an expert recommendation. British Journal of Cancer. 2012; 107: 1938-1943.
18. Šinkovec A, Fistrič Š, Škrjanec AL, Delfar N. Nacionalna raziskava o učinkovitosti komuniciranja Programa Svit. Ljubljana: Nacionalni inštitut za javno zdravje; 2021.
19. Keršič Svetel M. Ali moram res na kolonoskopijo?: Komunikacijska vloga izbranega osebnega zdravnika pri implementaciji Programa Svit. Ljubljana: Inštitut za varovanje zdravja Republike Slovenije; 2012.
20. Hersch KJ, Nickel LB, Ghanoun A, Jansen J, McCaffery JK. Improving communication about cancer screening: moving towards informed decision making. Public Health Res Pract [internet]. 2017 [citirano 2021 Avg 20]; 27 (3): e2731728. Dosegljivo na: <https://doi.org/10.17061/phrp2731728>
21. Bauman J, Fistrič Š, Giuliatti T, Jelenc A. Ne slišim vas!: Kako ravnati v stikih z osebami z okvarami sluha: Priročnik za zdravstvene delavce. Ljubljana: Nacionalni inštitut za javno zdravje; 2018.
22. Ustava Republike Slovenije 1991. Uradni list RS št. 33/1991.
23. Zakon o pacientovih pravicah (ZPacP) 2008. Uradni list RS št. 15/08.
24. Zakon o uporabi slovenskega znakovnega jezika (ZUZJ) 2002. Uradni list RS št. 96/02.
25. Zupan G. Uporaba interneta v gospodinjstvih in pri posameznikih: Razvitost digitalne družbe v Sloveniji v času pandemije. Statistični urad Republike Slovenije [internet]. 2020 [citirano 2021 Avg 20]. Dosegljivo na: <https://www.stat.si/StatWeb/News/Index/9136>
26. Malešič M. Teorija kriznega komuniciranja. UJMA. 2006; 20: 293-300.
27. Luna \TBWA. Program Svit, predlog osnovnih elementov celostne podobe. Ljubljana; 2007. Interni dokument.
28. Uredba (EU) 2016/679 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. aprila 2016 o varstvu posameznikov pri obdelavi osebnih podatkov in o prostem pretoku takih podatkov ter o razveljavitvi Direktive 95/46/ES (Splošna uredba o varstvu podatkov). Dosegljivo na: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/SL/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2016.119.01.0001.01.SLV&toc=OJ:L:2016:119:FULL
29. Zakon o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva. Uradni list RS, št. 65/00, 47/15, 31/18, 152/20 - ZZUOOP, 175/20 - ZIUOPDVE, 203/20 - ZIUPOP DVE, 112/21 - ZNUPZ, 206/21 - ZDUPŠOP.

OBRAVNAVA V AMBULANTAH DRUŽINSKE MEDICINE IN PRIMARNEM ZDRAVSTVENEM VARSTVU

Jana Govc Eržen

Dominika Novak Mlakar

Tatjana Kofol Bric

Irena Debeljak

11

11.1 VLOGA DRUŽINSKEGA ZDRAVNIKA PRI PREVENTIVI RAKA NA DEBELEM ČREVESU IN DANKI

Zdravniki v ambulantah družinske medicine in njihovi sodelavci v timu uživajo močno zaupanje svojih pacientov, kar potrjujejo tuje in domače raziskave, in imajo tako izjemno pomembno vlogo v preventivi raka na debelem črevesju in danki (RDČD). Glede na poznavanje zdravstvenega stanja pacienta in njegove družinske anamneze se vloga zdravnika pri preventivi pred rakom prične s svetovanjem o zdravem življenjskem slogu, kontrolah ob morebitni družinski obremenjenosti z rakom ter nenazadnje z motiviranjem pacientov, da se vključijo v presejalni program.

O družinski obremenjenosti z RDČD govorimo, če je bolezen prisotna pri vsaj dveh sorodnikih prvega reda ali enem sorodniku prvega reda pred starostjo 50 let. V teh primerih je potrebno, da posameznik ob družinski obremenjenosti opravi prvo kolonoskopijo ob starosti 40 let oziroma 10 let pred starostjo, ko je sorodnik prvega dednega reda zbolel za rakom (glejte poglavje 8). Nadaljnje kontrole so odvisne od najdb pri kolonoskopiji.

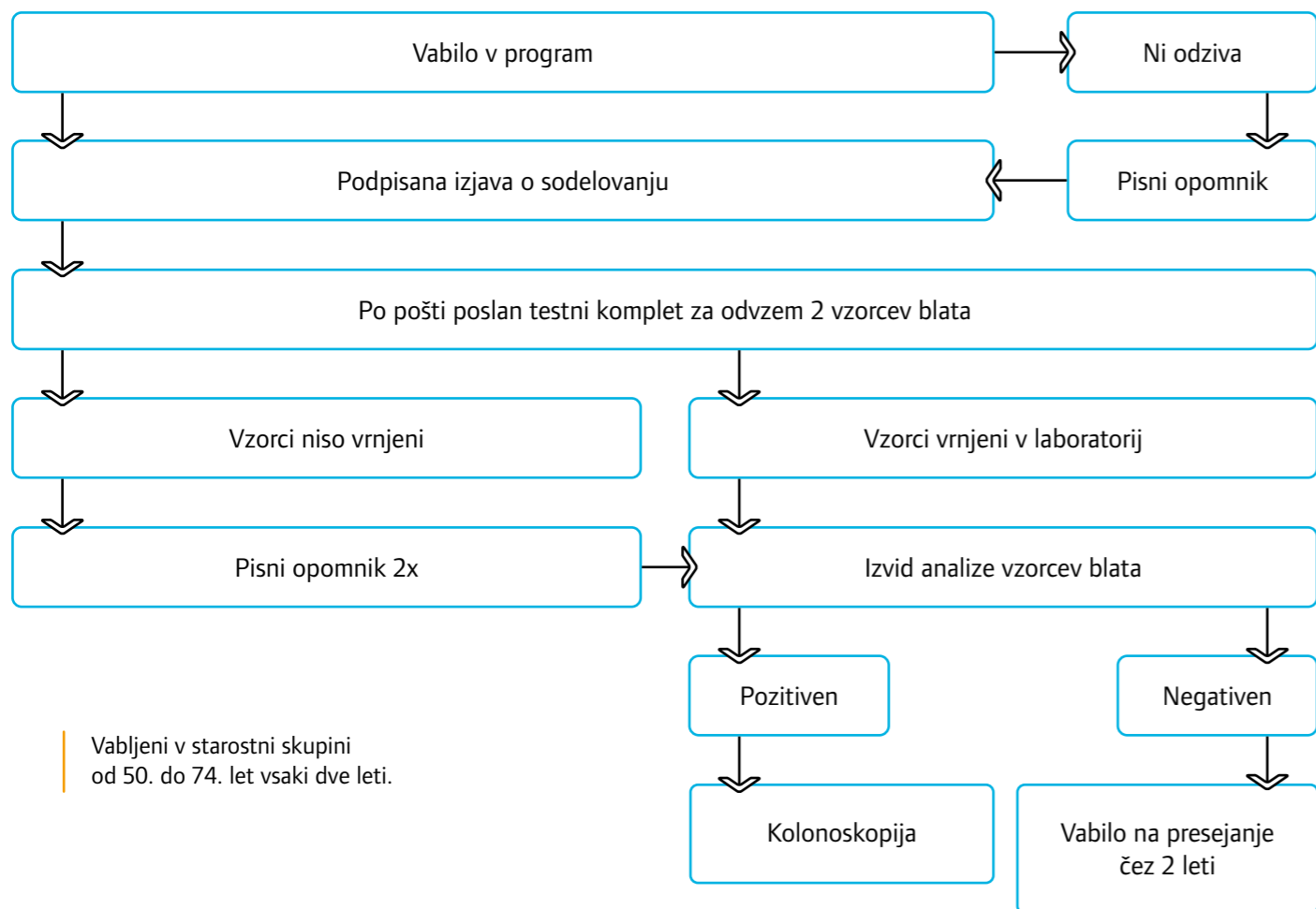
Tabela 11.1: Protokol vabljenja ciljne populacije v Program Svit po letnicah rojstva

	Koledarsko leto								
	2022	2023	2024	2025	2026	2027	2028	2029	2030
Vabljene osebe po letnicah rojstva	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978	1979	1980
	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976	1977	1978
	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974	1975	1976
	1966	1967	1968	1969	1970	1971	1972	1973	1974
	1964	1965	1966	1967	1968	1969	1970	1971	1972
	1962	1963	1964	1965	1966	1967	1968	1969	1970
	1960	1961	1962	1963	1964	1965	1966	1967	1968
	1958	1959	1960	1961	1962	1963	1964	1965	1966
	1956	1957	1958	1959	1960	1961	1962	1963	1964
	1954	1955	1956	1957	1958	1959	1960	1961	1962
	1952	1953	1954	1955	1956	1957	1958	1959	1960
	1950	1951	1952	1953	1954	1955	1956	1957	1958
	1948	1949	1950	1951	1952	1953	1954	1955	1956

11.2 POSTOPEK VABLJENJA CILJNE POPULACIJE V PROGRAM SVIT

V Program Svit so vsaki dve leti vabljeni ženske in moški v starosti od 50 do 74 let s prebivališčem v Sloveniji in urejenim obveznim zdravstvenim zavarovanjem. Osebe, rojene na parno letnico rojstva, so vabljene na parno koledarsko leto, osebe, rojene na neparno letnico rojstva, pa so vabljene na neparno koledarsko leto, in sicer v mesecu, ko so rojene. Protokol vabljenja oseb po letnicah rojstva za obdobje od 2022 do 2030 je prikazan v tabeli 11.1.

Udeleženci v skladu s protokolom vabljenja prejmejo vabilo k sodelovanju na naslov bivališča. Nadaljnji postopki so opisani v Algoritmu Programa Svit (glejte algoritem 11.1).



Algoritem 11.1: Algoritem Programa Svit

Oseba, ki se na vabilo v program ne odzove, prejme pisni opomnik dva meseca po poslanem vabilu. Oseba, ki ne vrne kompleta testerjev, prejme dva pisna opomnika, in sicer po enem in po dveh mesecih od poslanega kompleta. Če se vabljen osebna na vabilo oz. tester kljub opomnikom ne odzove, se jo opredeli kot neodzivnika. O neodzivnikih program obvešča izbrane osebne zdravnike trikrat letno. Program enkrat letno obvesti izbrane osebne zdravnike o opredeljenih osebah, ki so v okviru programa opravile test na prikrito krvavitev v blatu in je bil izvid preiskave negativen.

Če udeleženec možnost sodelovanja v Programu Svit kljub pravici iz obveznega zdravstvenega zavarovanja o udeležbi v presejalnem programu zavrne in kljub temu, da so mu bile predstavljene prednosti sodelovanja v programu, vztraja pri izključitvi iz Programa Svit, se mu pošlje Izjavo o trajni izključitvi iz Programa Svit. Po prejetju izpolnjene in podpisane Izjave o trajni izključitvi iz Programa Svit se udeleženca izključi iz nadaljnjih postopkov vabljenja. Izjava se trajno hrani. Udeleženec si lahko kadarkoli premisli in izjavo prekliče. V tem primeru ga ponovno vključimo v proces vabljenja ob izpolnjevanju vključitvenih kriterijev (glejte poglavje 2).

11.3 PRIPRAVA PACIENTA NA KOLONOSKOPIJO

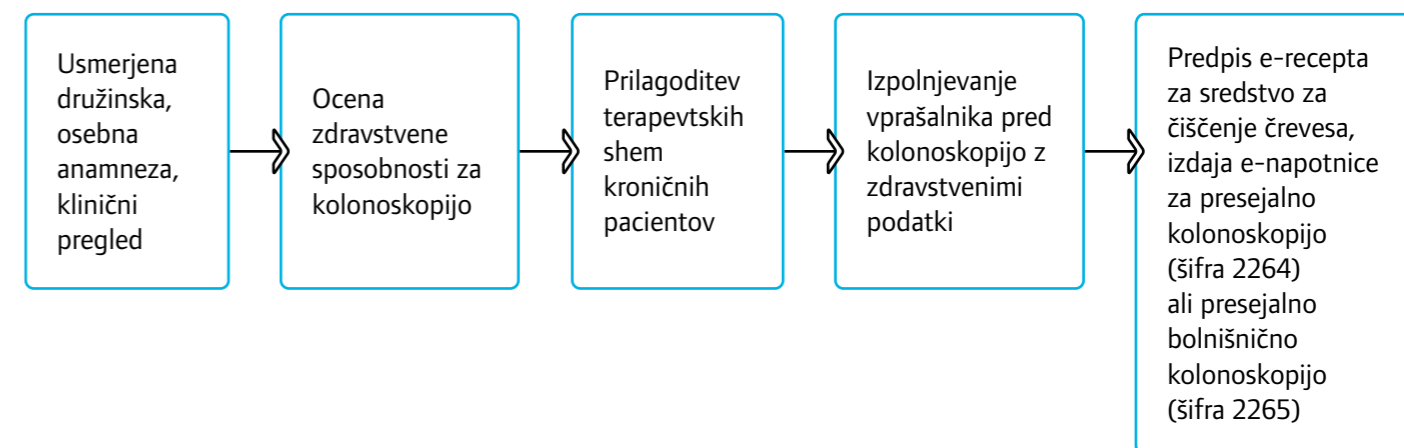
O pozitivnem rezultatu izvida na prikrito krvavitev v blatu sta pisno obveščena pacient in njegov izbrani osebni zdravnik.

Ponavljjanje testa na prikrito krvavitev v blatu po pozitivnem izvidu testa v presejalnem programu ni v skladu s strokovnimi priporočili (sklep Strokovnega sveta Programa Svit, 20.12.2022). Za varno obravnavo je osebo treba napotiti na kolonoskopijo, če ji zdravstveno stanje to dopušča.

Po sklepu Strokovnega sveta Programa Svit (26. 8. 2020) lahko pacient opravi kolonoskopijo v okviru Programa Svit v času do enega leta po pozitivnem izvidu preiskave na prikrito krvavitev v blatu. Po preteku časovne omejitve se kolonoskopija izvede samo še izven Programa Svit, v rednem programu. Na preiskavo se mora v tem primeru pacient naročiti sam. Izjema so pacienti, katerih zdravstveno stanje zahteva odložitev Svitove kolonoskopije.

Za pripravo pacientov na kolonoskopijo Programa Svit so v skladu s Splošnim dogovorom ali Uredbo ZZS zagotovljena sredstva, ki jih na letni ravni v obliki pavšala prejme ambulanta družinske medicine, splošna ambulanta oz. splošna ambulanta v socialnovarstvenem zavodu.^{1,2} Priprava pacienta na kolonoskopijo vsebuje (glejte algoritem 11.2): usmerjeno družinsko in osebno anamnezo, klinični pregled z oceno zdravstvene sposobnosti za čiščenje črevesa in zmožnost za kolonoskopijo, prilagoditev terapevtskih shem kroničnim pacientom, izpolnjevanje vprašalnika z

zdravstvenimi podatki za potrebe kolonoskopije Programa Svit, posredovanje individualnih navodil preiskovancu, predpis e-recepta za sredstvo za čiščenje črevesa, navodila pacientu o naročanju na kolonoskopijo preko klicnega centra Svit in izdajo e-napotnice za presejalno ambulantno kolonoskopijo v Programu Svit (šifra VZS 2264) ali presejalno bolnišnično kolonoskopijo v Programu Svit (šifra VZS 2265), če oseba potrebuje pripravo na kolonoskopijo v zdravstveni ustanovi.



Algoritem 11.2: Priprava pacienta na kolonoskopijo v ambulanti družinske medicine

Za varno pripravo pacienta na kolonoskopijo je zelo pomembno, da izbrani osebni zdravnik skupaj s pacientom natančno izpolni vprašalnik za pripravo na kolonoskopijo, ki ga nato pacient prinese s seboj na preiskavo. Izpolniti je treba podatke o družinski obremenjenosti z RDČD in navesti datum morebitne predhodne kolonoskopije. V obrazec je treba vpisati tudi stanja in bolezni črevesa, zaradi katerih se oseba zdravi. Če se pacient zdravi z antiagregacijskimi ali antikoagulacijskimi zdravili, se na vprašalniku navede ime zdravila in datum, če je pacient v okviru priprav na kolonoskopijo prenehal z jemanjem zdravila, ter datum zadnjega testa hemostaze. Navodila za obravnavo bolnikov na antiagregacijskem ali antikoagulacijskem zdravljenju pred kolonoskopijo in po njej so opisana v poglavju 9.

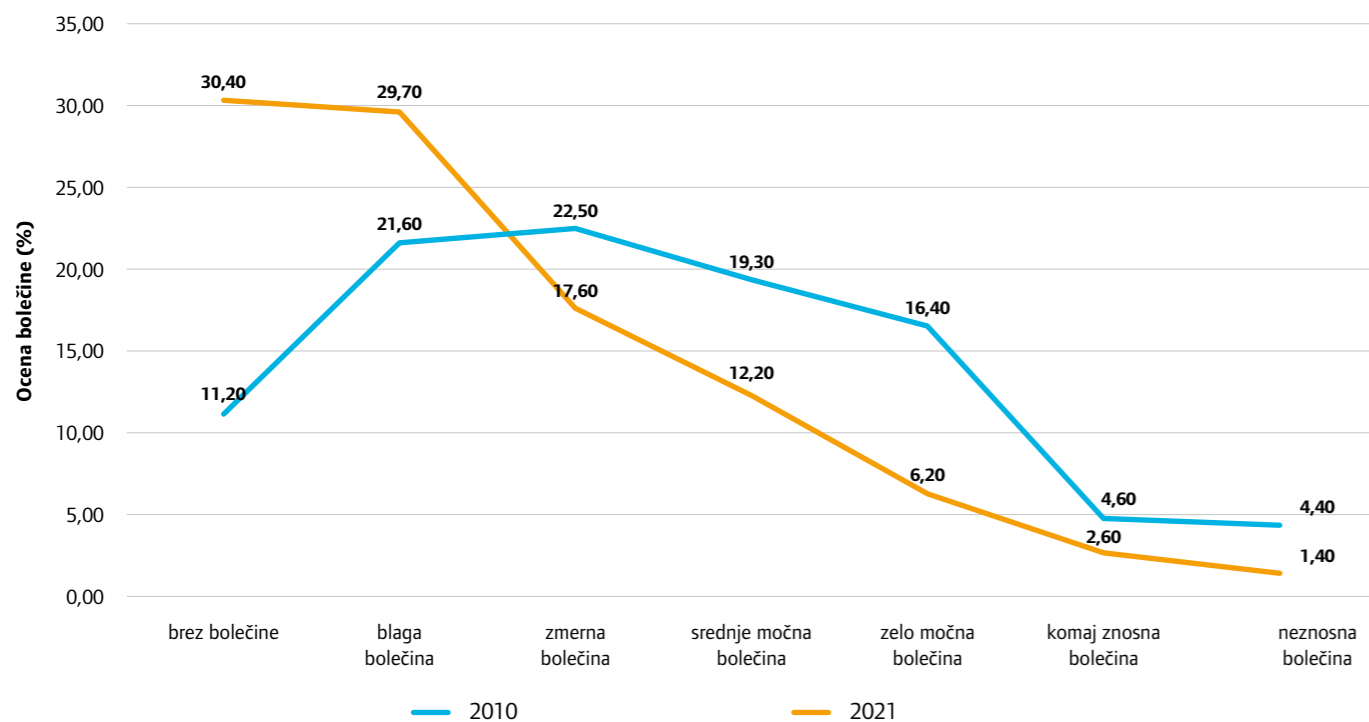
Če pacient prejema železove preparate, mora terapijo prekiniti 7–10 dni pred preiskavo. Na vprašalniku se označi, če pacient prejema zdravila za zdravljenje sladkorne bolezni in zdravila, ki jih mora jemati pred/med kolonoskopijo in po njej. Ravno tako je na vprašalniku treba evidentirati vsa zdravstvena stanja, ki bi lahko vplivala na potek kolonoskopije, kot so dializa, kronična obstruktivna pljučna bolezen, bolezen jeter ipd. Opredeli se klinični status pacienta po klasifikaciji ASA (American Society of Anaesthesiologists).³

Na termin kolonoskopije se pacient naroči preko klicnega centra Programa Svit.

Za bolnike s sladkorno boleznijo je na spletni strani Programa Svit objavljen priručnik z naslovom Priprava bolnikov s sladkorno boleznijo na kolonoskopijo. Izbranemu osebnemu zdravniku omogoča natis personaliziranih navodil za bolnika glede na vrsto in kombinacijo zdravil, ki jih ta prejema.⁴ Izkušnje v programu kažejo, da je pri pacientih, ki so seznanjeni s pravilnim jemanjem zdravil pred preiskavo, možnost zapletov zaradi osnovne bolezni ali kolonoskopije manjša. Prav tako se zmanjša potreba po ponovitvi preiskave. Navodila vsebujejo tudi informacije, kako ukrepati ob simptomih, ki lahko opozarjajo na hipoglikemijo pacienta, ter kdaj in kako pogosto je treba meriti krvni sladkor. Če varna priprava bolnika s sladkorno boleznijo v domačem okolju po presoji izbranega osebnega zdravnika ni možna, se pacienta lahko napoti k diabetologu ali na hospitalno pripravo na kolonoskopijo. Termin bolnišnične kolonoskopije organizira klicni center Programa Svit.

11.4 SEDACIJA, GLOBOKA SEDACIJA, GLOBOKA SEDACIJA OB OPERATIVNI KOLONOSKOPIJI

Spremljanje ocene bolečine ob kolonoskopiji oseb, ki so opravile preiskavo v Programu Svit, kaže, da večina ni imela bolečin ali ocenjuje bolečino kot blago, zmerno in srednje močno (glejte sliko 11.1). Kljub temu da se je ocena bolečine z leti izboljševala, še vedno do 12 % oseb občuti bolečino kot zelo močno, komaj znosno oz. neznosno. Od leta 2019 dalje so v Splošnem dogovoru ali Uredbi ZZZS zagotovljena dodatna sredstva za sedacijo, globoko sedacijo ob kolonoskopiji oz. globoko sedacijo ob operativni kolonoskopiji. To izvajajo presejalni kolonoskopski centri Programa Svit, ki zagotavljajo tehnične in kadrovske pogoje za varno izvedbo storitve.



Slika 11.1: Ocena stopnje bolečine med kolonoskopijo v Programu Svit

Izbrani osebni zdravnik lahko glede na zdravstvene indikacije pacienta napoti na sedacijo in globoko sedacijo v dogovoru s klicnim centrom Programa Svit (glejte tabele 11.2–11.4). Osebe, ki ne izpolnjujejo zdravstvenih indikacij za sedacijo oz. globoko sedacijo, lahko kolonoskopski center obravnava kot samoplačnike in jim za opravljeno storitev sedacije izstavi račun, vendar morajo biti pacienti s tem predhodno seznanjeni.

Tabela 11.2: Sedacija ob kolonoskopiji

Definicija:	Sedacijo ob kolonoskopiji izvaja gastroenterolog z uporabo katerega koli sedativa razen Propofola. Ob sedaciji je potrebna prisotnost dodatne diplomirane medicinske sestre s specialnimi znanji, ki spremlja stanje pacienta ob sedaciji. Vzpostavljen mora biti tudi ustrezen monitoring nad pacientom po končani kolonoskopiji.
Indikacija:	Do sedacije pri kolonoskopiji so upravičeni pacienti s hudo do neznosno bolečino pri kolonoskopiji ali predhodni kolonoskopiji (v Svit ali izven) in bolniki z drugimi zdravstvenimi problemi, kot so duševne motnje, večje poškodbe ali večje operacije na trebuhu. Sedativ se uporabi po presoji gastroenterologa.
Izvajalec:	Kolonoskopski center, ki izpolnjuje pogoje za izvajanje sedacije (prisotnost dodatne diplomirane medicinske sestre s specialnimi znanji in vzpostavljen monitoring nad pacientom med in po kolonoskopiji).
Naročanje	Naročanje poteka preko klicnega centra Programa Svit.
Šifra VZS	2264/2265

Tabela 11.3: Globoka sedacija ob kolonoskopiji

Definicija:	Globoka sedacija ob kolonoskopiji je sedacija, ki jo izvaja anesteziolog, pri čemer se kot sedativ uporabi Propofol in se izvaja nadzor nad pacientom v času trajanja globoke sedacije. Vzpostavljen mora biti tudi ustrezen monitoring nad pacientom 2 uri po končani kolonoskopiji.
Indikacija:	Do kolonoskopije v globoki sedaciji so upravičeni pacienti s hudo do neznosno bolečino pri predhodni kolonoskopiji (v Svit ali izven), bolniki, pri katerih je bila preiskava zaradi bolečin kljub sedaciji prekinjena, in pacienti, ki imajo druge zdravstvene probleme, kot so duševne motnje, večje poškodbe ali večje operacije na trebuhu. Za globoko sedacijo je potrebna predhodna odobritev multidisciplinarnega konzilija Programa Svit na podlagi predložene zdravstvene dokumentacije.
Izvajalec:	Kolonoskopski center, ki izpolnjuje pogoje za izvajanje globoke sedacije (prisotnost anesteziologa in vzpostavljen monitoring nad pacientom med kolonoskopijo in po njej).
Naročanje	Naročanje poteka preko klicnega centra Programa Svit. Vlogo na pobudo pacienta oz. njegovega izbranega osebnega zdravnika na konzilij poda klicni center Programa Svit.
Šifra VZS	2264/2265

Tabela 11.4: Globoka sedacija ob operativni kolonoskopiji

Definicija:	Globoka sedacija ob operativni kolonoskopiji je sedacija, ki jo izvaja anesteziolog, pri čemer se kot sedativ uporabi Propofol in se izvaja nadzor nad pacientom v času trajanja sedacije. Vzpostavljen mora biti tudi ustrezen monitoring nad pacientom 2 uri po končani kolonoskopiji.
Indikacija:	Do globoke sedacije ob operativni kolonoskopiji so upravičeni: bolniki s hudo do neznosno bolečino pri predhodni kolonoskopiji (v Svit ali izven), bolniki, pri katerih je bila preiskava zaradi bolečin kljub sedaciji prekinjena, in pacienti, ki imajo druge zdravstvene probleme, kot so duševne motnje, večje poškodbe ali večje operacije na trebuhu. Operativno kolonoskopijo odobri multidisciplinarni konzilij Programa Svit, ob tem je avtomatsko odobrena tudi globoka sedacija.
Izvajalec:	Univerzitetni klinični center Ljubljana, Diagnostični center Bled
Naročanje	Naročanje poteka preko klicnega centra Programa Svit.
Šifra VZS	2264/2265

11.5 DELOVANJE MULTIDISCIPLINARNEGA KONZILIJA PROGRAMA SVIT

V okviru presejalnega programa je vzpostavljeno delovanje multidisciplinarnega konzilija Programa Svit, ki zaseda dvakrat mesečno. Sestavljajo ga specialisti gastroenterologije, patologije in kirurgije. Člani konzilija podajo skupno mnenje o nadaljnjih postopkih zdravljenja. Pisno mnenje multidisciplinarnega konzilija poleg kolonoskopista, ki je opravil kolonoskopijo, prejmejo patolog, pacient in njegov izbrani osebni zdravnik. Izhajajoč iz strokovnega mnenja konzilija in v dogovoru s pacientom sledijo nadaljnji postopki zdravljenja. Če pacient zavrne svetovano zdravljenje, je treba o tem obvestiti konzilij Programa Svit. Odločitev pacienta lečeči zdravnik zabeleži v zdravstveno kartoteko ter evidentira podpis izjave pacienta o odklonitvi zdravljenja. Če pacient po mnenju konzilija potrebuje kirurško zdravljenje, za to poskrbi kirurg, ki je prisoten na konziliju, razen če se pacient odloči drugače. Pacientom, ki so po mnenju konzilija napoteni na zdravljenje z operativno kolonoskopijo, termin preiskave v pooblaščenem kolonoskopskem centru organizira klicni center Programa Svit.

Tabela 11.5: Spremljanje pacientov po opravljeni kolonoskopiji glede na opredeljeno tveganje za RDČD

Spremljanje pacientov po opravljeni kolonoskopiji glede na opredeljeno tveganje za RDČD			
Nizko tveganje za RDČD	Srednje tveganje za RDČD	Visoko tveganje za RDČD	Adenokarcinom
Na presejalni test v Programu Svit vabljeni ponovno čez 6 let.	Kontrolna kolonoskopija je predvidena čez 3 leta izven Programa Svit. Nadaljnje kontrole svetovane glede na najdbu.	Kontrolne kolonoskopije v 3–6 mesecih v Programu Svit, nato kontrolna kolonoskopija čez 1 leto izven programa. Nadaljnje kontrole svetovane glede na najdbu.	V Program Svit niso več vabljeni.

Pacienti, ki so glede na odkrite najdbe pri kolonoskopiji Programa Svit opredeljeni z nizkim tveganjem za nastanek RDČD, so ponovno vabljeni v Program Svit na presejalni test po 6 letih.

Pacienti po kolonoskopiji v Programu Svit, opredeljeni s srednjim tveganjem za nastanek RDČD, so na kontrolno kolonoskopijo napoteni čez 3 leta izven

Multidisciplinarni konzilij Programa Svit obravnava vloge za odobritev globoke sedacije ob kolonoskopiji, ki jih na predlog pacienta in/ali njegovega izbranega osebnega zdravnika ob ustrezni indikaciji ter na podlagi pridobljene medicinske dokumentacije pripravi klicni center Svit. Ob pozitivnem mnenju članov konzilija klicni center Programa Svit organizira preiskavo v pooblaščenim zdravstveni ustanovi.

11.6 SPREMLJANJE PACIENTOV PO KOLONOSKOPIJI

Pacient po opravljeni kolonoskopiji prejme začasni izvid preiskave, nato pa v roku 14 dni tudi končni izvid, ki vključuje histopatološki izvid preiskave odvzetih vzorcev tkiva ter informacijo glede nadaljnjih kolonoskopskih kontrol. Smernice za endoskopsko sledenje pacientov po odstranitvi adenomov so podrobneje opredeljene v poglavju 8. Po kolonoskopiji se določi ocena tveganja za nastanek RDČD z namenom nadaljnega spremljanja pacienta. Paciente se glede na ugotovljeno tveganje za RDČD uvrsti v skupine, predstavljene v tabeli 11.5.

Programa Svit. Nadaljnje kontrole se svetujejo glede na najdbu na kontrolni kolonoskopiji. Paciente na kolonoskopijo izven Programa Svit v okviru rednega programa napoti izbrani osebni zdravnik. Oseba se v primeru dveh zaporednih kontrolnih kolonoskopij, čez tri in nato čez pet let, lahko ponovno vključi v Program Svit, če pri kontrolnih preiskavah ni bilo odkritih najdb oziroma so bile najdbe opredeljene z nizkim tveganjem.

Za vključitev v Program Svit mora oseba na program posredovati izvide kolonoskopije.

Pacienti po kolonoskopiji v Programu Svit, opredeljeni z visokim tveganjem za RDČD, opravijo kontrolno kolonoskopijo čez eno leto izven presejalnega programa pod pogojem, da je bila najdba odstranjena v *zdravo* in v enem kosu. Paciente na kolonoskopijo izven Programa Svit v okviru rednega programa napoti izbrani osebni zdravnik. Če najdba na Svitovi kolonoskopiji ni odstranjena v *zdravo* in v enem kosu, je pacient napoten na kontrolo s kolonoskopijo čez 3–6 mesecev v Programu Svit, dokler najdba ni odstranjena v *zdravo*, nato pa na kontrolno kolonoskopijo čez eno leto izven Programa Svit. Paciente na kolonoskopijo izven Programa Svit v okviru rednega programa napoti izbrani osebni zdravnik. Nadaljnje kontrole so odvisne od najdb na kontrolni kolonoskopiji (glejte algoritem v poglavju 8).

Osebe z odkritim adenokarcinomom v presejalni program niso več vabljeni.

Pacient, ki po pozitivnem izvidu presejalnega testa kolonoskopijo opravi izven presejalnega programa, ima možnost posredovati kopijo izvida preiskave, na podlagi katere nadzorni gastroenterolog Programa Svit opredeli tveganje za RDČD. Če je pacient opredeljen z nizkim tveganjem za RDČD, se ga po 6 letih ponovno povabi na presejalni test v Program Svit.

V programu sledimo morebitnim stranskim učinkom zdravila za pripravo črevesa na kolonoskopijo v skladu s postopkom farmakovigilance ter spremljamo morebitne zaplete po kolonoskopiji.

11.7 NEODZIVNIKI NA KOLONOSKOPIJO

Za sledenje oseb po pozitivnem izvidu blata na prikrito krvavitev je vzpostavljen poseben protokol. Njegov namen je, da čim več oseb opravi tudi kolonoskopijo, če jim zdravstveno stanje to dopušča. Če se oseba po prejemu pozitivnega izvida presejalnega testa v 2 tednih ne oglasi v klicnem centru Programa Svit, prejme pisno obvestilo s pobudo, naj čim prej opravi preiskavo. Če se oseba kljub pisnemu opomniku ne oglasi, svetovalci klicnega centra Svit stopijo v stik z njo po telefonu.

Če telefonskega kontakta z osebo ni bilo možno vzpostaviti, se o tem pisno obvesti izbranega osebnega

zdravnika, ki je zaprosen, da s pacientom vzpostavi stik. Če pacient kolonoskopije ne želi opraviti ali mu zdravstveno stanje tega ne dopušča, se o tem obvesti (zaželeno pisno obvestilo) klicni center Programa Svit in zabeleži v zdravstveno kartoteko. Če pacient po telefonu ni dosegljiv, izbrani osebni zdravnik lahko naroči obisk patronažne medicinske sestre, ki po opravljenem obisku pacienta na domu pisno poroča izbranemu osebnemu zdravniku o izidu obiska (glejte algoritem 11.3).

Če se oseba na poziv na kolonoskopijo ne odzove sedem mesecev po pozitivnem izvidu na prikrito krvavitev, klicni center Programa Svit pošlje zadnji pisni poziv za udeležbo v preiskavi.

11.8 PODPORA UDELEŽENCEM PRI VKLJUČEVANJU V PROGRAM SVIT V AMBULANTAH DRUŽINSKE MEDICINE

Zdravstveni delavci v ambulanti družinske medicine imajo pomembno vlogo pri povečevanju odzivnosti pacientov v preventivne programe, zato se je pokazala potreba po enotnih navodilih za delo z neodzivniki v Program Svit. Navodila, pripravljena v okviru delovne strokovne skupine, v kateri so sodelovali tudi predstavniki družinske medicine, temeljijo na obstoječih dobrih praksah in so lahko v pomoč pri delu izbranim osebnim zdravnikom in zdravstvenim delavcem v timu (glejte sliko 11.4). Sezname neodzivnih oseb v Program Svit, ki jih prejmejo izbrani osebni zdravniki (IOZ), vključujejo neodzivnike na vabilo k sodelovanju ali komplet testerjev.

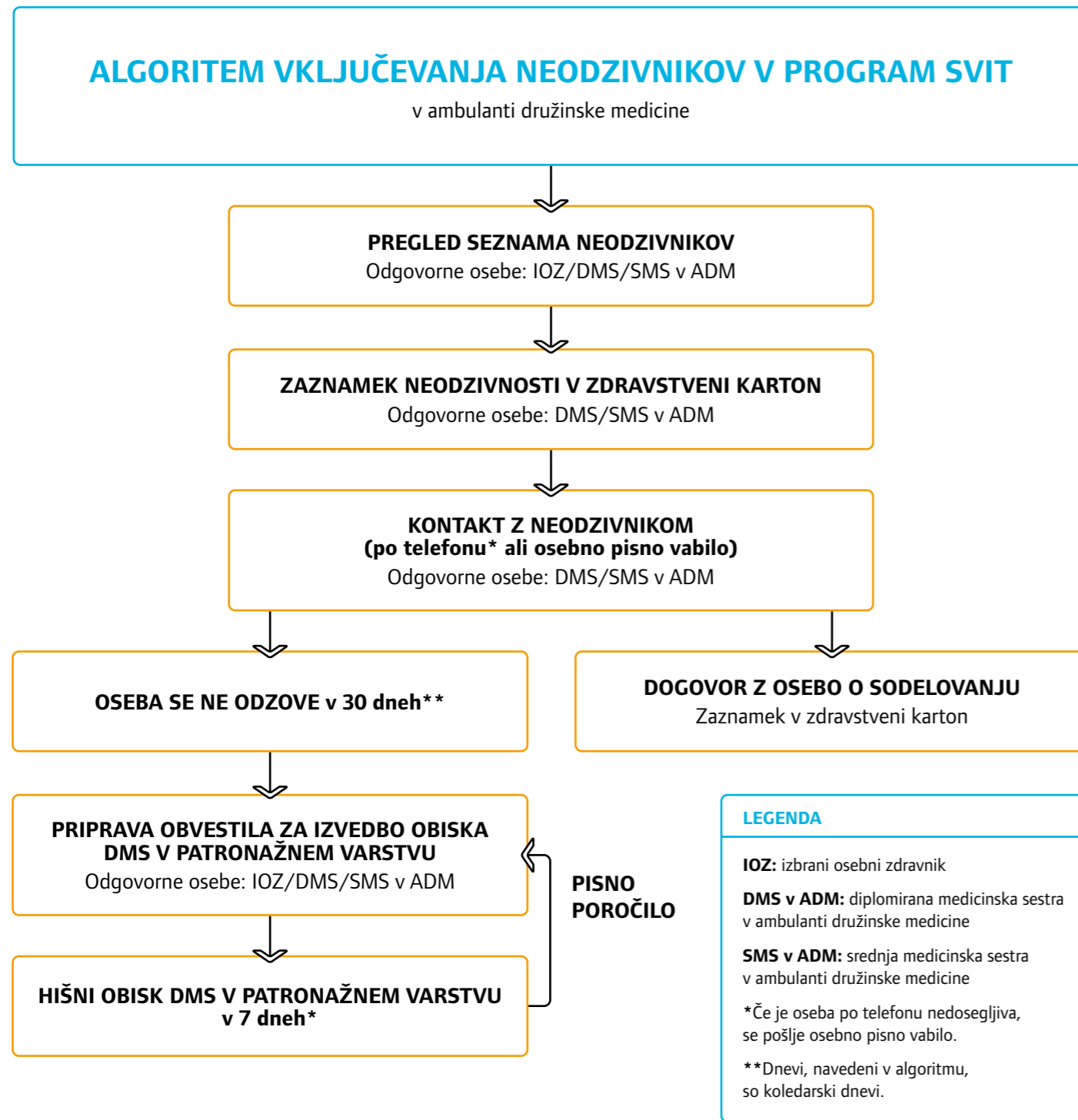
Po pregledu seznama neodzivnikov izbrani osebni zdravnik seznam posreduje koordinatorju procesa: diplomirani medicinski sestri (DMS)/srednji medicinski sestri (SMS) v ambulanti družinske medicine (ADM). Koordinator procesa označi neodzivnost v zdravstveni karton pacienta in poskrbi, da si zdravstveni delavci iz tima izmenjujejo informacije, da bi se izognili podvajanju intervencij oziroma odsotnosti obravnave pacienta. Če kontakt z neodzivnikom ni bil vzpostavljen, ga ob naslednjem obisku v ambulanti IOZ/SMS/DMS v ADM vzpodbudijo k sodelovanju v programu. Koordinator

procesa kontaktira neodzivnike po telefonu ali pošlje osebno pisno vabilo, ki je dostopno na spletni strani Programa Svit. Osebno vabilo neodzivnikom je poziv pacientu, naj po navedeni telefonski številki koordinatorju procesa sporoči pripravljenost sodelovati v Programu Svit ali vrne vabilo k sodelovanju oziroma komplet testerjev. Osebno vabilo neodzivnika je treba dopolniti z imenom, priimkom in naslovom neodzivnika, podatki in podpisom IOZ ter telefonsko številko koordinatorja procesa za obvestilo o udeležbi.

Če se oseba v 30 koledarskih dneh na vabilo ne odzove, IOZ lahko napoti na hišni obisk DMS v patronažnem varstvu. Obisk osebe je treba izvesti v 7 dneh. Po opravljenem hišnem obisku DMS v patronažnem varstvu pisno poroča IOZ o izidu obiska. Obisk DMS v patronažnem varstvu je možen tudi, če oseba potrebuje pomoč pri vključitvi v postopke Programa Svit.

11.9 LITERATURA

1. Splošni dogovori in aneksi. Dostopno 11.5.2023 na: <https://www.zzzs.si/zzzs-api/e-gradiva/vsa-gradiva/>
2. Uredba o programih storitev obveznega zdravstvenega zavarovanja, zmogljivostih, potrebnih za njegovo izvajanje, in obsegu sredstev za leto 2023. Dostopno 11.5.2023 na: <https://www.zzzs.si/?id=126&detail=AA5D655C913D45A8C1258941002BC4F9>
3. Doyle DJ, Goyal A, Garmon EH. American Society of Anesthesiologists Classification Dostopno 8.12.2022 na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK441940/>
4. Zaletel J. Priprava bolnikov s sladkorno boleznijo na kolonoskopijo. Priročnik za zdravnike, 2017: Ljubljana: Nacionalni inštitut za javno zdravje, 2017. Dostopno 18.11.2022 na: https://www.program-svit.si/wp-content/uploads/2018/12/PrirocnikPripravabolnikovsladkorno-bolezniinakolonoskopijo_2017.pdf



Algoritem 11.3: Algoritem vključevanja neodzivnikov v Program Svit v ambulanti družinske medicine

KAZALNIKI KAKOVOSTI ZA SPREMLJANJE DRŽAVNEGA PROGRAMA PRESEJANJA IN ZGODNJEGA ODKRIVANJA RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE – PROGRAMA SVIT

Milan Stefanovič

Snježana Frkovič Grazio

Ana Lucija Škrjanec

Dominika Novak Mlakar

Tatjana Kofol Bric

12

Poglavje je posodobljena verzija istoimenskega poglavja v publikaciji Smernice Programa Svit iz leta 2016 avtorjev Mateja Bračka, Milana Stefanoviča, Tanje Metličar, Dominike Novak Mlakar in Tatjane Kofol Bric

12.1 KRATEK OPIS DRŽAVNEGA PROGRAMA PRESEJANJA IN ZGODNJEGA ODKRIVANJA PREDRAKAVIH SPREMENB IN RAKA NA DEBELEM ČREVESU IN DANKE – PROGRAM SVIT

Ime programa:

Državni program presejanja in zgodnjega odkrivanja predrakavih sprememb in raka na debelem črevesu in danki (v nadaljevanju: 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 podlagi Pravilnika o izvajanju državnih presejalnih programov za zgodnje odkrivanje predrakavih sprememb in raka ter Zakona o zbirkah podatkov s področja zdravstvenega varstva 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.

Informacijski sistem programa:

Program Svit, Nacionalni inštitut za javno zdravje.

12.2 UPORABLJENI POJMI

Ciljna (target) populacija:

Ciljna populacija Programa Svit so prebivalci Republike Slovenije, stari od dopolnjenega 50. do vključno 74. leta starosti.

Ustrezna (eligible) populacija:

Populacija, ustrezna za vabljenje v Program Svit, so osebe z bivališčem 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 obveznega 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 (izpolnjujejo trajni ali začasni izključitveni kriterij).

Osebe, ki se niso odzvale v program:

Neodzivniki so osebe iz povabljenega populacije, ki izjave niso vrnil. Neodzivniki imajo možnost vključitve v presejanje v tekočem krogu vabljenja 18 mesecev od poslanega vabila. 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 začasnimi izključitvenimi kriterijem (opravljena kolonoskopija v zadnjih treh letih brez odkrite patologije, tj. raka debelega črevesa in danke (RDČD), kronične vnetne črevesne bolezni, adenomov) se ponovno vključijo v naslednji krog vabljenja, medtem ko se osebe s trajnim izključitvenim kriterijem (odstranjeni polipi, opredeljeni z visokim tveganjem za RDČD, ugotovljen RDČD, ugotovljena kronična vnetna črevesna bolezen) v program ne vključijo.

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 vrnil komplet vzorcev blata, in to ne glede na njihovo ustreznost za analizo.

12.3 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, napotenih 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. Delež histopatoloških izvidov, ki so izgotovljeni v ≤ 5 delovnih dneh od sprejema vzorca v histopatološki laboratorij (Time interval between laboratory receipt and histological result)
9. Čas med histopatološko 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 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/screening 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)

12.3.1 KAZALNIKI ZA SPREMLJANJE PROGRAMA SVIT

I. STRUKTURNI, LOGISTIČNO-ORGANIZACIJSKI KAZALNIKI

1. POKRITOST POPULACIJE Z VABILI (COVERAGE BY INVITATION)

DEFINICIJA	Delež oseb, ki so bile povabljeni v program (z vročenim vabilom), glede na število oseb iz ciljne populacije, ki je ustrezna za vabljenje v program. 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.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število povabljenih oseb z vročenim vabilom Imenovalec: število oseb, ustreznih za vabljenje (z urejenim obveznim zdravstvenim zavarovanjem – OZZ) Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, zdravstvene regije
STANDARD	Sprejemljiv: 95 % Zaželen: >95 %
LITERATURA	1, 2 (kazalnik prilagojen slovenskim razmeram)

2. ODZIVNOST NA POSLANA VABILA OZIROMA DELEŽ OSEB, KI SO SE ODZVALE NA VABILO V PROGRAM (INVITATION RESPONSE RATE)

DEFINICIJA	Delež oseb, ki so se odzvale v program oziroma so vrnilo podpisano izjavo o sodelovanju, glede na število oseb iz povabljenega populacije (z vročenim vabilom). Kazalnik prikazuje delež oseb, ki izrazijo pripravljenost sodelovati v presejalnem programu in jim bodo (če ne izpolnjujejo izključitvenih kriterijev) poslani testerji.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število oseb, ki so se odzvale Imenovalec: število povabljenih oseb z vročenim vabilom Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, zdravstvene regije
STANDARD	Sprejemljiv: ≥45 % Zaželen: ≥75 %
LITERATURA	Presejalni Program Svit

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

DEFINICIJA	Delež oseb, ki kompleta za odvzem vzorcev blata niso vrnilo, med osebami, ki so jim bili ti kompleti poslani. 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.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število oseb, ki kompleta za odvzem vzorcev blata niso vrnilo Imenovalec: število oseb, ki jim je bil poslan komplet za odvzem vzorcev blata Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, starostni razredi
STANDARD	Sprejemljiv: ≥45 % Zaželen: ≥75 %
LITERATURA	Presejalni Program Svit

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

DEFINICIJA	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. Kazalnik je odraz kakovosti izvedenih postopkov v programu. Čas med prejemanjem vzorca blata na prikrito krvavitev in izdajo izvida mora biti čim krajši.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število oseb z rezultatom testa blata na prikrito krvavitev, ki jim je bil poslan izvid v 15 koledarskih dneh Imenovalec: število oseb z rezultatom testa na prikrito krvavitev v blatu Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje
STANDARD	Sprejemljiv: >95 % v 7 koledarskih dneh Zaželen: >95 % v 5 koledarskih dneh Standard postavljen na podlagi podatkov presejalnega programa.
LITERATURA	1

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

DEFINICIJA	Delež oseb s pozitivnim rezultatom testa na prikrito krvavitev v blatu, ki so bile napotene oziroma naročene na kolonoskopijo. 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.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število oseb s pozitivnim rezultatom testa blata na prikrito krvavitev, ki so bile napotene (naročene) na kolonoskopijo Imenovalec: število oseb s pozitivnim rezultatom testa blata na prikrito krvavitev Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, zdravstvene regije, petletni starostni razredi
STANDARD	Sprejemljiv: >90 % Zaželen: >95 %
LITERATURA	1

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
LITERATURA	1 (standard prilagojen slovenskim razmeram)

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 %
LITERATURA	1, 2 (standard prilagojen slovenskim razmeram)

8. DELEŽ HISTOPATOLOŠKIH IZVIDOV, KI SO IZGOTOVLJENI V ≤5 DELOVNIH DNEH OD SPREJEMA VZORCA V HISTOPATOLOŠKI LABORATORIJ (TIME INTERVAL BETWEEN LABORATORY RECEIPT AND HISTOLOGICAL RESULT)

DEFINICIJA	Delež izvidov, pri katerih je čas od sprejema napotnice in tkivnih vzorcev v histopatološki laboratorij do avtorizacije (podpisa) histopatološkega izvida ≤5 dni.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število histopatoloških napotnic, pri katerih je čas od sprejema napotnice in tkivnih vzorcev v histopatološki laboratorij do avtorizacije (podpisa) histopatološkega izvida ≤5 dni Imenovalec: število histopatoloških napotnic, ki so bile sprejete v laboratorij in niso mlajše od 5 dni Enota merjenja: avtoriziran histopatološki izvid
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, histopatološki center, patolog
STANDARD	Pričakovan: ≥98 % Sprejemljiv: ≥95 %
LITERATURA	1, 2 (standard prilagojen slovenskim razmeram)

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

DEFINICIJA	Delež oseb z rakom debelega črevesa in danke, pri katerih se je definitivno zdravljenje začelo v 31 koledarskih dneh od postavljene histopatološke diagnoze rak. Tudi če krajši 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.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število oseb z rakom debelega črevesa in danke, pri katerih se je definitivno zdravljenje začelo v 31 koledarskih dneh od postavljene histopatološke diagnoze rak Imenovalec: število oseb z rakom debelega črevesa in danke, pri katerih je potrebno dodatno zdravljenje Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih) Podatki se usklajujejo s podatki iz Regista raka RS.
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje
STANDARD	Sprejemljiv: >90 % v 31 koledarskih dneh Zaželen: >95 %
LITERATURA	1, 2 (kazalnik prilagojen slovenskim razmeram)

II. KAZALNIKI KLINIČNO-DIAGNOSTIČNEGA PROCESA

10. DELEŽ OSEB Z NEUSTREZNO OPRAVLJENIM TESTOM (INADEQUATE FIT RATE)

DEFINICIJA	Delež oseb z napačno odvzetim blatom, ki niso prišle do pozitivnega ali negativnega izida testa na prikrito krvavitev v blatu, med vsemi testiranimi osebami. 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 od presejanih oseb, ustreznost transporta, hrambe itd.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število oseb z enim ali več neustreznih kompletov vzorcev za analizo, ki niso prišle do pozitivnega ali negativnega izida testa na prikrito krvavitev Imenovalec: število presejanih oseb Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje
STANDARD	Sprejemljiv: <3 % Zaželen: <1 %
LITERATURA	1, 2

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 vrnille 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	Števec: število oseb s pozitivnim rezultatom testa na prikrito krvavitev v blatu Imenovalec: število oseb z rezultatom testa na prikrito krvavitev v blatu Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)
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.
LITERATURA	1, 2 (kazalnik prilagojen slovenskim razmeram)

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 %
LITERATURA	Presejalni Program Svit

13. DELEŽ TOTALNIH KOLONOSKOPIJ (CAECAL INTUBATION RATE)

DEFINICIJA	A) Delež totalnih kolonoskopij v Programu Svit (dosežen cekum ali terminalni ileum) glede na število izvedenih kolonoskopij. B) Delež oseb s totalno kolonoskopijo v Programu Svit (dosežen cekum ali terminalni ileum) glede na število oseb s kolonoskopijo. 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 nekdanji Programski, sedaj Strokovni 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.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	A) Števec: število izvedenih totalnih kolonoskopij v Programu Svit, pri katerih je dosežen cekum ali terminalni ileum Imenovalec: število izvedenih kolonoskopij Enota merjenja: kolonoskopija (delež v odstotkih) B) Števec: število oseb z izvedeno vsaj eno totalno kolonoskopijo znotraj Programa Svit, kjer je dosežen cekum ali terminalni ileum Imenovalec: število oseb z izvedeno vsaj eno kolonoskopijo Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, kolonoskopist (za potrebe nadzora kolonoskopskih centrov)
STANDARD	Sprejemljiv: >90 % Zaželen: ≥95 %
LITERATURA	1, 2 (kazalnik prilagojen slovenskim razmeram)

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

DEFINICIJA	Delež najdb z displazijo visoke stopnje med vsemi pregledanimi najdbami. Najdbe z displazijo visoke stopnje praviloma uvrščamo med najdbe z visokim tveganjem. Če patolog displazijo prepogosto opredeli kot displazijo visoke stopnje, ima to za posledico nepotrebne kontrolne kolonoskopije.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število najdb z displazijo visoke stopnje Imenovalec: število vseh histopatološko pregledanih najdb Enota merjenja: najdba (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, patološki center, patolog
STANDARD	<5 %
LITERATURA	1

15. DELEŽ OSEB Z RAKOM, PRI KATERIH KIRURŠKI POSEG NI POTREBEN

(PROPORTION OF CANCER CASES NOT REQUIRING SURGERY)

DEFINICIJA	Delež oseb z rakom debelega črevesa in danke, ugotovljenim pri kolonoskopijah, po katerih kirurški poseg ni potreben. Karcinom je endoskopsko odstranjen. 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.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število oseb z rakom debelega črevesa in danke, ugotovljenim pri kolonoskopijah, po katerih kirurški poseg ni potreben Imenovalec: število vseh oseb z rakom debelega črevesa in danke, ugotovljenim v Programu Svit Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih) Standard postavljen na podlagi podatkov presejalnega programa.
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, zdravstvene regije, petletni starostni razredi
STANDARD	Ni splošno sprejetega referenčnega standarda.
LITERATURA	2

16. DELEŽ OSEB Z ADENOMOM, NAPOTENIH NA KIRURŠKI POSEG

(PROPORTION OF ADENOMA CASES REFERRED FOR SURGERY)

DEFINICIJA	Delež oseb z adenomom, ki so napotene na kirurški poseg, med osebami z adenomom. 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.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število oseb z najhujšo diagnozo adenom, ki so napotene na kirurški poseg Imenovalec: število oseb z najhujšo diagnozo adenom Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih) Standard postavljen na podlagi podatkov presejalnega programa.
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje
STANDARD	Ni splošno sprejetega referenčnega standarda.
LITERATURA	2, 3

17. DELEŽ NAPOTENIH OSEB Z OPRAVLJENIM KIRURŠKIM POSEGOM

(SURGERY COMPLIANCE RATE)

DEFINICIJA	Delež napoteni oseb z opravljenim kirurškim posegom. Podatek se pripravlja za vse paciente z najdbami, pri katerih je potrebna operativna terapija, ne glede na histopatološki izvid. 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.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število napoteni oseb z opravljenim kirurškim posegom Imenovalec: število oseb, napoteni na kirurški poseg Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih) Standard postavljen na podlagi podatkov presejalnega programa.
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje
STANDARD	Sprejemljiv: >90 % Zaželen: >95 %
LITERATURA	2

18. POZITIVNA NAPOVEDNA VREDNOST ZA ODKRITE NAJDBE/ADENOME/ NAPREDOVALE ADENOME/RAKE (POSITIVE PREDICTIVE VALUE FOR DETECTION OF LESIONS/ADENOMA/ADVANCED ADENOMA/CANCER)

DEFINICIJA	A) 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. 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. B) 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.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	A) Števec: število oseb z vsaj eno odkrito najdbo/vsaj enim odkritim adenomom/vsaj enim odkritim napredovalim adenomom/vsaj enim odkritim rakom Imenovalec: število oseb, ki so imele pozitiven test na prikrito krvavitev v blatu in so opravile kolonoskopijo Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih) B) Števec: število oseb z vsaj eno odkrito najdbo/vsaj enim odkritim adenomom/vsaj enim odkritim napredovalim adenomom/vsaj enim odkritim rakom Imenovalec: število oseb, ki so imele pozitiven test na prikrito krvavitev v blatu Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, zdravstvene regije, petletni starostni razredi
STANDARD	Ni splošno sprejetega referenčnega standarda.
LITERATURA	1, 2
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	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 %.

19. DELEŽ ZAPLETOV PO KOLONOSKOPIJI (ENDOSCOPIC COMPLICATIONS RATE)

DEFINICIJA	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 trebušna bolečina, domnevna ali potrjena perforacija, krvavitev, kardiopulmonalni zaplet, smrt ali drugo. Podlaga za opredelitev zapletov sta MST (Minimal Standard Terminology), verzija 3.0, in klasifikacija ASGE. 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, izbrani osebni zdravnik). Poročanje o zapletih poteka na obrazcu Prijava zapleta po kolonoskopiji.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število zapletov po kolonoskopiji Imenovalec: število kolonoskopij Enota merjenja: kolonoskopija (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Poročevalsko obdobje, spol, vrsta zapleta po kolonoskopiji
STANDARD	Perforacije, ki zahtevajo kirurško terapijo: <1/1000 Takojšnje ali pozne krvavitve, ki zahtevajo kirurški poseg: <1/1000
LITERATURA	1, 2, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13 (kazalnik prilagojen slovenskim razmeram)
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	Zajetje in registriranje poznih zapletov znotraj 30 dni po odpustu iz endoskopske enote so podatki, ki jih je težko pridobiti.

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	Poročevalsko obdobje, spol, vrsta zapleta po kolonoskopiji
STANDARD	Zaželeno: 0
LITERATURA	1 (kazalnik prilagojen slovenskim razmeram)

III. ZGODNJI KAZALNIKI VPLIVA

21. DELEŽ PRESEJANIH OSEB (UPTAKE/PARTICIPATION RATE/SCREENING RATE)

DEFINICIJA	Delež oseb, ki so vrnile kompletne 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 vrnile 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 %
LITERATURA	1, 2

22. STOPNJA OSEB Z ODKRITIMI NAJDBAMI/ADENOMOM/NAPREDOVALIM ADENOMOM/RAKOM (LESIONS/ADENOMA/ADVANCED ADENOMA/CANCER DETECTION RATE)

DEFINICIJA	Delež oseb z vsaj eno odkrito najdbo/vsaj enim odkritim adenomom/vsaj enim odkritim napreduvalim adenomom/vsaj enim odkritim rakom glede na testirane osebe na prikrito krvavitev v blatu (s pozitivnim ali negativnim izvidom testa). Upošteva se najhujša najdba. Kazalnik je eden od parametrov za spremljanje kakovosti izvajanja kolonoskopij. Je tudi odraz učinkovitosti presejalnega testa, da med testiranimi osebami odkrije osebe z napreduvalo patologijo.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število oseb z vsaj eno odkrito najdbo/vsaj enim odkritim adenomom/vsaj enim odkritim napreduvalim adenomom/vsaj enim odkritim rakom Imenovalec: število testiranih oseb na prikrito krvavitev v blatu (s pozitivnim ali negativnim izvidom testa) Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih oziroma promilih) Podatki se usklajujejo s podatki iz Regista raka RS.
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, zdravstvene regije, petletni starostni razredi
STANDARD	Karcinom Sprejemljiv: >2/1000 v prvem presejalnem krogu, >1/1000 v naslednjih Zaželen: >2,5/1000 v prvem presejalnem krogu, >1,5/1000 v naslednjih Napreduvali adenom Sprejemljiv: >7,5/1000 v prvem presejalnem krogu, >5/1000 v naslednjih Zaželen: >10/1000 v prvem presejalnem krogu, >7,5/1000 v naslednjih
LITERATURA	1, 2

23. STADIJ RAKOV, ODKRITIH S PRESEJANJEM (STAGE OF SCREEN-DETECTED CANCERS)

DEFINICIJA	Delež oseb z rakom posameznega stadija (I, II, III, IV) med osebami z rakom, odkritim s presejanjem. Kazalnik se pripravlja glede na TNM klasifikacijo. 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.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število oseb z rakom posameznega stadija (I, II, III, IV) Imenovalec: število oseb z odkritim rakom Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih) Podatki se usklajujejo s podatki iz Regista raka RS.
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, zdravstvene regije, petletni starostni razredi
STANDARD	Delež karcinomov v stadiju 3 ali več: Sprejemljiv: <30 % Zaželen: <20 %
LITERATURA	1, 2

24. INTERVALNI RAKI (INTERVAL CANCERS)

DEFINICIJA	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. V Programu Svit je presejanje dvostopenjsko, zato ločimo dve vrsti intervalnih rakov. Prvi se pojavijo po negativnem presejalnem testu, interval do naslednje načrtovane preiskave (presejalni test) 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 je interval 6 let (vabilo na presejalni test), pri najdbah s srednjim tveganjem tri leta (kolonoskopija), pri najdbah z visokim tveganjem pa eno leto (kolonoskopija). 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, kot se za vabljenje in spremljanje glede na stopnjo tveganja uporabljajo v presejalnem programu.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število oseb z intervalnim rakom v obdobju pred naslednjim načrtovanim presejalnim testom ali kolonoskopijo Imenovalec: število oseb z opravljenim presejalnim testom ali opravljenom kolonoskopijo Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Kolonoskopist, kolonoskopski center
STANDARD	Ni splošno sprejetega referenčnega standarda.
LITERATURA	1, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	Intervalni karcinomi so pogostejši v desnem hemikolonu. 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	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. Izkušnost kolonoskopista narašča s številom izvedenih kolonoskopij, posledično naraščata število izvedenih totalnih kolonoskopij in število odkritih lezij, manjša pa se verjetnost zapletov.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število kolonoskopistov, ki izvede minimalno 200 kolonoskopij na leto, ne glede na to, ali so izvedene v presejalnem programu ali zunaj njega Imenovalec: število vseh kolonoskopistov v programu Enota merjenja: kolonoskopist (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Kolonoskopist
STANDARD	Sprejemljiv: 85 % ≥200 Zaželen: 100 % >200
LITERATURA	1, 13, 28 (kazalnik prilagojen slovenskim razmeram)
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	Podatki o številu opravljenih kolonoskopij za posameznega kolonoskopista na letni ravni so pridobljeni iz dokumentacije izvedenih nadzorov kolonoskopskih centrov.

26. USTREZNOST PREGLEDNOSTI PO ČREVESNI PRIPRAVI (BOWEL CLEANSING, QUALITY OF COLONOSCOPY PREPARATION)

DEFINICIJA	Delež kolonoskopij, opravljenih v Programu Svit, z dobro preglednostjo glede na vse kolonoskopije. Očiščenost oceni kolonoskopist po 4-stopenjski lestvici in jo dokumentira v informacijski sistem. Kot merilo za oceno služi velikost polipa, ki ga je še mogoče videti. Za dobro očiščenost se šteje odlično (pregledno brez ostankov in/ali obarvanja, majhnih delcev blata ali motne tekočine) in dobro (prisotno je le tekoče blato/vsebina, ki jo je mogoče odstraniti s sukcijsko, za slabo očiščenost pa ustrezno (nekaj napol formiranega blata, ki po sukcijski ovira preglednost na <20 % sluznice) in slabo (>20 % sluznice je nepregledne zaradi solidnih ostankov stolice po sukcijski). Prvi pogoj za kakovostno kolonoskopijo je ustrezna priprava debelega črevesa. Preglednost mora biti dobra in je pomemben dejavnik pri odločitvi glede napotitve na kontrolno kolonoskopijo.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število kolonoskopij z dobro očiščenostjo oziroma preglednostjo Imenovalec: število izvedenih kolonoskopij Enota merjenja: kolonoskopija (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Spol, starostni razred, kolonoskopist, kolonoskopski center
STANDARD	Sprejemljiv: >90 % dobre preglednosti, ≤10 % slabe preglednosti Zaželen: ≥95 % dobre preglednosti, <5 % slabe preglednosti
LITERATURA	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.

27. ČAS UMIKANJA KOLONOSKOPA (COLONOSCOPY WITHDRAWAL TIME)

DEFINICIJA	<p>Delež kolonoskopij s časom umikanja kolonoskopa osem 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 osem 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 (≥8 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 ≥8 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 % 8 minut ali več
LITERATURA	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.

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 histopatološko potrjenega enega adenoma ali več glede na celotno število prvih kolonoskopij. Upošteva se histopatološka 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	Sprejemljiv: za moške ≥50 %, za ženske ≥30 % Zaželen: za moške ≥60 %, za ženske ≥40 %
LITERATURA	1, 34, 35
POMANJKLJIVOSTI, PREDLOGI ZA IZBOLJŠAVE	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.

29. RAZMERJE V DELEŽU ODKRITIH ADENOMOV PRI KOLONOSKOPIJI MED LEVO IN DESNO POLOVICO DEBELEGA ČREVEVA (LEFT AND RIGHT COLON ADENOMA DETECTION PROPORTION)

DEFINICIJA	<p>Delež odkritih adenomov v levi polovici debelega črevesa v primerjavi z deležem odkritih adenomov v desni polovici. Upošteva se histopatološka diagnoza adenom.</p> <p>V desni hemikolon spadajo lienalna fleksura, transversalni kolon, hepaticna fleksura, ascendentni kolon, cekum, v levega pa anus, rektum, sigmoidni kolon, descendenti kolon.</p> <p>Po definiciji naj bi se kot intervalne spremembe obravnavale vse spremembe (raki in polipi, ≥1 cm), ki jih ugotovimo pred naslednjo predvideno kontrolo. Iz študijskih podatkov lahko sklepamo, da polipektomija lahko prepreči naknadni nastanek raka v več kot 90 % primerov. Študijski podatki kažejo boljše 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 2–3-krat večja kot v levem hemikolonu. Razlogi za to niso popolnoma jasni. Po eni strani so spremembe v desnem hemikolonu agresivnejše 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>
METODOLOGIJA – način izračunavanja	<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>
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol
STANDARD	Sprejemljiv: razmerje levo : desno = 65 % : 35 % Zaželen: levo <60 %, desno >40 %
LITERATURA	1, 17, 36, 37, 38

30. STOPNJA UGOTOVITVE SESILNIH SERIRANIH LEZIJ V DESNEM HEMIKOLONU PRI PRVIH KOLONOSKOPIJAH (SESSILE SERRATED LESION RIGHT COLON DETECTION RATE – SSLR)

DEFINICIJA	Stopnja ugotovitve sesilnih seriranih lezij v desnem hemikolonu pri prvih kolonoskopijah (SSLR) je delež prvih kolonoskopij z najdbo histopatološko potrjene ene sesilne serirane lezije ali več v desnem hemikolonu glede na celotno število prvih kolonoskopij. Upošteva se histopatološka diagnoza <i>polip – sesilna serirana lezija</i> . V desni hemikolon spadajo lienalna fleksura, transversni kolon, hepatična fleksura, ascendentni kolon, cekum, v levega pa anus, rektum, sigmoidni kolon, descendentni kolon. Stopnja ugotovitve sesilnih seriranih lezij v desnem hemikolonu je povezana s pojavom intervalnega karcinoma.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število prvih kolonoskopij z odkrito vsaj eno sesilno serirano lezijo v desnem hemikolonu Imenovalec: število prvih kolonoskopij Enota merjenja: prva kolonoskopija
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, spol, petletni starostni razredi, kolonoskopist, kolonoskopski center
STANDARD	Sprejemljiv: >4 %
LITERATURA	1, 39

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 v nasprotju z ADR upoštevata tudi število odkritih adenomov pri kolonoskopiji. Upošteva se histopatološka diagnoza <i>adenom</i> .
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število vseh odkritih adenomov pri prvih kolonoskopijah Imenovalec: število vseh prvih kolonoskopij (za MAP) oziroma število vseh prvih kolonoskopij z vsaj enim odkritim adenomom (za MAP+) Enota merjenja: prva kolonoskopija V podporo kazalnikoma se pripravlja še grafični prikaz deleža prvih kolonoskopij po številu odkritih adenomov glede na celotno število prvih kolonoskopij (<i>adenomas under the curve oziroma AUC</i>).
PODSKUPINE	Kolonoskopist, kolonoskopski center
STANDARD	Ni splošno sprejetega referenčnega standarda.
LITERATURA	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 PONOVIŠEV KOLONOSKOPIJE ZARADI PROGRAMSKE POLIPEKTOMIJE) (REFERRAL TO SURGERY OR TERTIARY ENDOSCOPY)

DEFINICIJA	Delež oseb, napotenih na dodatni poseg, če je bila pri kolonoskopiji ugotovljena sprememba. Ko je kolonoskopist v dvomih, ali 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 poseg. Napotitev pacienta z večjo benigno spremembo na kirurški poseg in ne na endoskopsko odstranitev je vedno odločitev Multidisciplinarnega konzilija Programa Svit, saj je to lahko vzrok večje stopnje zapletov in je povezana z njo. Endoskopska enota in/ali gastroenterologi, ki opravljajo kolonoskopije za potrebe programa (pacienti s pozitivnim testom na prikrito krvavitev v blatu 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). 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.
METODOLOGIJA – način izračunavanja	Števec: število oseb, napotenih na polipektomijo v isto ali drugo ustanovo Imenovalec: število oseb z ugotovljenimi spremembami Enota merjenja: oseba (delež v odstotkih)
PODSKUPINE	Presejalni krog/poročevalsko obdobje, kolonoskopist (za potrebe nadzora kolonoskopskih centrov)
STANDARD	Zaželen: <5 %
LITERATURA	1, 3, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52

12.4 KAZALNIKI KAKOVOSTI ZA POROČILO PREGLEDA KOLONOSKOPSKEGA CENTRA IN SPREMLJANJE DELA KOLONOSKOPISTOV PROGRAMA SVIT

Podatki se pripravljajo za posameznega kolonoskopista in kolonoskopski center v določenem časovnem obdobju.

A) PODATKI O KOLONOSKOPIJAH

1. KOLONOSKOPIJE

Število kolonoskopij, ki jih je posamezni kolonoskopist/kolonoskopski center izvedel znotraj Programa Svit v analiziranem obdobju.

2. TOTALNE KOLONOSKOPIJE

Število totalnih kolonoskopij glede na vse izvedene kolonoskopije.

Totalna kolonoskopija je kolonoskopija, pri kateri je bil dosežen cekum oz. terminalni ileum.

3. POVPREČNI ČAS IZVLEKA

Povprečni čas izvleka.

Upošteva se samo čas izvleka pri totalnih kolonoskopijah brez opravljene polipektomije, kjer je čas izvleka večji ali enak 1 minuti ter manjši ali enak 25 minutam.

4. TAKOJŠNJI ZAPLETI

Število posameznih zapletov, ki se zgodijo med kolonoskopijo, glede na vse izvedene kolonoskopije.

Zapleti med kolonoskopijo so krvavitev, obsežna krvavitev – kirurški poseg, perforacija, kardiorespiratorni zaplet, vazovagalna sinkopa, drugo.

5. POZNI ZAPLETI

Število posameznih zapletov, ki se zgodijo po kolonoskopiji, glede na vse izvedene kolonoskopije.

Zapleti po kolonoskopiji so hospitalizacija, transfuzija, kirurški poseg, drugo, smrt.

Opomba: podatka kolonoskopisti ne vnašajo. O resnih zapletih se poroča na posebnih obrazcih, ki se zbirajo na Svit. Na podlagi te dokumentacije se podatek vnese v tabelo za nadzor.

6. SEDACIJA

Število kolonoskopij s posamezno vrsto sedacije glede na vse izvedene kolonoskopije.

Možne vrste sedacije so Diazepam, Midazolam, Mepedrin, Propofol, drugo.

7. KIRURŠKA TERAPIJA

Število kolonoskopij, kjer je potrebna dodatna kirurška terapija, glede na vse izvedene kolonoskopije.

Opomba: Trenutno se pripravlja po starem zapisu, ki je v zavihku Poročilo, medtem ko je v zavihku Končni izvid napotitev na kirurgijo ob sumu na karcinom (kjer se nato vnese že potencialni stadij raka).

8. KARTOTEKE, POSLANE NA HISTOPATOLOŠKO PREISKAVO

Število kolonoskopij s poslanim materialom na histopatološke preiskave glede na vse izvedene kolonoskopije.

9. ZAKLJUČENE KARTOTEKE, POSLANE NA HISTOPATOLOŠKO PREISKAVO

Število kolonoskopij s poslanim materialom na histopatološke preiskave, ki so zaključene, glede na vse izvedene kolonoskopije.

10. BOLNIKI, NAPOTENI NA ELR V DRUGO USTANOVO/K DRUGEMU ENDOSKOPISTU

Število pacientov, ki so imeli ponovitev kolonoskopije v drugi ustanovi oz. pri drugem kolonoskopistu.

Opomba: ročna priprava (glej C.1). S poizvedbo se generira seznam vseh oseb, ki imajo v zajetem obdobju dve ali več kolonoskopij, nato je potreben ročni pregled vseh kartotek z:

- identifikacijo razloga za ponovitev: ta nikjer ni naveden, potrebna arbitrarna odločitev;
- identifikacijo kolonoskopista in kolonoskopskega centra, ki je opravil ponovitev kolonoskopije.

B) PODATKI O NAJDBAH (polipi/neoplastične spremembe)

Set podatkov se pripravlja za polipe in za neoplastične spremembe, razen če je posebej navedeno drugače.

Polip: solitarna intraluminalna najdba, ki jo odkrije kolonoskopist.

Neoplastična sprememba (oz. neoplazma): adenom, adenom s karcinomom, invazivni karcinom, suspektno za karcinom, neuroendokrini tumor.

Velika najdba je velikosti 10 mm ali več.

Napredovala neoplazma je velikosti 10 mm ali več ALI tubulovilozne komponente ALI displazije visoke stopnje.

1. BOLNIKI Z NAJDBAMI

Število bolnikov z odkritimi najdbami glede na število oseb z opravljeno kolonoskopijo.

Podatek se pripravlja tudi glede na spol.

2. POVPREČNO ŠTEVILO NAJDB NA BOLNIKA

Število odkritih najdb glede na število oseb z opravljeno kolonoskopijo.

3. MINIMALNO ŠTEVILO NAJDB NA BOLNIKA

Najmanjše število odkritih najdb na pacienta.

4. MAKSIMALNO ŠTEVILO NAJDB NA BOLNIKA

Največje število odkritih najdb na pacienta.

5. ODKRITE NAJDBE

Število vseh odkritih najdb.

6. VELIKE NAJDBE

Število vseh odkritih velikih najdb glede na vse odkrite najdbe.

7. ADENOMI

Število vseh odkritih adenomov glede na vse odkrite neoplastične spremembe.

Kazalnik se pripravlja samo za neoplastične spremembe.

8. NAPREDOVALE NEOPLAZME

Število vseh odkritih napredovalih neoplazem glede na vse odkrite neoplazme.

Kazalnik se pripravlja samo za neoplastične spremembe.

9. POLIPEKTOMIJE

Število vseh izvedenih polipektomij najdb glede na vse odkrite najdbe.

10. POLIPEKTOMIJE VELIKIH NAJDB

Število vseh izvedenih polipektomij velikih najdb glede na vse odkrite velike najdbe.

11. BOLNIKI Z VELIKIMI NAJDBAMI

Število pacientov z odkrito vsaj eno veliko najdbo glede na število oseb z odkritimi najdbami.

Podatek se pripravlja tudi glede na število odkritih velikih najdb (npr. št. bolnikov z eno najdbo, dvema najdbama ipd.).

12. BOLNIKI S POLIPEKTOMIJO

Število pacientov z opravljeno polipektomijo glede na število pacientov z opravljeno kolonoskopijo.

13. BOLNIKI S POLIPEKTOMIJO VELIKE NAJDBE

Število pacientov z opravljeno polipektomijo velike najdbe glede na število pacientov z opravljeno kolonoskopijo.

14. MAJHNE NAJDBE

Število vseh odkritih majhnih najdb glede na vse odkrite najdbe.

Majhna najdba je velikosti manj kot 10 mm.

15. ZELO VELIKE NAJDBE

Število vseh zelo velikih najdb glede na vse odkrite najdbe.

Zelo velika najdba je velikosti več kot 20 mm.

16. POLIPOIDNE (SESILNE, PECLJATE) NAJDBE

Število vseh polipoidnih najdb glede na vse odkrite najdbe.

Solitarne intraluminalne najdbe se delijo na polipoidne najdbe in na nepolipoidne najdbe.

Podatek se pripravlja tudi posebej za vsako posamezno vrsto polipoidnih najdb: 0-lp – pecljata polipoidna neoplazma, 0-ls – sesilna polipoidna neoplazma, 0-lsp – intermediarna polipoidna neoplazma.

17. NEPOLIPOIDNE NAJDBE

Število vseh nepolipoidnih najdb glede na vse odkrite najdbe.

Solitarne intranuminalne najdbe se delijo na polipoidne najdbe in na nepolipoidne najdbe. Podatek se pripravlja tudi posebej za vsako posamezno vrsto nepolipoidnih najdb: 0-lla – minimalno privzdignjena nepolipoidna neekulceriarna neoplazma (flat adenom), 0-llb – plazeča nepolipoidna neekulceriarna neoplazma (flat adenom), 0-llc – minimalno vlekajena nepolipoidna neekulceriarna neoplazma (flat adenom), 0-lll – nepolipoidna ekulcerirana neoplazma.

18. ANATOMSKA LOKACIJA NAJDBE

Število odkritih najdb na določeni anatomske lokaciji glede na vse odkrite najdbe. Podatek se pripravlja posebej za anatomske lokacije levo (anus, rektum, sigmoidni kolon, descendenti kolon) in anatomske lokacije desno (lienalna fleksura, tranzverzni kolon, hepatočni fleksuro, ascendentni kolon, cekum, terminalni ileum).

19. NAJDBE Z VEČ ANATOMSKIMI LOKACIJAMI

Število odkritih najdb z več anatomske lokacije glede na vse odkrite najdbe.

Opomba: na začetku je bil v aplikacijo mogoč vnos več anatomske lokacije za eno najdbo, kar je bilo kasneje odpravljeno.

20. NAJDBE BREZ BIOPSIJE

Število odkritih najdb, kjer ni bila opravljena biopsija, glede na vse odkrite najdbe.

21. NAJDBE Z BIOPSIJO

Število odkritih najdb, kjer je bila opravljena biopsija, glede na vse odkrite najdbe.

Podatek se pripravlja posebej za hladno in vročo biopsijo.

22. NAJDBE BREZ POLIPEKTOMIJE

Število odkritih najdb, kjer ni bila opravljena polipektomija, glede na vse odkrite najdbe.

23. NAJDBE S POLIPEKTOMIJO (ELR/EMR)

Število odkritih najdb, kjer je bila opravljena polipektomija, glede na vse odkrite najdbe.

Podatek se pripravlja posebej za ELR (zanka z elektroresekcijo, zanka brez elektroresekcije, zanka z elektroresekcijo s podminiranjem, zanka z elektroresekcijo po delih) in posebej za EMR (EMR (endoskopska mukozna resekcija), EMR po delih (endoskopska mukozna resekcija po delih), ESD (endoskopska submukozna disekcija)). Prav tako se podatek pripravlja za ELR oz. EMR, in sicer, ali je bila opravljena delno ali v celoti.

24. NEIZVLEČENO TKIVO

Delež najdb, kjer je bilo tkivo neizvlečeno, glede na vse odkrite najdbe.

25. IZGUBLJENO TKIVO

Delež najdb, kjer je bilo tkivo izgubljeno, glede na vse odkrite najdbe.

C) DRUGO

1. NAPOTITVE NA PONOVRNO KOLONOSKOPIJO

Vse ponovno izvedene kolonoskopije, pri katerem kolonoskopistu in kje.

Opomba: ročna priprava. S poizvedbo se generira seznam vseh oseb, ki imajo v zajetem obdobju dve ali več kolonoskopij, nato je potreben ročni pregled vseh kartotek z:

- identifikacijo razloga za ponovitev: če ta nikjer ni naveden, je potrebna arbitrarna odločitev osebe, ki to počne;
- identifikacijo kolonoskopista in kolonoskopskega centra, ki je opravil ponovitev kolonoskopije.

2. DELEŽ BOLNIKOV GLEDE NA ŠT. NEOPLAZEM

Odstotni delež pacientov z odkritim posameznim številom neoplazem glede na število oseb z opravljeno kolonoskopijo. Izris grafa.

3. PLOŠČINA POD KRIVULJO

$$\text{Area} = \int_a^b f(x) dx$$

4. MAP (mean adenomas per procedure)

Povprečno število adenomov na prvo kolonoskopijo. Izris grafa.

Upošteva se histopatološko diagnozo adenom.

MAP = število vseh odkritih adenomov pri prvih kolonoskopijah/število vseh prvih kolonoskopij

5. MAP+ (mean adenomas per positive procedure)

Povprečno število adenomov na prvo pozitivno kolonoskopijo. Izris grafa.

Upošteva se histopatološko diagnozo adenom.

MAP+ = število vseh odkritih adenomov pri prvih kolonoskopijah/število vseh prvih kolonoskopij z vsaj enim odkritim adenomom.

6. ADR (adenoma detection rate)

Stopnja ugotovitve adenomov pri prvih kolonoskopijah je delež prvih kolonoskopij z najdbo histološko potrjenega enega ali več adenomov glede na celotno število prvih kolonoskopij. Upošteva se histopatološko diagnozo adenom. Izris grafa.

7. AADR (advanced adenoma detection rate)

Stopnja ugotovitve napredovalih adenomov pri prvih kolonoskopijah je delež prvih kolonoskopij z najdbo histopatološko potrjenega enega ali več napredovalih adenomov glede na celotno število prvih kolonoskopij. Upošteva se histopatološko diagnozo adenom. Izris grafa.

8. SSLR (sesilna serirana lezija v desnem hemikolonu)

Stopnja ugotovitve sesilnih seriranih lezij v desnem hemikolonu pri prvih kolonoskopijah je delež prvih kolonoskopij z najdbo histopatološko potrjenega enega ali več sesilnih seriranih lezij v desnem hemikolonu glede na celotno število prvih kolonoskopij. Izris grafa.

9. LEVI/DESNI

Delež oseb z odkritim adenomom oz. sesilno serirano lezijo v levi v primerjavi z deležem oseb z odkritim adenomom oz. sesilno serirano lezijo v desni polovici debelega črevesa. Upošteva se histopatološko diagnozo adenom. Izris grafa.

10. POLIPI, VEČJI OD 10 MM

Povprečno število v celoti odstranjenih velikih polipov (≥10 mm) pri prvi kolonoskopiji. Izris grafa.

D) OBRAZEC PO ZDRAVNIKIH

Poleg opisanih kazalnikov se v obrazec po zdravnikih vnesejo tudi naslednji podatki:

1. Očiščenost

Delež kolonoskopij, pri katerih je kolonoskopist označil oceno uspešnosti kolonoskopije: odlično, dobro, ustrezno, slabo.

2. Ustrezno svetovanje endoskopske kontrole

Delež kolonoskopij, pri katerih je svetovana kontrola od kolonoskopista enaka sistemskemu tveganju oz. smernicam. Upoštevajo se kolonoskopije, ki imajo določeno glavno diagnozo in sistemsko tveganje.

Delež previsokih kontrol: je delež kolonoskopij med neustrezno svetovanimi endoskopskimi kontrolami, pri katerih je določeno tveganje višje od sistemskega tveganja oz. višje od tveganja, ki ga določajo smernice.

Delež prenizkih kontrol: je delež kolonoskopij med neustrezno svetovanimi endoskopskimi kontrolami, pri katerih je določeno tveganje nižje od sistemskega tveganja oz. nižje od tveganja, ki ga določajo smernice.

3. Ustreznost fotodokumentacije:

Kazalnik v rednih nadzorih in v realnem času kontrolirajo Svitovi nadzorniki. Delež endoskopskih izvidov z neustrezno fotodokumentacijo, pri čemer se ustreznost ocenjuje s številom shranjenih posnetkov, ki je pri totalni kolonoskopiji in/ali koloileoskopiji 8 kakovostnih fotografij z obligatorno dvema posnetkoma cekuma (vsaj dveh od treh za cekum značilnih znakov): terminalni ileum, cekum z ustjem apendiksa in cekum z valvulo Bauchini, sliko ascendensa pod HF (jetrni zavoj - hepatalna fleksura) progradno ali retrogradno v retrofleksiji, sliko transversuma takoj distalno od HF, sliko transversuma takoj proksimalno od LF (vranični zavoj - lienalna fleksura), sliko descendensa pod LF, srednjega dela sigme, spodnje tretjine rektuma progradno in sliko rektuma v retrofleksiji. Poleg tega so obligatorne kakovostne slike vseh velikih polipov (lezij) ≥ 10 mm v beli svetlobi (WLI) in e-kromoendoskopiji (BLI, NBI, i-Scan), če je na voljo povečava, tudi sliko pod digitalno kromoendoskopijo s povečavo. Meja tolerance je < 10 %, cilj je > 95 % ustrezne fotodokumentacije.

12.5 KAZALNIKI KAKOVOSTI DELA HISTOPATOLOŠKIH CENTROV IN PRESEJALNIH PATOLOGOV V PROGRAMU SVIT

Kazalnice kakovosti se spremlja enkrat letno. Če posamezni histopatološki center ali posamezni presejalni patolog ne izpolnjuje zahtevanih standardov, po presoji nadzornega patologa Programa Svit in Strokovnega sveta Programa Svit sledijo naslednji ukrepi:

- opomin,
- dodatno strokovno izpopolnjevanje,
- izključitev izvajalca iz presejalnega programa.

KAZALNIKI KAKOVOSTI DELA HISTOPATOLOŠKEGA CENTRA

Podatke za preverjanje izpolnjevanja standardov kakovosti za kazalnice 1–4 zagotovi histopatološki center. Vsi kazalniki se izražajo za isto poročevalsko obdobje po histopatoloških centrih.

1. RAVEN IZVAJANJA HISTOPATOLOŠKE LABORATORIJSKE DEJAVNOSTI V JAVNEM ZAVODU

DEFINICIJA	Izvajanje histopatološke laboratorijske dejavnosti na: primarni, sekundarni ali terciarni ravni. Kazalnik se izraža kvalitativno.
STANDARD	Terciarna raven

2. VELJAVNO DOVOLJENJE MINISTRSTVA ZA ZDRAVJE ZA DELO HISTOPATOLOŠKEGA LABORATORIJA

DEFINICIJA	Histopatološki laboratorij ima veljavno dovoljenje za delo, podeljeno od Ministrstva za zdravje. Kazalnik se izraža kvalitativno, odgovor DA/NE.
STANDARD	DA

3. POGOJI ZA UPORABO PROGRAMSKE OPREME PROGRAMA SVIT

DEFINICIJA	Histopatološki laboratorij ima tehnične pogoje za uporabo programske opreme Programa Svit (osebni računalnik, monitor, čitalec črtne kode, internetna povezava). Kazalnik se izraža kvalitativno, odgovor DA/NE.
STANDARD	DA za vse navedeno

4. ŠTEVILO REDNO ZAPOSLENIH SPECIALISTOV PATOLOGOV

DEFINICIJA	Število redno zaposlenih specialistov patologov, ki izpolnjujejo zahteve za delo v Programu Svit, ki so navedene v smernicah programa.
STANDARD	Dva specialista patologa ali več

5. DVOJNO ODČITAVANJE HISTOPATOLOŠKIH IZVIDOV Z DIAGNOZO ADENOM S KARCINOMOM

DEFINICIJA	Delež histopatoloških izvidov z diagnozo adenom s karcinomom, ki sta jih podpisala/avtorizirala dva specialista patologa. Izjava vodje histopatološkega laboratorija o upoštevanju priporočila.
METODOLOGIJA	Števec: število histopatoloških izvidov z diagnozo adenom s karcinomom, ki so dvakrat avtorizirani oz. podpisani s strani dveh presejalnih patologov Imenovalec: število vseh histopatoloških izvidov z diagnozo adenom s karcinomom Enota merjenja: izvid z diagnozo adenom s karcinomom Kazalnik se izraža kvalitativno (odgovor DA/NE) in kvantitativno (delež).
STANDARD	100 % histopatoloških izvidov z diagnozo adenoma s karcinomom vsebuje podpis/avtorizacijo dveh specialistov patologov. Priporočilo se upošteva: DA.

6. DELEŽ HISTOPATOLOŠKIH IZVIDOV, KI SO IZGOTOVLJENI V ≤5 DELOVNIH DNEH OD SPREJEMA VZORCA V HISTOPATOLOŠKI LABORATORIJ

DEFINICIJA	Delež izvidov, pri katerih je čas od sprejema napotnice in tkivnih vzorcev v histopatološki laboratorij do avtorizacije (podpisa) histopatološkega izvida ≤5 dni.
METODOLOGIJA	Števec: število napotnic, pri katerih je čas od sprejema napotnice in tkivnih vzorcev v histopatološki laboratorij do avtorizacije (podpisa) histopatološkega izvida ≤5 dni Imenovalec: število napotnic, ki so bile sprejete v laboratorij Enota merjenja: avtoriziran histopatološki izvid
STANDARD	Pričakovan: ≥98 % Sprejemljiv: ≥95 %

7. DELEŽ HISTOPATOLOŠKIH IZVIDOV, KI SO VPISANI V STANDARDIZIRANI OBRAZEC INFORMACIJSKEGA SISTEMA PROGRAMA SVIT V ≤5 DELOVNIH DNEH OD SPREJEMA VZORCA V HISTOPATOLOŠKI LABORATORIJ

DEFINICIJA	Delež izvidov, pri katerih je čas od sprejema napotnice in tkivnih vzorcev v histopatološki laboratorij do vpisa izvida v informacijski sistem Programa Svit ≤5 dni.
METODOLOGIJA	Števec: število napotnic, pri katerih je čas od sprejema napotnice in tkivnih vzorcev v histopatološki laboratorij do vpisa izvida v informacijski sistem Programa Svit ≤5 dni Imenovalec: število napotnic, ki so bile sprejete v laboratorij Enota merjenja: histopatološki izvid, vpisan v informacijski sistem Programa Svit
STANDARD	Pričakovan: ≥98 % Sprejemljiv: ≥95 %

8. DELEŽ HISTOPATOLOŠKIH IZVIDOV, KI SO VPISANI V STANDARDIZIRAN OBRAZEC INFORMACIJSKEGA SISTEMA PROGRAMA SVIT V ≤5 DELOVNIH DNEH OD OPRAVLJENE KOLONOSKOPIJE

DEFINICIJA	Delež izvidov, ki jih je avtoriziral presejalni patolog, pri katerih je čas od opravljene kolonoskopije do vpisa izvida v informacijski sistem Programa Svit ≤5 dni.
METODOLOGIJA	Števec: število napotnic, ki jih je obravnaval presejalni patolog, pri katerih je čas od kolonoskopije do vpisa izvida v informacijski sistem Programa Svit ≤5 dni Imenovalec: število napotnic, ki so bile vpisane v informacijski sistem Programa Svit Enota merjenja: histopatološki izvid, vpisan v informacijski sistem Programa Svit
STANDARD	Pričakovan: ≥85 % Sprejemljiv: ≥80 %

KAZALNIKI KAKOVOSTI DELA PRESEJALNIH PATOLOGOV V PROGRAMU SVIT

Podatke za preverjanje izpolnjevanja standardov kakovosti za kazalnike 1, 4, 11–15 zagotovi histopatološki center. Vsi kazalniki se praviloma izražajo za isto poročevalsko obdobje po presejalnih patologi.

1. VELJAVNA LICENCA ZDRAVNIŠKE ZBORNICE SLOVENIJE

DEFINICIJA	Presejalni patolog ima veljavno licenco Zdravniške zbornice Slovenije. Kazalnik se izraža kvalitativno (odgovor DA/NE).
STANDARD	DA

2. UDELEŽBA NA OBVEZEM LETNEM IZOBRAŽEVANJU PROGRAMA SVIT

DEFINICIJA	Presejalni patolog se udeležuje obveznega letnega izobraževanja Programa Svit.
METODOLOGIJA	Podatki se nanašajo na zadnje izvedeno izobraževanje in lahko tudi za daljše časovno obdobje v preteklosti. Kazalnik se izraža kvalitativno (odgovor DA/NE) in lahko tudi kvantitativno (število izobraževanj, ki se jih je udeležil presejalni patolog).
STANDARD	DA

3. ŠTEVILO HISTOPATOLOŠKIH PREISKAV, KI JIH PRESEJALNI PATOLOG LETNO OPRAVI ZA POTREBE PROGRAMA SVIT

DEFINICIJA, METODOLOGIJA	Število histopatoloških preiskav (napotnic), ki jih obravnava presejalni patolog v Programu Svit v obdobju enega leta. Enota merjenja: histopatološka preiskava (napotnica), opravljena za potrebe Programa Svit
STANDARD	≥300

4. UPOŠTEVANJE PRIPOROČIL EVROPSKIH (EUROPEAN GUIDELINES FOR QUALITY ASSURANCE) IN SLOVENSkih SMERNIC (SLOVENSKE SMERNICE ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI PRESEJANJA RAKA DEBELEGA ČREVEŠA IN DANKE)

DEFINICIJA	Histopatološki pregled z izvidom (glede terminologije in nabora podatkov) je za vzorce, pregledane v sklopu Programa Svit, opravljen v skladu s priporočili European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis in smernicami Programa Svit (Slovenske smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke).
METODOLOGIJA	Oceni nadzorni patolog. Kazalnik se izraža kvalitativno (odgovor DA/NE) in kvantitativno (delež) na reprezentativnem vzorcu histopatoloških izvidov, ki jih nadzornemu patologu v pregled posreduje Program Svit; Števec: število histopatoloških izvidov presejalnega patologa v Programu Svit, ki jih nadzorni patolog oceni kot skladne s priporočili smernic Imenovalec: število vseh histopatoloških izvidov istega presejalnega patologa, ki jih je pregledal nadzorni patolog Enota merjenja: histopatološki izvid
STANDARD	> 98 %, skladno s priporočili

5. DVOJNO ODČITAVANJE HISTOPATOLOŠKIH IZVIDOV Z DIAGNOZO ADENOM S KARCINOMOM

DEFINICIJA	Delež histopatoloških izvidov z diagnozo adenom s karcinomom, ki sta jih podpisala/avtorizirala dva specialista patologa. Izjava vodje histopatološkega laboratorija o upoštevanju priporočila.
METODOLOGIJA	Števec: število histopatoloških izvidov z diagnozo adenom s karcinomom, ki so dvakrat avtorizirani oz. podpisani od dveh presejalnih patologov Imenovalec: število vseh histopatoloških izvidov z diagnozo adenom s karcinomom Enota merjenja: izvid z diagnozo adenom s karcinomom Kazalnik se izraža kvalitativno (odgovor DA/NE) in kvantitativno (delež).
STANDARD	100 % histopatoloških izvidov z diagnozo adenom s karcinomom vsebuje podpis/avtorizacijo dveh specialistov patologov. Priporočilo se upošteva: DA.

6. DELEŽ HISTOPATOLOŠKIH IZVIDOV, KI JIH JE PATOLOG IZGOTOVIL V ≤5 DELOVNIH DNEH OD SPREJEMA VZORCA V HISTOPATOLOŠKI LABORATORIJ

DEFINICIJA	Delež izvidov, ki jih je avtoriziral presejalni patolog, pri katerih je čas od sprejema napotnice in tkivnih vzorcev v histopatološki laboratorij do avtorizacije (podpisa) histopatološkega izvida ≤5 dni.
METODOLOGIJA	Števec: število napotnic, ki jih je obravnaval presejalni patolog, pri katerih je čas od sprejema napotnice in tkivnih vzorcev v histopatološki laboratorij do avtorizacije (podpisa) histopatološkega izvida ≤5 dni Imenovalec: število napotnic, ki jih je obravnaval isti presejalni patolog, ki so bile sprejete v laboratorij Enota merjenja: avtoriziran histopatološki izvid
STANDARD	Pričakovan: ≥98 % Sprejemljiv: ≥95 %

7. DELEŽ HISTOPATOLOŠKIH IZVIDOV, KI JIH JE PATOLOG VPISAL V STANDARDIZIRANI OBRAZEC INFORMACIJSKEGA SISTEMA PROGRAMA SVIT V ≤5 DELOVNIH DNEH OD SPREJEMA VZORCA V HISTOPATOLOŠKI LABORATORIJ

DEFINICIJA	Delež izvidov, ki jih je avtoriziral presejalni patolog, pri katerih je čas od sprejema napotnice in tkivnih vzorcev v histopatološki laboratorij do vpisa izvida v informacijski sistem Programa Svit ≤5 dni.
METODOLOGIJA	Števec: število napotnic, ki jih je obravnaval presejalni patolog, pri katerih je čas od sprejema napotnice in tkivnih vzorcev v histopatološki laboratorij do vpisa izvida v informacijski sistem Programa Svit ≤5 dni Imenovalec: število napotnic, ki jih je obravnaval isti presejalni patolog, ki so bile sprejete v laboratorij Enota merjenja: histopatološki izvid, vpisan v informacijski sistem Programa Svit
STANDARD	Pričakovan: ≥98 % Sprejemljiv: ≥95 %

8. DELEŽ HISTOPATOLOŠKIH IZVIDOV, KI JIH JE PATOLOG VPISAL V STANDARDIZIRAN OBRAZEC INFORMACIJSKEGA SISTEMA PROGRAMA SVIT V ≤5 DELOVNIH DNEH OD OPRAVLJENE KOLONOSKOPIJE

DEFINICIJA	Delež izvidov, ki jih je avtoriziral presejalni patolog, pri katerih je čas od opravljene kolonoskopije do vpisa izvida v informacijski sistem Programa Svit <5 dni.
METODOLOGIJA	Števec: število napotnic, ki jih je obravnaval presejalni patolog, pri katerih je čas od kolonoskopije do vpisa izvida v informacijski sistem Programa Svit ≤5 dni Imenovalec: število napotnic, ki jih je isti presejalni patolog vpisal v informacijski sistem Programa Svit Enota merjenja: histopatološki izvid, vpisan v informacijski sistem Programa Svit
STANDARD	Pričakovan: ≥85% Sprejemljiv: ≥80%

9. DELEŽ ADENOMOV Z MUKOZNO NEOPLAZIJO (DISPLAZIJO) VISOKE STOPNJE

DEFINICIJA	Delež adenomov, pri katerih je bila stopnja mukozne neoplazije ocenjena kot visoka, med vsemi adenomi, ki jih je diagnosticiral posamezni patolog v Programu Svit.
METODOLOGIJA	Števec: število adenomov in adenomov s karcinomom, pri katerih je bila stopnja mukozne neoplazije ocenjena kot mukozna neoplazija visoke stopnje Imenovalec: število vseh adenomov in adenomov s karcinomom, ki jih je diagnosticiral posamezni patolog Enota merjenja: adenom
STANDARD	<5 %

10. DELEŽ ADENOMOV Z VILOZNO KOMPONENTO

DEFINICIJA	Delež adenomov in adenomov s karcinomom, pri katerih je kot tip adenoma diagnosticiran vilozni ali tubulovilozni adenom, med vsemi adenomi, ki jih je diagnosticiral presejalni patolog.
METODOLOGIJA	Števec: število adenomov in adenomov s karcinomom, pri katerih je kot tip adenoma presejalni patolog diagnosticiral vilozni ali tubulovilozni adenom Imenovalec: število vseh adenomov in adenomov s karcinomom, ki jih je diagnosticiral isti presejalni patolog Enota merjenja: vilozni in/ali tubulovilozni adenom
STANDARD	≤10 %

11. ŠTEVILO HISTOPATOLOŠKIH PREISKAV RESEKTATOV RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN/ALI DANKE, KI JIH LETNO OPRAVI PRESEJALNI PATOLOG

METODOLOGIJA	Kazalnik se izraža kvalitativno (odgovor DA/NE) in kvantitativno (število histopatoloških preiskav resektatov debelega črevesa in/ali danke na leto, ki jih opravi patolog). Podatke je treba pripraviti na podlagi pregleda vsaj 40 zaporednih resektatov raka debelega črevesa in danke, ki jih je obravnaval posamezni patolog (zajeto obdobje je lahko daljše).
STANDARD	Zaželen: ≥40 Sprejemljiv: ≥15

12. UPOŠTEVANJE SMERNIC ZA PRIPRAVO STANDARDIZIRANEGA IZVIDA RESEKTATA KARCINOMA DEBELEGA ČREVEŠA IN DANKE

DEFINICIJA	Histopatološki pregled z izvidom resektatov malignih neoplazem debelega črevesa in danke je opravljen v skladu s slovenskimi smernicami za patološko obdelavo resektatov karcinoma debelega črevesa in danke, ki so objavljene v Priporočilih za obravnavo bolnikov z rakom debelega črevesja in danke, Onkologija, december 2017.
METODOLOGIJA	Oceni nadzorni patolog. Kazalnik se izraža kvalitativno (odgovor DA/NE). Če histopatološki pregled z izvidom resektatov malignih neoplazem debelega črevesa in danke ni opravljen v skladu s smernicami, nadzorni patolog navede odstopanja, razloge in priporočila.

13. DELEŽ KARCINOMOV PT4 V RESEKTATIH DEBELEGA ČREVEŠA IN DANKE

DEFINICIJA	Delež tumorjev pT4, ki jih je diagnosticiral presejalni patolog, od števila pregledanih resektatov raka debelega črevesa in danke pri istem patologu.
METODOLOGIJA	Števec: število karcinomov pT4 v resektatih debelega črevesa ali danke, ki jih je diagnosticiral presejalni patolog Imenovalec: število vseh resektatov karcinomov debelega črevesa ali danke, ki jih je pregledal isti presejalni patolog Enota merjenja: resektat karcinoma debelega črevesa ali danke
STANDARD	≥20 % pri debelem črevesu (kolonu) in ≥10 % pri rektumu (danki)

14. DELEŽ VASKULARNE INVAZIJE V RESEKTATIH RAKA DEBELEGA ČREVEŠA IN DANKE

DEFINICIJA	Delež vaskularne invazije v resektatih raka debelega črevesa in danke med pregledanimi resektati raka debelega črevesa in danke pri istem patologu.
METODOLOGIJA	Števec: število karcinomov debelega črevesa ali danke, pri katerih je presejalni patolog diagnosticiral vaskularno invazijo Imenovalec: število vseh resektatov karcinoma debelega črevesa in danke, ki jih je diagnosticiral isti presejalni patolog Enota merjenja: resektat karcinoma debelega črevesa in danke
STANDARD	≥25 %

15. ŠTEVILO IZOLIRANIH BEZGAVK (MEDIANA) V RESEKTATIH RAKA DEBELEGA ČREVEŠA IN DANKE

DEFINICIJA	Število bezgavk, ki jih iz resektata karcinoma debelega črevesa in danke izolira presejalni patolog.
METODOLOGIJA	Enota merjenja: število izoliranih bezgavk po resektatu raka debelega črevesa in danke
STANDARD	mediana ≥12 bezgavk

12.6 LITERATURA

- 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.
- Zorzi M, Sassoli de' Bianchi P, Grazzini G, Senore S, eds. Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori colorettali - Manuale operativo. Epidemiol Prev 2007; 31(6): 1–56.
- 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).
- ASGE Standards of practice committee: Complications of colonoscopy. Gastrointestinal Endoscopy 2011; 74(4): 215–40.
- 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.
- 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.
- 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.
- Arora G, Mannalithara A, Singh G, Gerson LB, Triadafilopoulos G. Triadafilopoulos G. Risk of perforation from a colonoscopy in adults: a large population-based study. Gastrointest Endosc 2009; 69: 654–64.
- 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.
- Magdeburg R, Collet P, Post S, Kaehler G. Endoclipping of iatrogenic colonic perforation to avoid surgery. Surg Endosc 2008; 22(6): 1500–4.
- Wong Kee Song L, Baron T. Endoscopic Management of Acute Lower Gastrointestinal Bleeding. Am J Gastroenterol 2008; 103: 1881–7.
- Strate L, Ayanian JZ, Kotler G, Syngal S. Risk factors for mortality in lower intestinal bleeding. Clin Gastroenterol Hepatol 2008; 6: 1004–10.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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. *Gastrointestinal Endoscopy* 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.

NAZIVI IN USTANOVE ZAPOSLOTITVE SODELUJIČIH AVTORJEV

Irena Debeljak, dipl. m. s., univ. dipl. org.
Center za zdravstveno varstvo, Nacionalni inštitut za javno zdravje

Špela Fistrič, univ. dipl. etn. in kult. antr.
Center za komuniciranje, Nacionalni inštitut za javno zdravje

dr. Snježana Frkovič Grazio, dr. med., specialistka patologije
Laboratorij za patologijo, Ginekološka klinika, UKC Ljubljana

prim. Jana Govc Eržen, dr. med., specialistka družinske medicine
*Zdravstveni dom Celje, Zdravstvena postaja Vojnik
Nacionalni inštitut za javno zdravje, območna enota Celje*

doc. dr. Jera Jeruc, dr. med., specialistka patologije
Inštitut za patologijo, Univerza v Ljubljani, Medicinska fakulteta

prim. Tatjana Kofol Bric, dr. med., specialistka javnega zdravja
Center za zgodnje odkrivanje raka, Nacionalni inštitut za javno zdravje

Spomenka Lajtner, spec. med. biok., EuSpLM
Center za zgodnje odkrivanje raka, Nacionalni inštitut za javno zdravje

dr. Dominika Novak Mlakar, dr. med., specialistka javnega zdravja
Center za zgodnje odkrivanje raka, Nacionalni inštitut za javno zdravje

Teja Oblak, dr. med., specialistka interne medicine
Sektor onkološke epidemiologije in register raka, Onkološki inštitut Ljubljana

prim. Milan Stefanovič, dr. med, specialist internist gastroenterolog
Diagnostični center Bled d. o. o.

Ana Šinkovec, univ. dipl. soc. AT
Center za zgodnje odkrivanje raka, Nacionalni inštitut za javno zdravje

Ana Lucija Škrjanec, mag. družb. inf.
Center za zgodnje odkrivanje raka, Nacionalni inštitut za javno zdravje

prof. dr. Borut Štabuc, dr. med, specialist internist gastroenterolog
Klinični oddelek za gastroenterologijo, UKC Ljubljana

prof. dr. Bojan Tepeš, dr. med, specialist internist gastroenterolog,
FEBGH, FSMA, višji svetnik
Diagnostični center Rogaška d. o. o.



Svit 