



GOVERNO CLINICO 4

di un Servizio di Endoscopia Digestiva

Il libro bianco dell'endoscopista
F. Cosentino, G. Battaglia, E. Ricci

Colonscopia: limiti dell'esame e consigli per una "buona riuscita"

Franco Radaelli, Giorgio Minoli



il libro bianco dell'endoscopista

PROGETTAZIONE

ORGANIZZAZIONE

GESTIONE

GOVERNO CLINICO

**in un Servizio
di Endoscopia Digestiva**

Felice Cosentino

Giorgio Battaglia

Enrico Ricci

Colonscopia: limiti dell'esame e consigli per una "buona riuscita"

Franco Radaelli, Giorgio Minoli





© 2005 AREA QUALITÀ® S.r.l.
Editore certificato ISO 9001:2000
Via Comelico, 3 - 20135 MILANO
E-mail: info@areaqualita.com
Tutti i diritti riservati

Questo fascicolo è stato stampato dalla tipografia
Vigrafica di Monza nel mese di agosto 2005
Impaginazione: Area Qualità





in questo *fascicolo*
di **GOVERNO CLINICO**

4

Introduzione.....	6
Sensibilità diagnostica della colonscopia.....	6
La qualità della colonscopia: esperienze a confronto	8
Come migliorare la qualità della colonscopia	10
Conclusioni	13
Bibliografia	13

Colonscopia: limiti dell'esame e consigli per una "buona riuscita"

Franco Radaelli, Giorgio Minoli

Divisione di Gastroenterologia Ospedale Valduce di Como

INTRODUZIONE

La colonscopia e la polipectomia endoscopica rappresentano sicuramente strumenti efficaci per la prevenzione e la diagnosi delle neoplasie del colon retto.

Questa affermazione sottintende il rispetto di alcuni criteri di qualità da cui non si può prescindere.

Per riempire di contenuti il termine qualità andremo ad analizzare quanto la letteratura ci dice in termini di sensibilità diagnostica dell'esame, quali criteri e standard di esecuzione vanno rispettati e quali strumenti possono essere applicati per utilizzare questo atto diagnostico terapeutico al massimo della sua efficacia.

SENSIBILITÀ DIAGNOSTICA DELLA COLONSCOPIA

La sensibilità e la specificità sono due misure che vengono impiegate per valutare la capacità di individuare, fra gli individui di una popolazione, quelli affetti da una patologia e quelli che invece ne sono privi.

La sensibilità è la capacità di identificare correttamente gli individui ammalati. In termini di probabilità, la sensibilità è la probabilità che un individuo ammalato risulti positivo al test. La specificità è la capacità di identificare correttamente gli individui sani. Con il termine "miss-rate" si intende la percentuale di lesioni perse, ovvero non diagnosticate dall'esame (in termini statistici, 1-sensibilità).

Per valutare la sensibilità della colonscopia nella diagnosi di lesioni neoplastiche, sono stati confrontati i risultati ottenuti da due differenti operatori in esami endoscopici consecutivi nel medesimo paziente (colonscopia "tandem") o confrontando la colonscopia con altre metodiche diagnostiche (clisma opaco, colonscopia virtuale).

Dai dati della letteratura emerge che, nonostante la colonscopia sia unanimemente accettata come "gold standard" diagnostico per le neoplasie del colon retto, una percentuale significativa di lesioni possono non essere diagnosticate durante l'esame ("miss-rate").

SENSIBILITÀ DELLA COLONSCOPIA

"Miss-rate" per lesioni pre-neoplastiche: 8-27%

"Miss-rate" per lesioni neoplastiche: 4-6%

**PERCENTUALE DI ADENOMI PERSI ALLA COLONSCOPIA:
STUDI CON COLONSCOPIA TANDEM**

DIMENSIONI ADENOMA	% POLIPI PERSI	
	HIXSON	REX
0-5 mm	16	27
6-9 mm	12	13
≥ 10 mm	0	6

*Hixson, J Natl Cancer Inst 1990
Rex, Gastroenterology 1997*

**"MISS-RATE" DI ADENOMI:
CONFRONTO TRA COLONSCOPIA E COLONSCOPIA VIRTUALE**

	TOTALE LESIONI	COLONSCOPIA	COLONSCOPIA VIRTUALE
Adenomi ≥ 6 mm	168	8%	11%
Adenomi ≥ 8 mm	82	9%	6%
Adenomi ≥ 10 mm	48	13%	6%

Pickhardt, New Engl J Med 2003



- Dato ancor più importante è quello che emerge da studi retrospettivi, che meglio definiscono la reale performance diagnostica della colonscopia nella pratica clinica ("effectiveness"). Questi studi, disegnati sulla revisione di ampie casistiche di neoplasie colon rettali e sulla registrazione delle procedure eseguite nei tre anni precedenti la diagnosi di tumore, dimostrano che il 4-6% dei pazienti con cancro coloretale erano già stati sottoposti entro i tre anni precedenti la diagnosi ad un esame coloscopico falsamente negativo.

EFFECTIVENESS DELLA COLONSCOPIA NELLA DIAGNOSI DI CANCRO COLON RETTALE

	TUMORI COLON RETTO	"MISS-RATE"
⁽¹⁾ Indiana, US <i>Rex, Gastroenterology 1997</i>	847	5.2%
⁽¹⁾ Giappone <i>Hosokawa, Endoscopy 2003</i>	233	6.4%
⁽¹⁾ New Zeland <i>Leaper, Endoscopy 2004</i>	286	5.9%
⁽²⁾ Ontario, Canada <i>Bressler, Gastroenterology 2004</i>	2654	4%

(1) Casistiche ospedaliere - (2) Studi di popolazione

LA QUALITÀ DELLA COLONSCOPIA: ESPERIENZE A CONFRONTO

La "U.S. Multi-Society Task Force on Colorectal-cancer" ha puntualizzato precisi criteri di qualità tecnica nell'esecuzione della colonscopia tra cui:

- Intubazione del cieco $\geq 90\%$ ($\geq 95\%$ per esami di screening)
- Tempi medi di uscita: almeno di 6-10 minuti
- Prevalenza adenomi (1° esame, > 50anni): $\geq 25\%$ per uomini: $\geq 15\%$ per donne
- Incidenza di complicanze:
 - perforazione 1/1000 (1/2000 per esami di screening)
 - sanguinamento post-polipectomia 1/100
 - complicanze minori della sedazione (es. necessità di utilizzo di antagonisti) 1/100
 - complicanze maggiori (es. necessità di ventilazione o intubazione) 1/300

Quality in the technical performance of colonoscopy and continuous quality improvement process for colonoscopy; recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on CRC Rex D. K. et al. Am J Gastroent 2002*

Analizzando rispetto a tali indicatori alcuni studi osservazionali condotti su ampie casistiche endoscopiche, è possibile estrapolare i seguenti dati:

	NUMERO CENTRI	NUMERO ESAMI	% INTUBAZIONE CIECO	% ESAMI CON POLIPI
U.S. 2003 <i>Cotton, GIE 2003</i>	7	1868	88%	NA
U.K. 2004 <i>Bowles, Gut 2004</i>	68	9233	76.9% (56.9*)	22.5%
Italia 2002 <i>Fasoli, Dig Liver Dis 2002</i>	25	1406	84.1%	2.3%

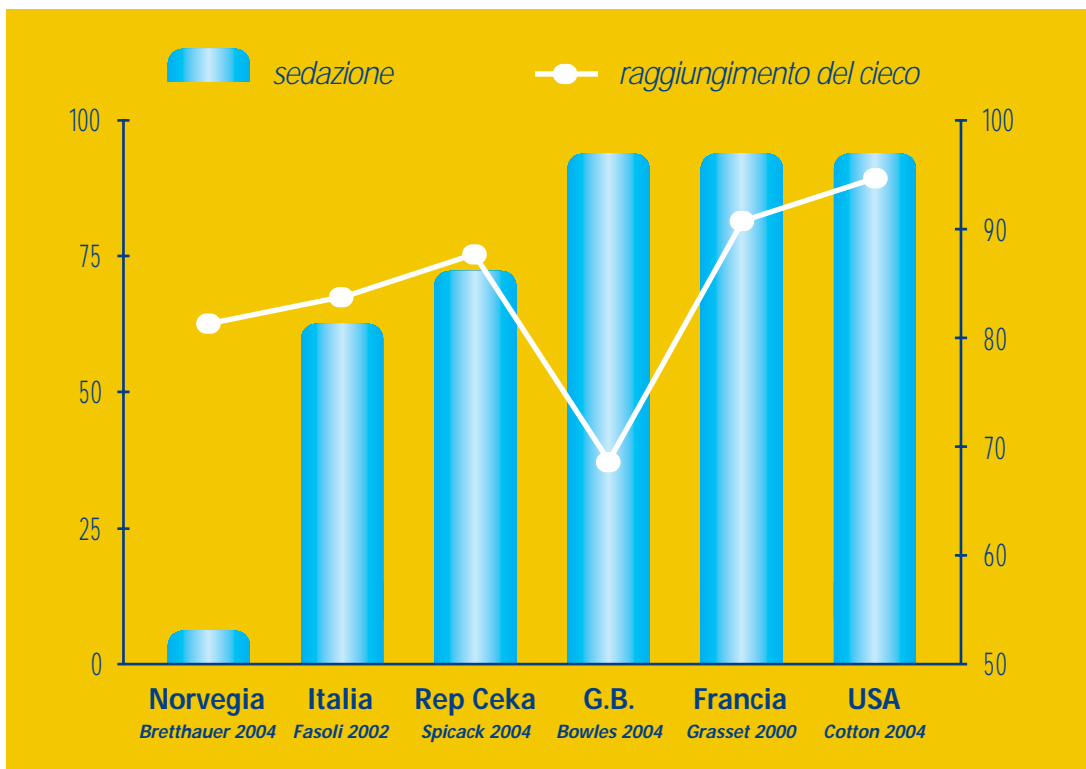
**Esclusi gli esami in cui non erano dichiarati dall'endoscopista reperi affidabili di raggiungimento del cieco (identificazione e/o intubazione della valvola ileocecale)*

Le più comuni cause di fallimento di raggiungimento del fondo cecale sono:

	U.K. 2000 <i>Bowles, Gut 2004</i>	Italia 2002 <i>Fasoli, Dig Liver Dis 2002</i>
• Intolleranza paziente e/o difficoltà tecnica	64.4%	44.6%
• Stenosi organica	15.1%	19.6%
• Inadeguata pulizia	19.6%	35%
• Altro	0.9%	-

- I dati di letteratura dimostrano dunque che, nella pratica clinica, la percentuale di raggiungimento del fondo ciecale è spesso insoddisfacente.
- Sebbene non esistano studi prospettici che dimostrano che l'utilizzo della sedazione ed analgesia migliori la percentuale di raggiungimento del cieco, la percentuale di esami completi risulta mediamente migliore nei Paesi in cui la pratica di sedazione routinaria è più diffusa, come dimostrato dal grafico sottostante:

RAPPORTO FRA % DI ESAMI ESEGUITI IN SEDAZIONE E % DI RAGGIUNGIMENTO DEL CIECO



COME MIGLIORARE LA QUALITÀ DELLA COLONSCOPIA

Misurare la qualità di una prestazione è il primo passo per poter successivamente mettere in atto provvedimenti utili per migliorarla. Il miglioramento continuo del processo di erogazione di una prestazione ("continuous quality improvement") è un programma strutturato le cui principali tappe sono:

- identificatori degli indicatori
- raccolta e valutazione dei dati
- confronto con gli standards di riferimento (*benchmarks*)
- analisi degli outcomes negativi riscontrati per identificare il/i difetto/i che hanno determinato il fallimento (*root-cause analysis*)
- discussione ed attuazione di provvedimenti atti a correggere i difetti riscontrati (*work redesign*)
- monitoraggio e valutazione degli effetti dell'intervento

Johanson, *Gastrointest End Clin N Am* 2002

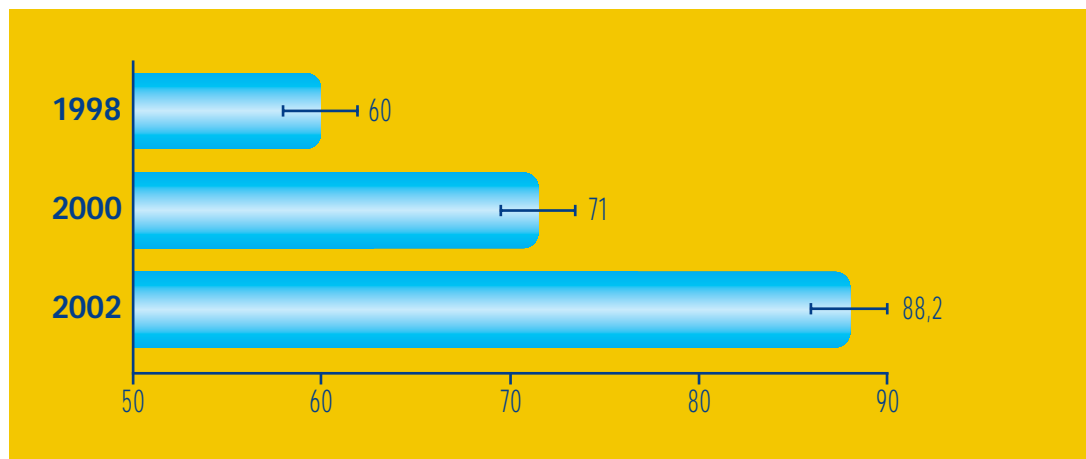
L'applicazione di un programma di CQI è uno strumento utile per migliorare la qualità degli esami endoscopici, facilmente integrabile nella pratica quotidiana. Un esempio deriva dall'esperienza di Ball (*Quality improvement programme to achieve acceptable colonoscopy completion rates; prospective before and after study. Ball JE, BMJ 2004*), nella quale l'applicazione di un programma di CQI è risultato efficace per sensibilmente migliorare la percentuale di raggiungimento del fondo ciecale.

Consci della bassa percentuale di successo nel raggiungimento del fondo ciecale, in due "audit" successivi gli autori hanno discusso le cause di fallimento al cieco e intrapreso manovre correttive rappresentate da:

- allungamento tempi di appuntamento
- ospedalizzazione pazienti "frail" per preparazione
- "ridistribuzione" esami ad endoscopisti con performance migliori.

Il raggiungimento del fondo ciecale ha progressivamente raggiunto percentuali confrontabili con gli standard di qualità.

CQI PER COLONSCOPIA



"Quality improvement programme to achieve acceptable colonoscopy completion rates: prospective before and after study" - Ball, BMJ 2004

L'ESPERIENZA DELL'OSPEDALE VALDUCE DI COMO

L'esperienza dell'Ospedale Valduce di Como nasce nel 2001 con un programma prospettico di verifica semestrale degli esami colonscopici e la registrazione di alcuni indicatori (percentuale di intubazione del cieco, percentuale di polipi trovati e percentuale di polipi recuperati durante l'esame).

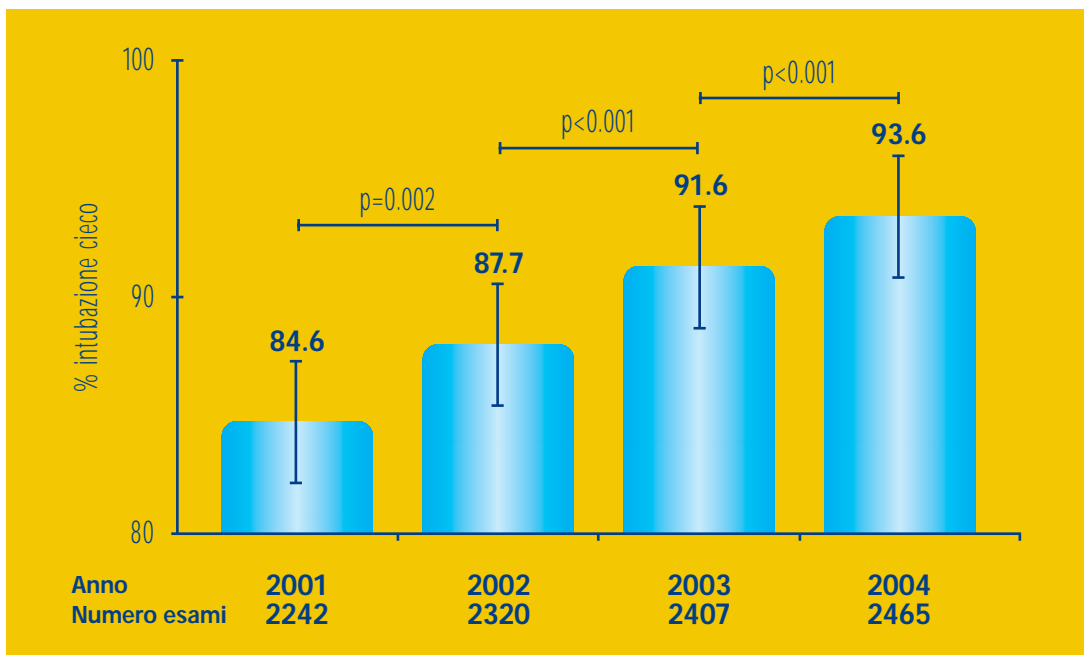
La valutazione delle cause di fallimento e la messa in atto di alcune azioni correttive quali:

- la supervisione di endoscopisti meno esperti

- l'intervento di un secondo operatore in caso di fallimento di raggiungimento del fondo ciecale
- l'utilizzo routinario della sedazione ed analgesia (midazolam + meperidina) rispetto ad un utilizzo "a domanda" della sedazione cosciente (Terruzzi V, *Gastrointest Endosc* 2001; Radaelli F, *Gastrointest Endosc* 2003)

hanno permesso di progressivamente incrementare in modo significativo le percentuali di completamento dell'esame, come dimostrato dal grafico sottostante:

CQI PER COLONOSCOPIA VALDUCE, COMO (2001-2004)



Imperiali G, *Dig Liver Dis* 2005, S42 (abstract)

Nel 2004, non sono stati completati il 6.4% degli esami colonscopici, e le cause di insuccesso sono state:

- 3% scarsa preparazione
- 1.4% difficoltà tecniche
- 1% stenosi
- 1% "non indicazione"

CONCLUSIONI

- La possibilità di diagnosi “perse” clinicamente rilevanti durante la colonscopia è realistica.
- La qualità dell’esame è elemento prioritario per ridurre il rischio.
- L'utilizzo routinario della sedazione ed analgesia e l'introduzione di un programma di “continuous quality improvement” nella pratica clinica possono migliorare la qualità dell’esame.
- In altre parole, “misurare”, “discutere”, “correggere” sono termini che sempre più devono entrare nel nostro operare quotidiano, in quanto “monitorare gli outcomes migliora gli outcomes”.

BIBLIOGRAFIA

1. Rex DK et al. Colonoscopic miss rates of adenoma determined by back-to-back colonoscopies. *Gastroenterology* 1997;112: 24-28.
2. Hixson LS et al. Prospective study of the frequency and size distribution of polyps missed by colonoscopy. *J Natl Cancer Inst* 1990;82:1769-72.
3. Pickardt PJ et al. Computed tomographic virtual colonoscopy to screen for colorectal neoplasia in asymptomatic adults. *New Engl J Med* 2003;349:2191-200.
4. Rex DK et al. Relative sensitivity of colonoscopy and barium enema for detection of colorectal cancer in clinical practice. *Gastroenterology* 1997;112:17-23.
5. Hosokawa O et al. Invasive colorectal cancer detected up to 3 years after a colonoscopy negative for cancer. *Endoscopy* 2003;35:506-10.
6. Leaper M et al. Reasons for failure to diagnose colorectal carcinoma at colonoscopy. *Endoscopy* 2004;36:499-503.
7. Bressler B et al. Colonoscopic miss rates for right-sided colon cancer: a population-based analysis. *Gastroenterology* 2004;127:452-456.
8. Rex DK et al. Quality in the technical performance of colonoscopy and continuous quality improvement process for colonoscopy; recommendations of the U.S. Multi-Society Task Force on CRC. *Am J Gastroent* 2002;97:1296-308.
9. Cotton PB et al. Colonoscopy practice variation among 69 hospital-based endoscopists. *Gastrointest Endosc* 2003;57:352-7.
10. Bowles CJ et al. A prospective study of colonoscopy practice in the UK today: are we adequately prepared for national colorectal cancer screening tomorrow? *Gut* 2004;53:277-83.
11. Fasoli R et al. Italian Association of Hospital Gastroenterologists. A multi-centre North Italian prospective survey on some quality parameters in lower gastrointestinal endoscopy. *Dig Liv Dis* 2002;34:833-41.
12. Bretthauer M et al. Systematic quality control program for colonoscopy in an endoscopy centre in Norway. *Tidssk Nor Laegeforen* 2004;124:1402-5.
13. Spicak J. abstract book, UEGW 2004.
14. Grasset D et al. Conditions of practice and results of colonoscopy in non-university hospitals. Results of a cross sectional, multicenter ANGH study. *Gastroenterol Clin Biol* 2000;24:273-8.
15. Johanson JF. Continuous quality improvement in the ambulatory endoscopy center. *Gastrointest End Clin N Am* 2002;12:351-65.
16. Ball JE et al. Quality improvement program to achieve acceptable colonoscopy completion rates: prospective before and after study. *BMJ* 2004;329:665-667.
17. Terruzzi V et al. Routine vs. “on-demand” sedation and analgesia for colonoscopy: a prospective, randomized controlled trial. *Gastrointes Endosc* 2001;54:169-74.
18. Radaelli F et al. Single bolus of midazolam vs. midazolam plus meperidine for colonoscopy. A prospective, randomized, double-blind trial. *Gastrointest Endosc* 2003;57:329-35.
19. Imperiali G. Does monitoring outcomes improve outcomes? *Dig Liv Dis* 2005, S42 (abstract).



Indice **annata 2005**

fascicoli **GOVERNO CLINICO**

GOVERNO CLINICO 1

Qualità della vita e qualità delle cure nelle IBD

Paolo Bodini, Patrizia Politi, Marina Beltrami, Giovanni Fornaciari, Maria Grazia Mortilla, Ingrid Van der Eijk e EC-IBD Study Group

GOVERNO CLINICO 2

Raggruppamenti di attesa omogenei in Gastroenterologia

Alberto Meggio, Giuliano Mariotti, Gianni Miori, Romano Manfrini, Enrico Tasini e Giovanni de Pretis

GOVERNO CLINICO 3

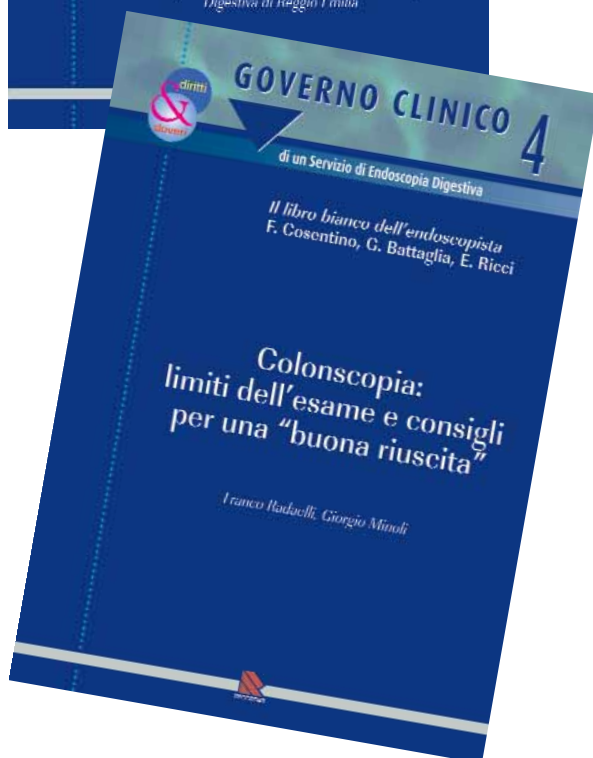
L'esperienza di un programma di audit clinico in gastroenterologia-endoscopia digestiva nella provincia di Reggio Emilia

Romano Sassatelli, Debora Formisano, Fausto Nicolini, Luca Sircana, Mirco Pinotti, Andrea Gigliobianco, Nino Cartabellotta, Giuliano Bedogni e il Gruppo Audit Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva di Reggio Emilia

GOVERNO CLINICO 4

Colonscopia: limiti dell'esame e consigli per una "buona riuscita"

Franco Radaelli, Giorgio Minoli





Indice **annata 2005**

fascicoli **GESTIONE** e **PROGETTAZIONE**

GESTIONE 17

Il pallone intragastrico per pazienti obesi

Rita Conigliaro, Claudia Guatti Zuliani, Lorenzo Camellini

PROGETTAZIONE 2

RISTAMPA La piastra di endoscopia: requisiti tecnologici e funzionali

Giorgio Battaglia e Stefano Piovesan

GESTIONE 18

Ingestione di corpi estranei in età pediatrica. Management e rimozione endoscopica

Alfredo Rossi e Marta Bini

PROGETTAZIONE 3

L'informatizzazione di un servizio di Endoscopia Digestiva

Giuseppe Galloro, Luca Magno, Giorgio Diamantis

GESTIONE 19

Monouso e pluriuso in endoscopia digestiva

Angelo Rossi, Gianluca Bersani, Vittorio Alvisi



GESTIONE 20

La relazione in ambito scientifico

Felice Cosentino



CODICE ARTICOLO 35050049

LA REALIZZAZIONE DI QUESTO PROGETTO EDUCAZIONALE È RESA POSSIBILE GRAZIE AL CONTRIBUTO DI

