

Indicatori di qualità della colonscopia

Le società scientifiche raccomandano la raccolta nei centri endoscopici di indicatori che possano essere utilizzati per valutare la qualità delle prestazioni erogate ed essere utilizzati in programmi di miglioramento continuo. Scopo di questa revisione è quello di definire quali sono gli indicatori di qualità utilizzati per la colonscopia e descrivere, sulla base di questi indicatori, il livello attuale di qualità dell' esame in Italia. Verrà infine fornito un esempio di come nella pratica clinica il monitoraggio di questi indicatori possa realmente tradursi in un miglioramento continuo della performance degli esami endoscopici.

Reduction in variation of quality has emerged as an important priority for colonoscopy practice. The continuous quality improvement process should be instituted and embraced in all colonoscopy program. An essential part of any quality improvement process is the identification and measurement of specific quality indicators associated with desirable outcomes. This article summarizes current evidence and expert consensus on quality indicators to be used in this process, and provides information on the quality of colonoscopy practice in Italy.

Parole chiave: qualità, colonscopia, indicatori di qualità

Key words: *quality, colonoscopy, quality indicators*

**Franco Radaelli
Giorgio Minoli**

*U.O. Gastroenterologia
Ospedale Valduce
di Como*

Introduzione

Il miglioramento della qualità della assistenza, ovvero il miglioramento della appropriatezza dei servizi forniti (*high-quality decision making*) e della competenza con cui tali servizi sono forniti (*high-quality performance*) finalizzato al miglioramento degli esiti clinici (1), è divenuta negli ultimi anni una esigenza irrinunciabile per tutti i sistemi sanitari. Questa esigenza non risponde a motivazioni unicamente etiche (obbligo del medico a garantire prestazioni di alto livello nell'interesse del paziente), ma soprattutto alla sempre maggiore necessità di limitare i costi in un periodo di limitate risorse e crescente incremento della richiesta di interventi sanitari ed alla necessità di adottare strumenti di prevenzione dell'errore in un periodo di crescente ascesa del contenzioso medico-legale. Una ulteriore spinta propulsiva all'interesse per la qualità delle prestazioni è stata data, in Italia, dalla esigenza di mantenere da parte delle strutture l'accreditamento con il Sistema Sanitario e, negli Stati Uniti, dal tentativo di introduzione di meccanismi di remunerazione dei servizi (e dei professionisti) direttamente legati ad indicatori che ne documentino la qualità delle prestazioni (*pay for performance* [P4P]) (2,3).

Anche in endoscopia digestiva la qualità è stata recepita come argomento di cruciale importanza da parte della società scientifiche. L'interesse in particolare per la qualità della colonscopia, pur non prescindendo dalle motivazioni di carattere generale sopra esposte, è

Iniziative Formative

educazione permanente

anche giustificato dalla sempre maggiore evidenza di una estrema variabilità nella esecuzione dell'esame, che direttamente influisce sulla variabilità dei risultati dell'esame e sull'outcome dei pazienti (4,5).

Scopo di questa revisione è quello di:

- 1) definire quali sono gli indicatori di qualità della colonscopia
- 2) descrivere sulla base di questi indicatori il livello attuale di qualità della colonscopia in Italia
- 3) dimostrare come nella pratica clinica il monitoraggio di questi indicatori possa tradursi in un miglioramento continuo della qualità delle prestazioni endoscopiche.

Indicatori di qualità in endoscopia

Valutare la qualità di una prestazione è indispensabile per poter successivamente mettere in atto provvedimenti utili per migliorarla. Valutare una prestazione non significa fornire criteri di giudizio generici sulla modalità di erogazione della prestazione e sui suoi esiti, quanto piuttosto identificare specifici parametri facilmente oggettivabili (**indicatori**) che consentono una valutazione sintetica di ciascuna fase del processo di assistenza, da quella più propriamente organizzativa (**indicatori di struttura**; ad esempio, il numero di esami eseguiti per anno nel centro, o la disponibilità di sale di monitoraggio del paziente dopo la procedura endoscopica), a quelle più strettamente legate alle caratteristiche della prestazione erogata (**indicatori di procedura**: es. appropriatezza della indicazione, percentuali di esami eseguiti in sedazione cosciente) e ai suoi esiti (**indicatori di esito o outcome**: es. percentuale di raggiungimento del cieco, incidenza di complicanze, soddisfazione del paziente) (1).

Requisiti essenziali perché un indicatore possa davvero essere utile nella pratica clinica sono la possibilità di essere misurabile in modo standardizzato e riproducibile, essere facile da rilevare e registrare, e soprattutto essere in qualche misura correlabile all'esito della prestazione e all'outcome del paziente (*core quality indicators*). Nel 2002, un progetto collaborativo delle principali associazioni mediche e gastroenterologiche americane (ASGE, AGA, ACG e ACP-ASIM) (6,7) ha elaborato un documento che suggerisce quali possano essere gli indicatori di processo ed di esito della colonscopia, potenzialmente utili come obiettivi di valutazione in un programma di miglioramento continuo della qualità. Questi indicatori sono stati successivamente in parte

ripresi ed integrati dalla Società Britannica di Gastroenterologia (BSG) (8), **tabella 1**. L'attenzione viene principalmente posta in entrambi i documenti su quegli indicatori per i quali i dati della letteratura suggeriscono l'esistenza di una notevole variabilità nella pratica clinica. Per alcuni di essi vengono forniti anche obiettivi di riferimento (*quality standards*) che dovrebbero rappresentare, sulla base delle evidenze disponibili o quanto meno sulla base dell'opinione degli esperti, il livello minimo accettabile di performance o risultato da raggiungere nell'ambito di un progetto di miglioramento continuo.

La qualità della colonscopia in Italia

Nel 2004 la Associazione Italiana Gastroenterologi Ospedalieri (A.I.G.O.) ha promosso uno studio prospettico osservazionale per valutare la qualità della colonscopia utilizzando indicatori applicabili alla realtà italiana (9,10). Lo studio ha coinvolto 278 centri in tutta Italia, e sono stati raccolti dati riguardanti 12.835 colonscopie. I dati raccolti hanno riguardato indicatori di struttura dei singoli centri (tipologia e caratteristiche del centro, volume di esami, informazioni su personale medico ed infermieristico, modalità di acquisizione del consenso informato, adozione di linee guida specifiche per preparazione intestinale, disinfezione, sedazione e, monitoraggio post-procedura, utilizzo di programmi per la raccolta sistematica di indicatori di qualità) ed indicatori di processo ed esito per i singoli esami (utilizzo della sedazione, qualità della preparazione intestinale, raggiungimento del cieco, percentuale di riscontro di polipi, complicanze).

Lo studio ha fornito una fotografia della pratica della colonscopia in Italia e ha permesso di rilevare alcune importanti criticità:

- **Percentuale di raggiungimento del cieco:** la percentuale media di raggiungimento del cieco è l'82,6%. Questo risultato è confrontabile con altre esperienze riportate in altri paesi, ma si discosta significativamente dagli standard di qualità raccomandati dalle società scientifiche. Ancor più significativo è il fatto che solo il 22% dei centri presenta percentuali di raggiungimento del cieco $\geq 90\%$, e solo il 56% ha percentuali di raggiungimento al di sopra dell'80%.
- **Qualità della preparazione:** la preparazione intestinale viene riportata come mediocre o pessima nel 16% degli esami. Il dato, seppur in linea con quanto riportato in altri studi, non è soddisfacen-

tab. 1: indicatori di qualità della colonscopia, adottati della Task Force ASGE/ACG e della BSG (6-8)

INDICATORI DI QUALITÀ	OBIETTIVO DI RIFERIMENTO
Rispetto della appropriatezza delle indicazioni secondo le linee guida adottate	non indicato
Rispetto dei tempi di sorveglianza per esami eseguiti di follow-up post-polipectomia o dopo resezione per cancro*	non indicato
Rispetto dei tempi di sorveglianza per esami di screening *	non indicato
Rispetto dei tempi di sorveglianza nei pazienti con colite ulcerosa o colite di Crohn *	non indicato
Consenso informato pre-procedura (contemplante i rischi della procedura, ovvero sanguinamento, perforazione, reazione avverse correlate alla sedazione, rischio di lesioni perse)	100%
Somministrazione adeguata della profilassi antibiotica, secondo le linee guida adottate	100%
Documentazione nel referto endoscopico della qualità della preparazione intestinale	100%
Documentazione nel referto endoscopico del raggiungimento del cieco, specificando i reperi anatomici (documentazione fotografica quando disponibile)	100%
Percentuale di intubazione ciecale	≥ 90% ≥ 95% (screening)
Prevalenza di adenomi individuati alla colonscopia in soggetti asintomatici > 50aa (screening) *	≥ 25% (maschi) ≥ 15% (femmine)
Prevalenza globale di adenomi individuati alla colonscopia ^	≥ 10%
Tempo medio dell'esame durante la fase di uscita > 6 min, in esami normali eseguiti in pazienti con anatomia colica conservata (ovvero soggetti non sottoposti a precedente resezione colica)*	non indicato
Biopsie coliche in pazienti sottoposti a colonscopia per diarrea cronica	100%
Numero e distribuzione delle biopsie nella sorveglianza della colite ulcerosa o nella colite di Crohn, secondo protocollo (4 prelievi ogni 10 cm di colon coinvolto o approssimativamente 32 biopsie in caso di pancolite) *	non indicato
Polipi pedunculati o sessili di dimensioni < 2cm, inviati per resezione chirurgica prima di tentativo di asportazione endoscopica o senza documentazione della inaccessibilità dell'intervento endoscopico	0%
Percentuale di polipi resecati, non recuperati per esame istologico	< 10%
Tatuaggio di polipi di sospetta natura maligna^	100%
Tatuaggio dei tumori di piccole dimensioni o di sede incerta^	100%
Referti istopatologici riportanti per la descrizione di un adenoma i termini "carcinoma in situ" o "adenocarcinoma intramucoso" *	0%
Adeguate descrizione istopatologici dei polipi maligni (margine di resezione, grado di differenziazione, presenza/assenza di invasione vascolare o linfatica)*	100%
Incidenza di perforazione	> 1: 1.000 > 1: 2.000 (screening)
Incidenza di perforazione post-polipectomia^	> 1: 500
Incidenza di sanguinamento gastrointestinale post-polipectomia (immediato o tardivo)	> 1: 100
Incidenza di reazioni avverse minori correlate alla sedazione (necessità di utilizzo di naloxone o flumazenil)	≤ 1: 100
Incidenza di reazioni avverse maggiori correlate alla sedazione (necessità di ventilazione in maschera o intubazione tracheale)	> 1: 300

* indicatori riportati specificatamente dalla Task Force ASGE/ACG

^ indicatori riportati specificatamente dalla Società Britannica di Gastroenterologia (BSG)

te tenendo in considerazione l'importanza della qualità della preparazione sulla performance diagnostica dell'esame (xi).

- **Logistica:** in media solo nel 61% dei centri endoscopici vi è la disponibilità di uno o più sale dedicate per il risveglio del paziente ed il monitoraggio post-procedura, e tale disponibilità è ancora inferiore nei centri a minore complessità (78% nelle U.O. Complesse, 55% nelle U.O. Semplici, 48% negli ambulatori).
- **Sicurezza:** in media 16% dei centri non ha la disponibilità di un saturimetro per il monitoraggio del paziente (9% nelle U.O. Complesse, 17% nelle U.O. Semplici, 22% negli ambulatori).
- **Informazione del paziente:** il consenso informato non viene routinariamente raccolto nel 12% dei centri, nel 28% dei centri non si utilizza un consenso specifico per la colonscopia e nel 33% dei centri non vengono routinariamente fornite informazioni riguardo le complicanze dell'esame.
- **Rilevazione degli indicatori:** programmi di rilevazione sistematica degli indicatori sono utilizzati in meno della metà dei centri. In particolare, il monitoraggio della incidenza di complicanze avviene nel 47% dei centri e la percentuale di raggiungimento del cieco nel 43% dei centri. È probabilmente questo l'elemento di maggiore criticità rilevato dallo studio. Dal momento infatti che la rilevazione degli indicatori è il primo passo per la messa a punto di un programma di miglioramento continuo, questi dati nel complesso denotano una scarsa sensibilizzazione all'argomento da parte di degli endoscopisti.
- **Sedazione:** il 45% degli esami viene eseguito senza alcuna forma di sedazione e/o analgesia. È opportuno osservare che la percentuale degli esami eseguiti in sedazione non è considerato un indicatore di qualità dalle società scientifiche americane e britanniche, e ciò probabilmente per il fatto che l'uso della sedazione ed analgesia è "standard practice" nei paesi anglosassoni. In Europa l'utilizzo della sedazione è molto variabile, e ciò non solo riflette attitudini culturali ma anche problematiche organizzative peculiari dei centri endoscopici (ad esempio, la disponibilità di sale per il risveglio o di strumentazione per il monitoraggio delle procedure). Nello studio A.I.G.O. è stato dimostrato che l'uso della sedazione influenza significativamente la performance tecnica della procedura; negli esami eseguiti in sedazione maggiore è infatti risultata la percentuale di raggiungimento del cieco e la percentuale di polipi riscontrati (12). Questi dati sostanziano l'idea che l'utilizzo della sedazione debba a tutti gli effetti essere considerato un indicatore di qualità della esame, come per altro sottolineato nelle recenti linee guida sulla sedazione ed analgesia promosse dalla Società Italiana di Endoscopia Digestiva (S.I.E.D.).

Utilizzo degli indicatori in un programma di miglioramento continuo

La rilevazione degli indicatori è il punto cruciale per valutare la qualità di un processo di erogazione di una prestazione, ma ha scarso valore qualora questa non sia inserita in un programma finalizzato al continuo miglioramento del processo stesso (*continuous quality improvement*). Alla iniziale raccolta degli indicatori devono quindi seguire la identificazione di eventuali criticità (es. bassa percentuale di raggiungimento del cieco) e l'attenta analisi di tutte le fasi del processo, nel tentativo di identificare il/i difetto/i che hanno determinato l'esito negativo (*root-cause analysis*). Il passo successivo consisterà nel prendere provvedimenti atti a correggere i difetti riscontrati, dopo adeguata discussione dei provvedimenti stessi (*work redesign*). La prosecuzione del programma di monitoraggio consentirà infine di valutare la reale efficacia dei provvedimenti messi in atto (1).

Le società scientifiche raccomandano l'implementazione dei programmi di miglioramento continuo nelle unità di endoscopia digestiva, sottolineando la loro utilità nel migliorare le performance tecniche delle procedure e gli esiti dei pazienti (6). A questo riguardo i dati della letteratura non sono molti, ma certamente confortanti (13,14). La nostra esperienza si rifà ad un periodo di 4 anni durante il quale sono stati prospetticamente registrati per tutte le colonscopie eseguite la percentuale di raggiungimento del fondo ciecale e la percentuale di esami con riscontro di polipi (12). Semestralmente sono stati organizzati cicli di audit per rendere noti i risultati e discutere le cause di mancato raggiungimento del fondo ciecale e di variabilità tra gli endoscopisti della percentuale di polipi riscontrati. Sulla base delle criticità analizzate sono stati messi in atto interventi correttivi (utilizzo routinario di sedazione ed analgesia, supervisione degli endoscopisti in formazione, maggiore frequentazione della unità di endoscopia da parte degli endoscopisti con minore esperienza o livelli più bassi di performance, ulteriore tentativo da parte di un secondo operatore in caso di mancato raggiungimento del cieco ogni qualvolta possibile), che hanno portato ad un progressivo e significativo miglioramento della percentuale di raggiungimento del cieco e di riscontro di polipi (la **tabella 2** descrive in dettaglio i risultati dello studio). Questa esperienza dimostra che l'applicazione di un programma di miglioramento continuo della qualità nella pratica clinica è fattibile ed è realmente associato ad un miglioramento della performance tecnica dell'esame. Difficile stabilire se il miglioramento osservato sia una conseguenza delle azioni correttive intraprese o più semplicemente dovuto al fatto che la consapevolezza che il proprio lavoro sia sottoposto ad una continua valutazione abbia di per sé indotto gli endoscopisti ad una maggiore attenzione alla qualità dell'esame. Poco conta. Il messaggio finale è ricordare che la registrazio-

tab. 2: programma di miglioramento continuo della qualità per la colonscopia: percentuale di raggiungimento del cieco, cause di fallimento, e percentuale di esami con riscontro di polipi (14)

	ANNO DI VALUTAZIONE			
	2001	2002	2003	2004
Numero totale esami	2242	2320	2407	2465
Numero esami non completi (%)	345 (15.4)	286 (12.3)	202 (8.4)	169 (6.9)
Cause di mancato raggiungimento cieco (%):				
Preparazione scadente	45 (2)	71 (3.1)	77 (3.2)	72 (2.9)
Stenosi colica	66 (2.9)	51 (2.2)	48 (1.9)	50 (2.0)
Difficoltà tecniche	54 (2.4)	52 (2.2)	50 (2.1)	22 (1.0)
Intolleranza del paziente	180 (8)	112 (4.8)	27 (1.1)	24 (1.0)
Percentuale di raggiungimento cieco (range tra gli endoscopisti)	84.6 (80.4-93.1)	87.7 (83 -94.4)	91.6 (87.1-94.6)	93.1 (90.8-96.8)
Percentuale di raggiungimento cieco (modificata)* (range tra gli endoscopisti)	89.1 (84.2-96.7)	92.5 (89.3-96.3)	96.6 (92.3-98.4)	97.9 (96.3-99.2)
Percentuale di esami con almeno un polipo (range tra gli endoscopisti)	33.8 (14.1-42.2)	32 (18.3-34.2)	32.9 (20.2-38.3)	33 (23.1-35.5)

*sono esclusi gli esami incompleti per scadente preparazione o stenosi organica

ne degli indicatori migliora la qualità dell'esame e pertanto maggiore dovrebbe essere la sensibilizzazione degli endoscopisti alla rilevazione degli indicatori della colonscopia. Quali indicatori valutare? L'implementazione di un programma di miglioramento continuo richiede tempo e risorse, per tale motivo deve essere quanto più semplice possibile. Non è pertanto pensabile inserire nel programma tutti quanti, o anche solo parte, gli indicatori proposti e sopra discussi. L'esperienza suggerisce di concentrarsi su pochi indicatori, facili da valutare e registrare, possibilmente ricavabili dai referti endoscopici, e per i quali è noto esistere una notevole variabilità. Intubazione del cieco, percentuale di riscontro di polipi (per ciascun endoscopista) ed percentuali di esami di sorveglianza post-polipectomia eseguiti ad un intervallo di tempo corretto secondo le linee guida adottate sono probabilmente i più utili da adottare nella pratica clinica (15).

Corrispondenza

Franco Radaelli
U.O. Gastroenterologia
Ospedale Valduce
Via Dante 11 - 22100 Como
Tel. +39 031 324111
Fax +39 031 308047
e mail: gastro@valduce.it
francoradaelli@virgilio.it

Bibliografia essenziale

- Johanson JF. Continuous quality improvement in the ambulatory endoscopy center. *Gastrointest Endoscopy Clin N Am* 2002;12:351-65.
- Millenson ML. Pay for performance: the best worst choice. *Qual Saf Health Care* 2004;13:323-4.
- AGA Task Force on Quality in Practice: a national overview and implications for GI practice. *Gastroenterology* 2005;129:361-9.
- 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.
- Cotton PB et al. Colonoscopy: practice variation among 69 hospital-based endoscopists. *Gastrointest Endosc* 2003;57:352-7.
- Rex DK et al. 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;97:1296-308.
- Rex DK et al. ASGE/ACG Taskforce on Quality in Endoscopy. Quality indicators for colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2006;101:873-85.
- http://www.bsg.org.uk/pdf_word_docs/bsg_grs_indic.pdf
- Radaelli F et al. on behalf of A.I.G.O. Factors influencing the effectiveness of colonoscopy. *Dig Liver Dis* 2006;38(suppl 1);S37 [abstract].
- Meucci G et al. on behalf of A.I.G.O. Colonoscopy practice in Italy. *Dig Liver Dis* 2006;38(suppl 1);S144 [abstract].
- Froehlich F et al. 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.
- Radaelli F et al. Impact of sedation and analgesia on the technical performance of colonoscopy: results from an Italian multicenter prospective study. *Endoscopy* 2006;38 suppl No II; A228 [abstract].
- Ball JE et al. Quality improvement programme to achieve acceptable colonoscopy completion rates: prospective before and after study. *BMJ* 2004;329:665-7.
- Imperiali G et al. Effectiveness of a continuous quality improvement program on colonoscopy practice. *Endoscopy* 2007;No.3 (in press).
- Rex DK. Quality in colonoscopy: cecal intubation first, then what? *Am J Gastroenterol* 2006;101:732-4.