

Relazione consuntiva della Survey: ENTEROSCOPIA IN ITALIA

Titolo della Survey: “Enteroscopia in Italia”

Responsabile della Survey: Emanuele Rondonotti (incaricato dalla Commissione Scientifica in carica nel periodo 2014-2016 nel quale è stato realizzato il Protocollo per la raccolta dati)

Promotori: Mauro Manno; Alberto Murino; Alessandro Mussetto; Giovanni di Nardo

Scopo della survey:

- fornire una fotografia puntuale relativa alla diffusione delle metodiche di enteroscopia (enteroscopia con capsula-VCE ed enteroscopia device-assisted-DAE) sul territorio nazionale per valutare l'accessibilità a tale servizio da parte dei pazienti, tenendo in considerazione le differenze esistenti tra le varie Regioni italiane e le varie realtà.
- raccogliere in maniera prospettica l'attività dei Centri che eseguono tali procedure sul territorio nazionale in modo da valutare il volume di attività e l'effettiva necessità di tali procedure.

Combinando gli obiettivi sopradescritti, lo scopo finale della Survey era fornire alla Società ed ai singoli endoscopisti informazioni che potessero rappresentare, presso le autorità regolatrici (sia Regioni che Direzioni delle singole strutture), una base per la discussione relativamente alle modalità di tariffazione ed alla necessità di implementare i servizi di enteroscopia.

Modalità operative:

- **Inviti a partecipare:** sono stati invitati a partecipare tramite Newsletter tutti i Soci SIED; sono stati inviati inviti a partecipare anche ai vertici di Altre Società scientifica di area gastroenterologica con preghiera di inoltrare l'invito a partecipare ai propri Soci (per rendere possibile la loro partecipazione sono stati creati percorsi specifici per la raccolta dei dati sulla piattaforma societaria, si veda oltre per dettagli).
- **Raccolta dati:** è stata approntata una piattaforma on-line accessibile attraverso la piattaforma web societaria rispettando i criteri di Privacy e tutela dei dati richiesta dal Comitato Etico (CE) che ha approvato il protocollo. Per i membri di altre Società scientifiche che avessero voluto aderire alla Survey è stata prevista una possibilità di accesso attraverso password case-sensitive da richiedere ai Responsabili/Promotori della Survey. La realizzazione della piattaforma dedicata ha richiesto uno stanziamento economico ad-hoc da parte della Società approvato dal Consiglio Direttivo Nazionale (CDN) per poter garantire i meccanismi di Privacy richiesti dal CE.
- **Fasi della raccolta dati:** la Survey è stata articolata in due fasi, una “Retrospettiva” ed una “Prospettica”. Nella prima è stato richiesto ai Centri partecipanti di raccogliere i dati relativi agli anni precedenti il 2016, nella seconda è stato richiesto di raccogliere i dati per ogni singolo paziente sottoposto alle procedure di enteroscopia (sia con capsula che device-assisted) nel quadrimestre 01/09/2016→31/12/2016. La prima fase della raccolta si è svolta dall'01/06/2016 al 31/07/2016 e la seconda nell'intervallo di tempo già indicato in precedenza. Per i membri di altre Società aderenti alla raccolta i termini temporali della fase retrospettiva sono stati postposti per facilitare la partecipazione, pur con un relativo breve preavviso.
- **Comunicazione con centri invitati/partecipanti alla raccolta:** in ogni fase della Survey la comunicazione è avvenuta attraverso Newsletter dedicate; i promotori della

Survey si sono fatti inoltre carico di contattare direttamente i partecipanti/invitati sul territorio in modo da stimolare la partecipazione attiva alla raccolta.

Fasi operative:

- Dopo discussione in Commissione Scientifica, inoltro al CDN di “Richiesta formale per l’avvio di nuovi progetti”: 18/06/2014
- Stesura protocollo: 10/2014
- Prima valutazione CE con richieste di modifica: 11/12/2014
- Approvazione Comitato Etico: 19/02/2015
- Approvazione CDN stanziamento fondi per realizzazione piattaforma informatica: 02/2016
- Finalizzazione della piattaforma informatica per la raccolta dati: 04/2016
- Invito a partecipare alla raccolta ai Soci SIED tramite Newsletter: 29/05/2016
- Invito a partecipare alla raccolta inviato alle dirigenze delle altre Società scientifiche gastroenterologiche: 10/06/2016
- Raccolta dati retrospettivi: 01/06/2016→30/07/2016 (allungata a 31/08/2016 per i membri di altre società scientifiche gastroenterologiche)
- Raccolta dati prospettici: 01/09/2016→ 31/12/2016

Riassunto dei dati salienti della fase Retrospettiva:

- Centri aderenti alla raccolta: 34
- Centri che hanno inserito i dati: 28 (18 Nord; 3 Centro; 7 Sud-Isole)
- Regioni rappresentate: 11 (5 Nord; 2 Centro; 4 Sud-Isole)
- Numero di VCE eseguite nel 2015 nei centri partecipanti: 1262 (in 25 centri; range 10-119/Centro)
- Numero di DAE eseguite nel 2015: 443 (in 15 centri; range 10-77/Centro)

Riassunto dei dati salienti della fase Prospettica:

Videocapsula

- Centri aderenti alla raccolta dati VCE: 18
- Centri che hanno inserito i dati su VCE: 15
- Regioni rappresentate per raccolta VCE: 9 (5 Nord, 2 Centro, 2 Sud-Isole)
- Numero di VCE eseguite nel periodo in valutazione: 248 (range 2-44/Centro)

Enteroscopia device-assisted

- Centri aderenti alla raccolta dati DAE: 8
- Centri che hanno inserito i dati su DAE: 7
- Regioni rappresentate per raccolta DAE: 7 (5 Nord, 1 Centro, 1 Sud-Isole)
- Numero di DAE eseguite nel periodo in valutazione: 90 (range 1-36/Centro)

Commenti e conclusioni

La presente Survey è stata sostanzialmente pensata per dare una fotografia della situazione attuale in Italia riguardo la diffusione delle metodiche di enteroscopia. Sfortunatamente, il limitato numero di Centri che ha aderito all’attuale raccolta rende i risultati poco rappresentativi, sia in termini numerici assoluti, sia in termini di distribuzione geografica. Da dati precedentemente raccolti in maniera meno sistematica, ma attraverso le aziende che producono i devices dedicati all’enteroscopia, era emerso che in Italia nel 2014 erano attivi (dati presentati durante Congresso FISMAD 2015) circa 250 centri per quanto riguarda la VCE

e circa 75 centri per quanto riguarda la DAE. Anche immaginando che non tutti i centri attivi nel 2014 siano tutt'ora effettivamente attivi, i Centri che hanno aderito all'attuale Survey rappresentano verosimilmente una piccola percentuale (<10%) dei Centri attivi sul territorio nazionale. Lo stesso vale per il numero assoluto degli esami raccolti nella presente Survey. Se facciamo riferimento alle videocapsule, per le quali abbiamo riferimenti di letteratura relativi a Centri Italiani nel periodo in oggetto, considerando le 248 enteroscopie con capsula raccolte nel quadrimestre in esame (09→12/2016) la proiezione su base annua sarebbe di circa 750 esami/anno su scala nazionale. Tale volume risulta nettamente inferiore al volume atteso ed inferiore a quello dei soli centri della regione Lombardia, i quali hanno eseguito nell'anno solare 2013 circa 1000 esami. Pertanto tali dati sono verosimilmente molto lontani dal numero di esami di enteroscopia con capsula eseguiti effettivamente nel nostro Paese. Diverse sono probabilmente le ragioni alla base di questi risultati. L'argomento della Survey riguarda direttamente un numero limitato di Soci e questo può aver contribuito ad una scarsa diffusione della Survey. La presente Survey ha inoltre avuto, per diverse ragioni (reperimento dei fondi necessari a realizzare la piattaforma on-line, approvazione del CE, ecc...), una lunga gestazione che può aver contribuito a diminuirne l'interesse ed a ridurre lo slancio iniziale. In aggiunta, i tempi imposti dai vari necessari passaggi tecnici (es. scadenza del contratto con azienda che si è occupata di mettere a punto la piattaforma) hanno costretto ad accelerare i tempi di raccolta dei dati, finendo a ridosso dei mesi estivi. Al di là di queste considerazioni ciò che probabilmente ha avuto il peso maggiore sull'esito della raccolta è stato probabilmente il meccanismo di "autocandidatura" a partecipare alla raccolta. Collateralmente è inoltre da segnalare che le altre Società Scientifiche gastroenterologiche contattate allo scopo di dare alla Survey un carattere inclusivo, collaborativo e nazionale, in alcuni casi hanno deciso di non aderire alla raccolta dati, in altri casi non hanno risposto all'invito inoltrato attraverso canali ufficiali.

Ringraziamenti: Un sentito ringraziamento al personale della MUST (Multimedia Services and Trading) nelle persone di Claudio Scrizzi e Paolo Zambelli, con i quali ci siamo interfacciati per la finalizzazione della piattaforma on-line.

Un ringraziamento di cuore anche ai Referenti Mauro Manno, Alberto Murino, Alessandro Mussetto e Giovanni di Nardo che molto si sono spesi in maniera capillare sul territorio per cercare di invitare i colleghi a partecipare al presente progetto.

Allegati: Per ragioni di privacy dei dati (sia dei pazienti che dei Centri coinvolti) si inviano alla Segreteria SIED, separatamente rispetto alla presente relazione consuntiva, i databases riassuntivi forniti dall'azienda che ha curato la realizzazione della piattaforma on-line per la raccolta dei dati.

Il responsabile della Survey
Emanuele Rondonotti

Como, 26/04/2017