

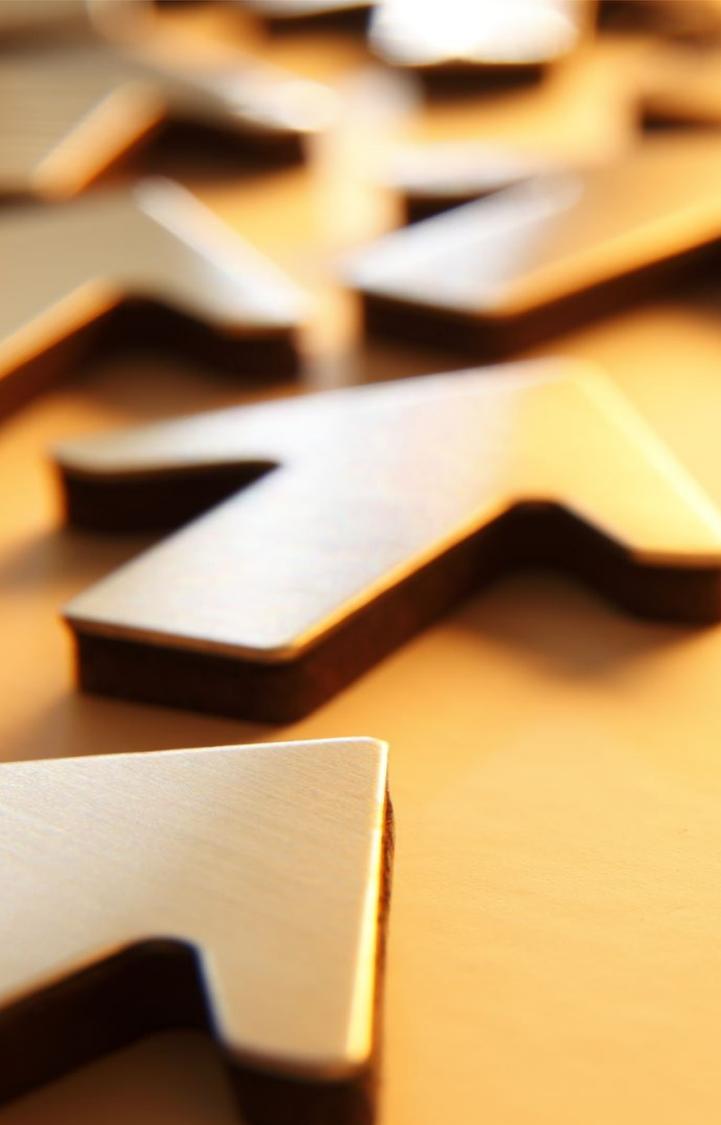
La colonscopia quando serve: appropriatezza delle indicazioni

Leonardo Frazzoni

UOC Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Forlì-Cesena

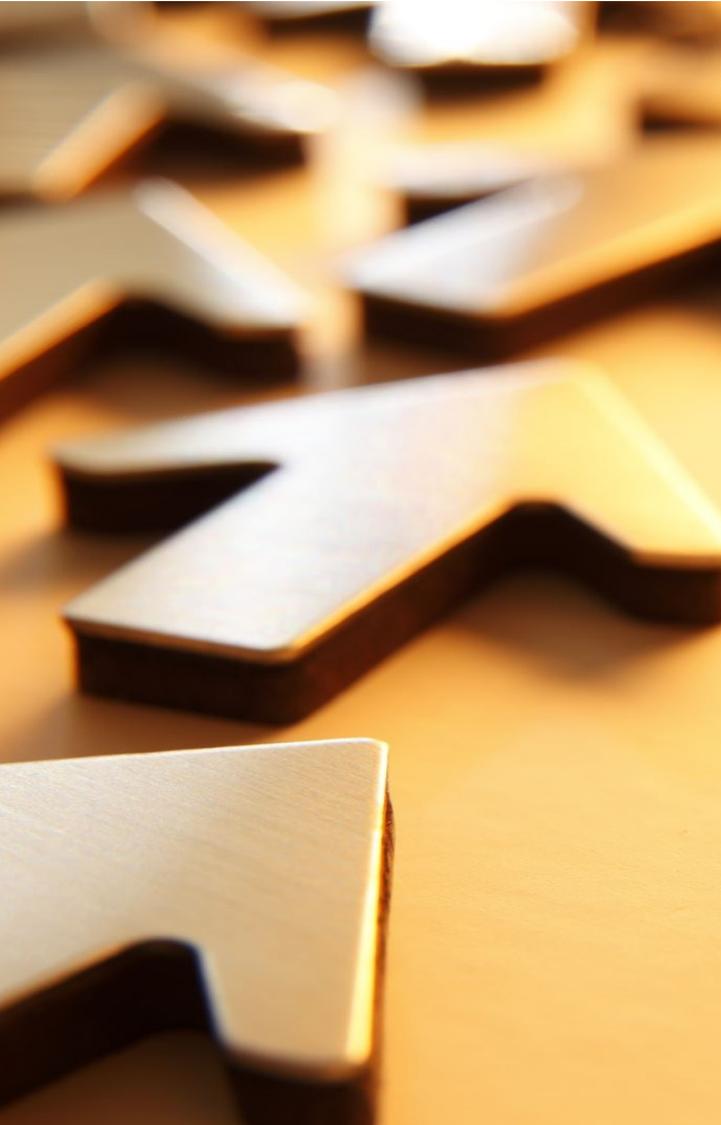
AUSL Romagna

Di cosa parleremo



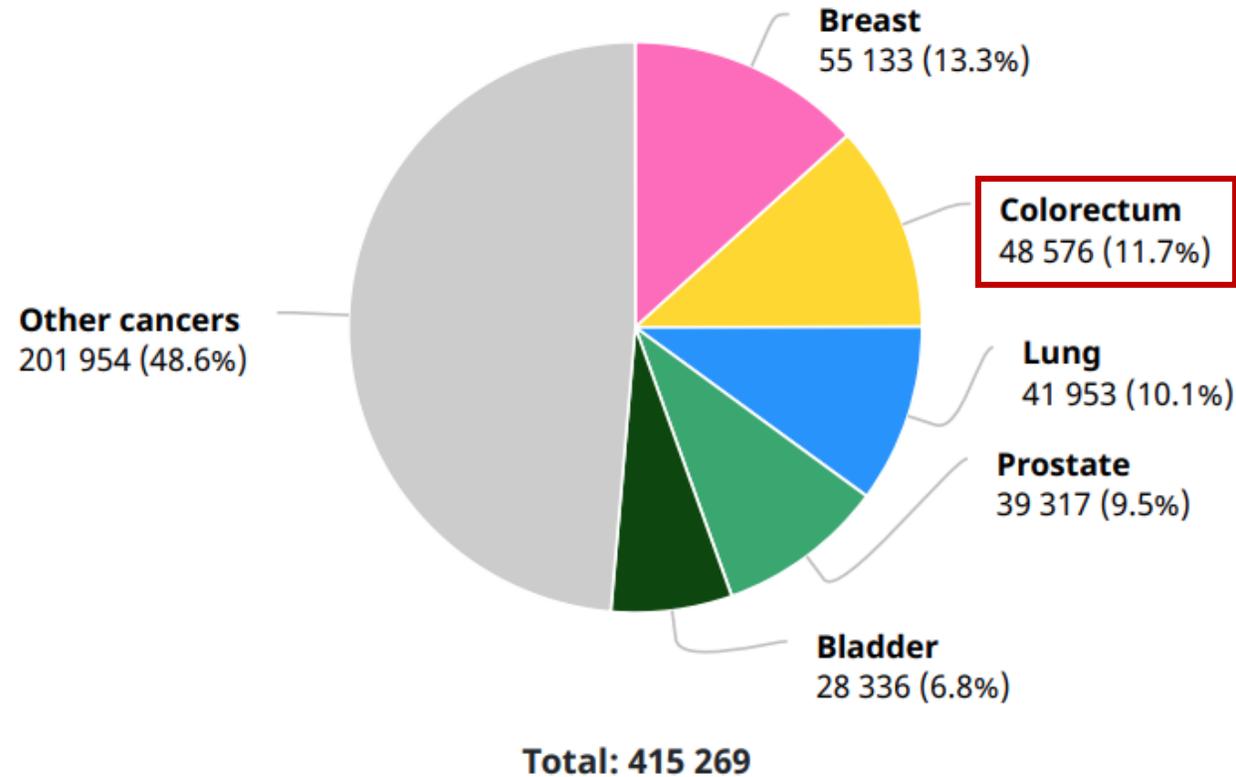
- Perché parliamo di **colonscopia**?
- Perché parliamo di **appropriatezza**?
- Cosa intendiamo per **indicazione appropriata**?
- Qual è la **ricaduta pratica** di una indicazione appropriata?
- Possiamo fare **meglio**?

Di cosa parleremo



- Perché parliamo di **colonscopia**?
- Perché parliamo di **appropriatezza**?
- Cosa intendiamo per **indicazione appropriata**?
- Qual è la **ricaduta pratica** di una indicazione appropriata?
- Possiamo fare **meglio**?

Incidenza e mortalità del CCR in Italia



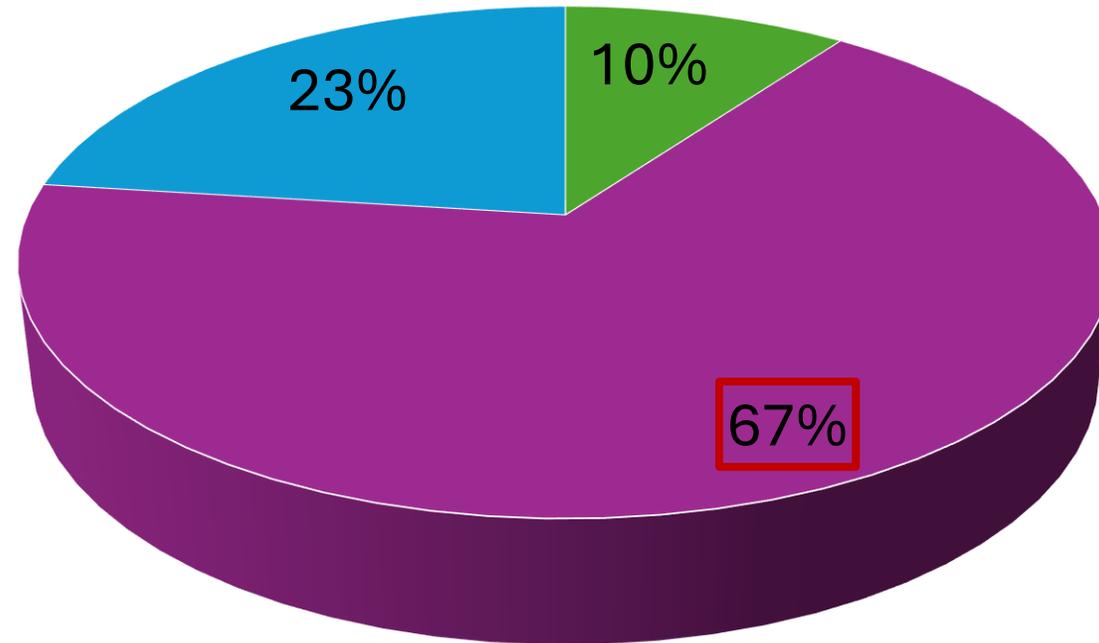
- **Incidenza** = oltre 48.000 nuove diagnosi nel 2022 (uomini 26.000, donne 22.000)
- **Mortalità** = nel 2021, stimati 21.700 decessi (uomini 11.500, donne 10.200)

Di cosa parleremo



- Perché parliamo di **colonscopia**?
- Perché parliamo di **appropriatezza**?
- Cosa intendiamo per **indicazione appropriata**?
- Qual è la **ricaduta pratica** di una indicazione appropriata?
- Possiamo fare **meglio**?

Modalità di diagnosi di CCR in UK (2006-2016)



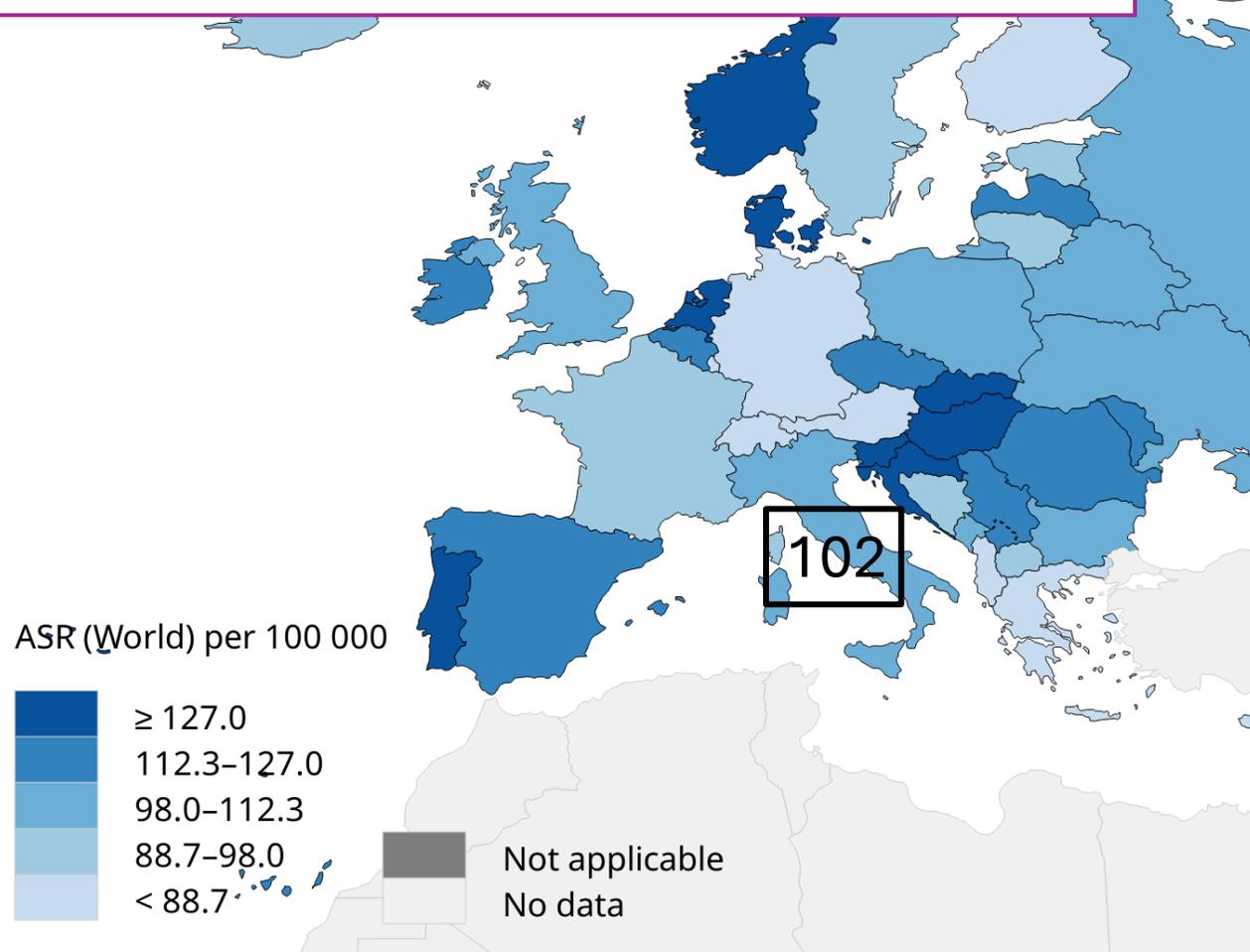
■ Programma di screening

■ Pazienti sintomatici

■ Presentazione in urgenza

Quanti CCR «perdono» i programmi di screening in Italia?

Incidenza di CCR per 100.000 soggetti di età 50-69 anni
(età screening)

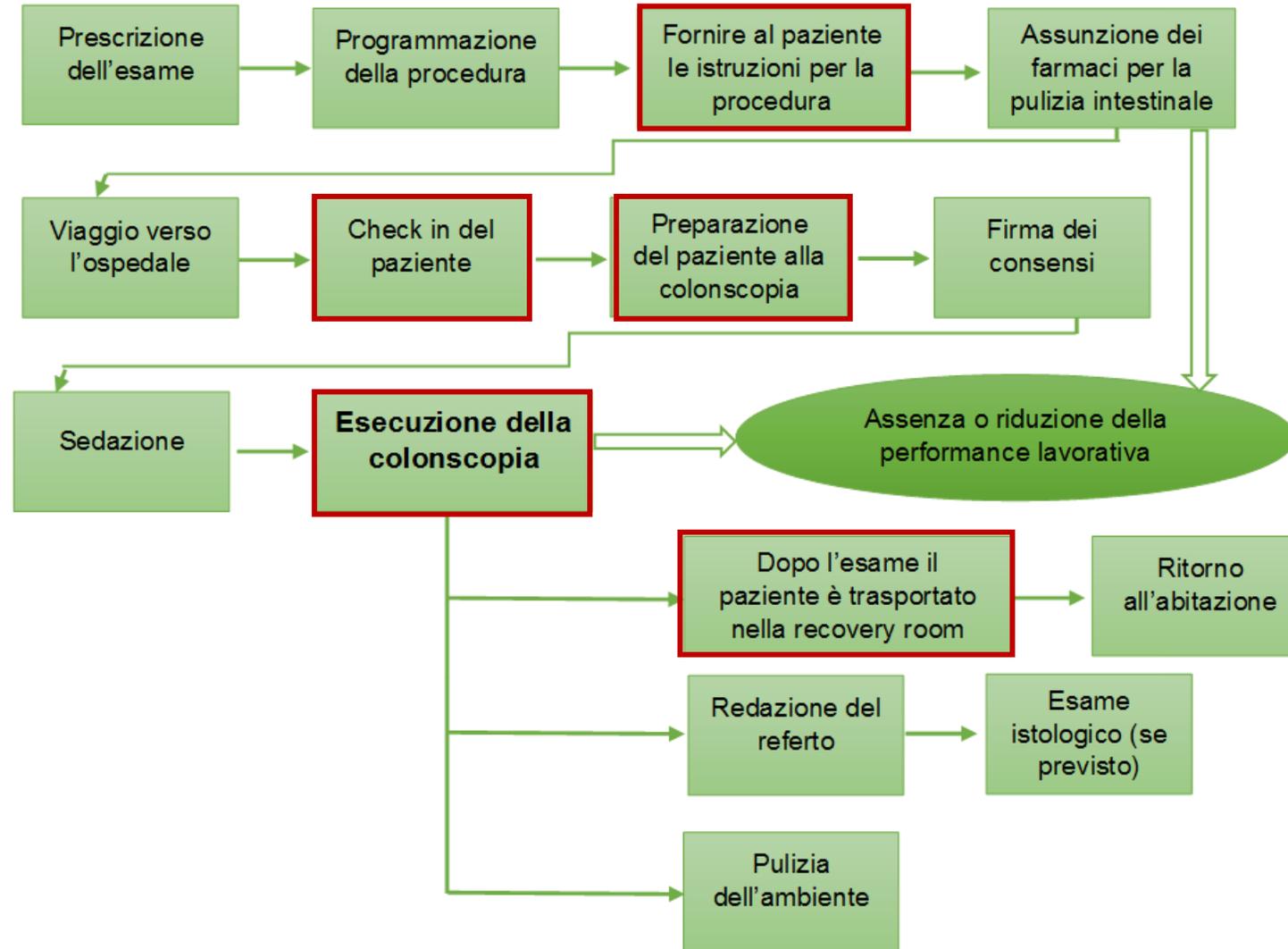


- **Incidenza di CCR** pari all'**1 per mille ogni anno** tra i soggetti in età da screening (50-69 anni)
- **Copertura** dello screening pari al **40%** dei soggetti a rischio a livello italiano
- Circa 2.600 CCR vengono riscontrati ogni anno nei soggetti che aderiscono allo screening



Fino a 4.000 CCR sono potenzialmente «**persi**» tra i soggetti a rischio dai programmi di screening ogni anno!

Il *workflow* della colonscopia

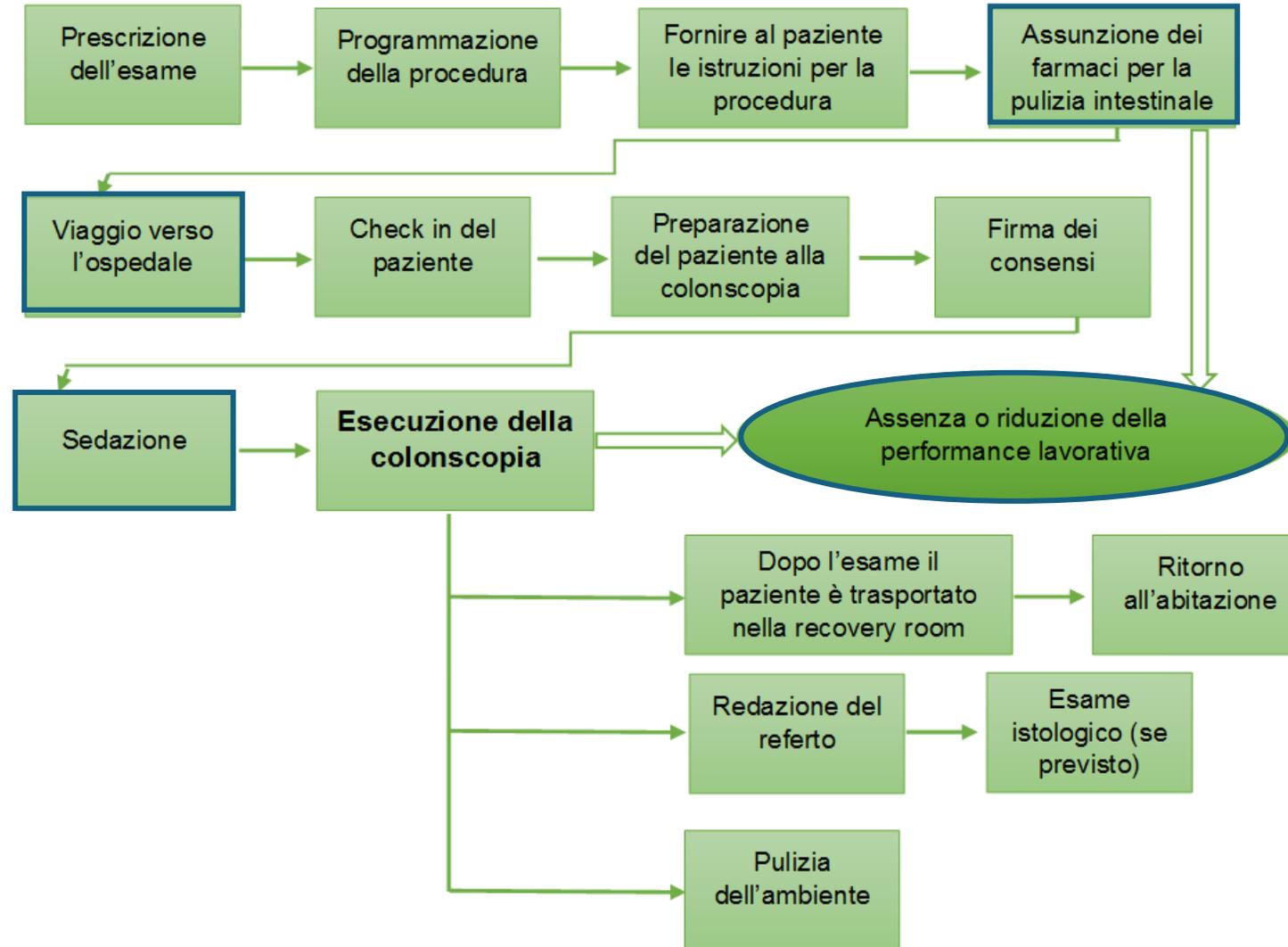


Il *workflow* della colonscopia

Per ogni esame:

- Medico Endoscopista
- Due infermieri di sala endoscopica
- Un Medico Anestesista (se esame in AG)
- Un infermiere in sala osservazione/risveglio
- OSS per *reprocessing* del colonscopio
- Medico Anatomo-Patologo (se es. istologico, 1/3 – 1/2 degli esami)

Il workflow della colonscopia



Impatto della colonscopia su SSR e SSN

- **Costi diretti** della procedura: 200-300€ in media
- **Costi indiretti**: stimati (almeno) altrettanti
- 15% si assenta dal lavoro o riduce le prestazioni lavorative
- 15% presenta difficoltà nel proseguire l'attività lavorativa durante l'assunzione della preparazione

Tempi di attesa per l'endoscopia



Rosso = **<50%** delle prestazioni erogate entro i tempi stabiliti

Giallo = **50-90%** delle prestazioni erogate entro i tempi stabiliti

Verde = **≥90%** delle prestazioni erogate entro i tempi stabiliti

Tempi di attesa per la colonscopia

Regione Emilia-Romagna – ultimi due trimestri 2024

MONITORAGGIO TEMPI D'ATTESA (TDA)

Prestazioni specialistiche ambulatoriali di PRIMO ACCESSO

Indice TDA (Tempi di attesa) **Rosso** < 50% **Giallo** >= 50% <90% **Verde** >= 90%

Dati relativi a: RER, tipo prestazione: Prestazioni Diagnostiche e classe priorità: D - Differibile

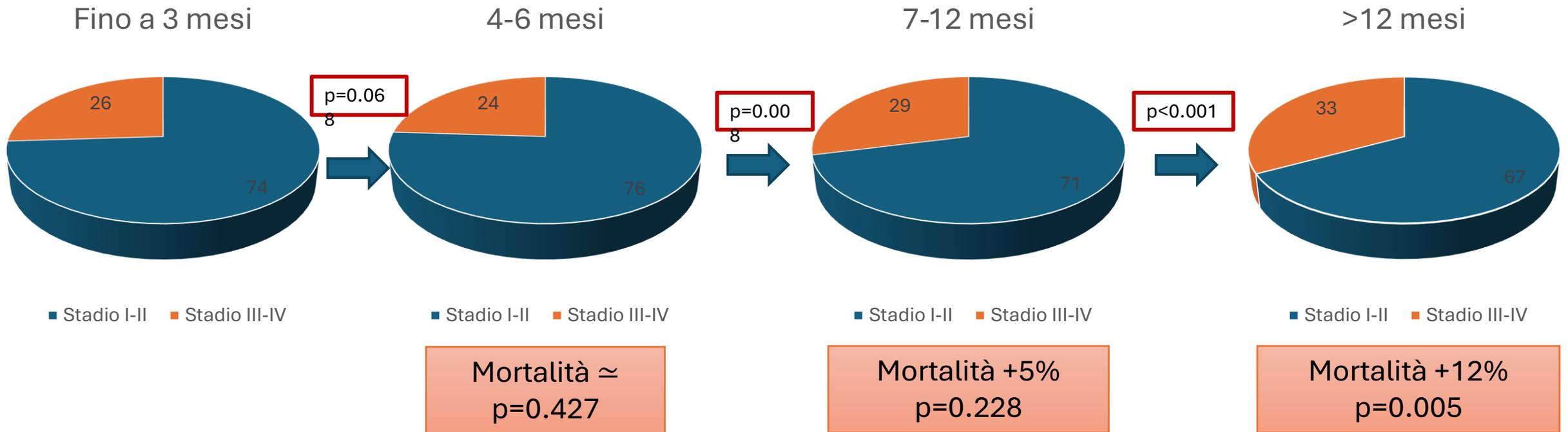
≡ Legenda

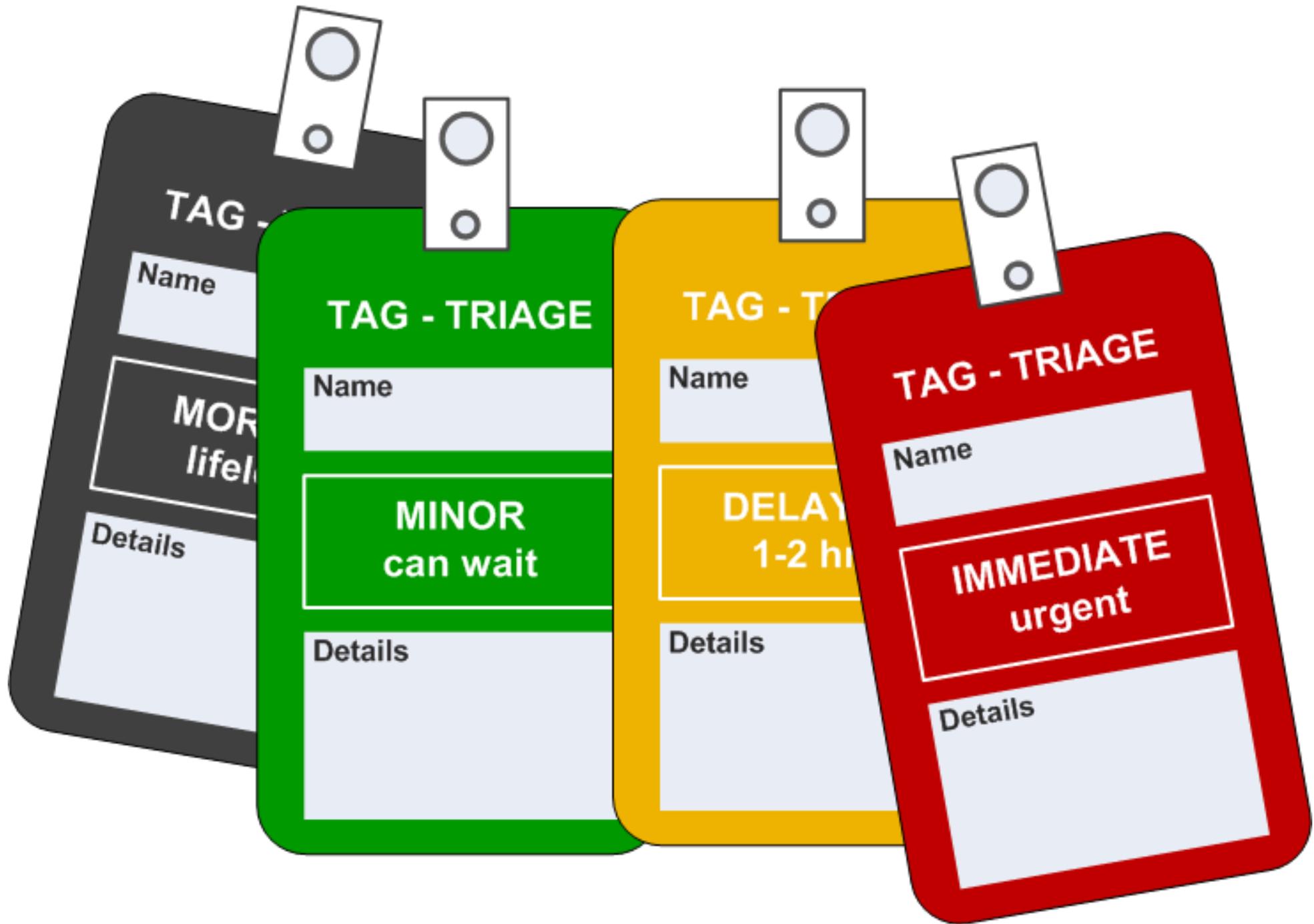
APRILE - GIUGNO 2024

LUGLIO - SETTEMBRE 2024

Prestazioni	APRILE - GIUGNO 2024			LUGLIO - SETTEMBRE 2024		
	Numero Prenotazioni	Mediana TDA	Indice di performance	Numero Prenotazioni	Mediana TDA	Indice di performance
09 Colonscopia	10.845	39	77%	8.832	47	73%

Cosa comporta ritardare l'esecuzione di una colonscopia in un paziente ad aumentato rischio di CCR (SOF+)?





Domanda vs. offerta



Di cosa parleremo



- Perché parliamo di **colonscopia**?
- Perché parliamo di **appropriatezza**?
- Cosa intendiamo per **indicazione appropriata**?
- Qual è la **ricaduta pratica** di una indicazione appropriata?
- Possiamo fare **meglio**?

Definizione di appropriatezza

L'**indicazione** ad un intervento medico è ritenuta **appropriata** quando i benefici attesi sono maggiori rispetto ai rischi previsti per il paziente (**analisi rischio/beneficio**) ed ai costi sostenuti dai sistemi sanitari (**analisi costo/beneficio**)





Benefici della colonscopia:

- Prevenzione del CCR attraverso la rimozione di formazioni adenomatose e la diagnosi precoce
- Diagnosi di lesioni clinicamente rilevanti (es. fonti di sanguinamento, malattie infiammatorie croniche intestinali...)
- Nel complesso, riduzione della mortalità e della morbidity correlate alle patologie colo-rettali

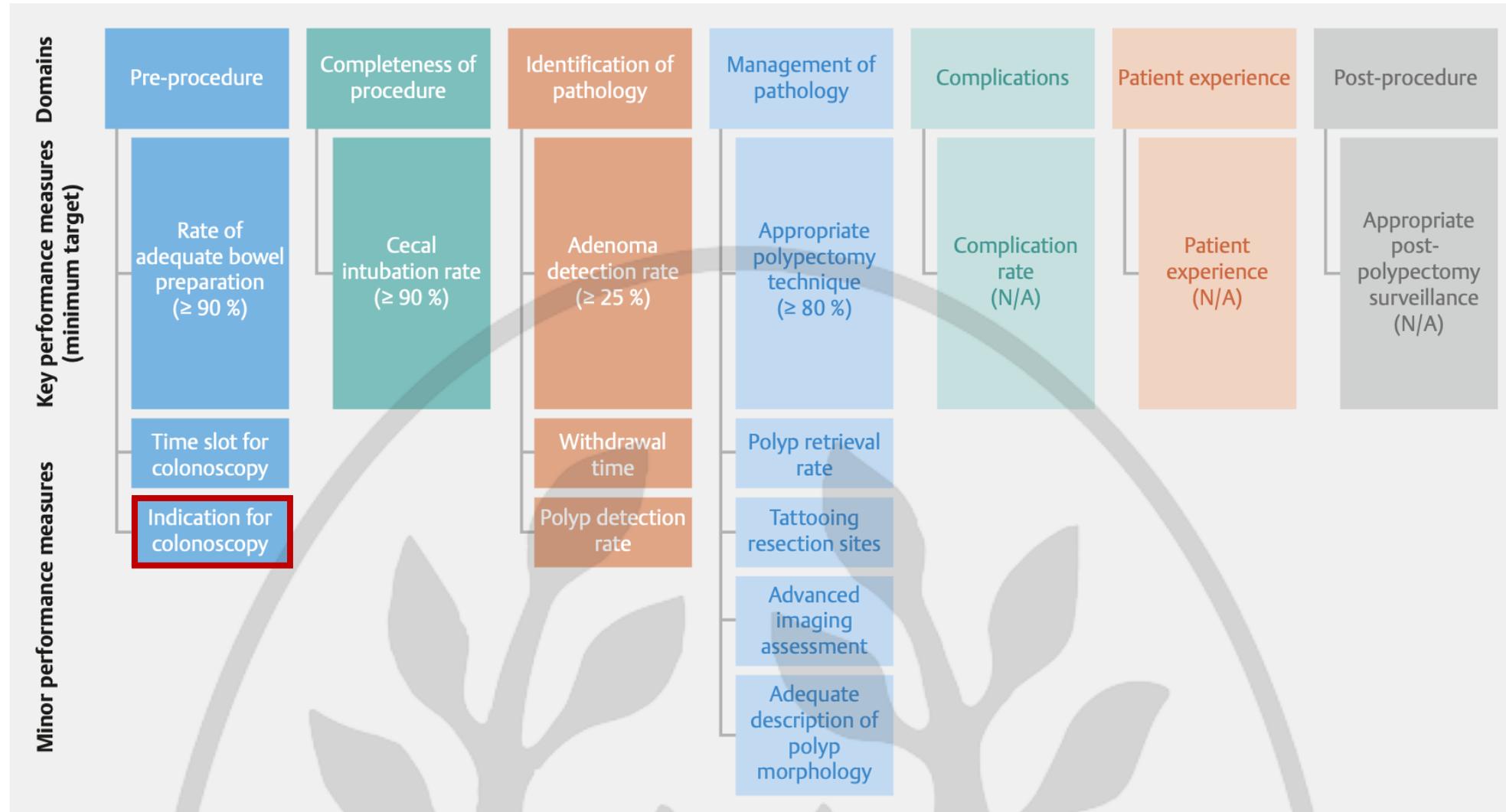


Rischi della colonscopia:

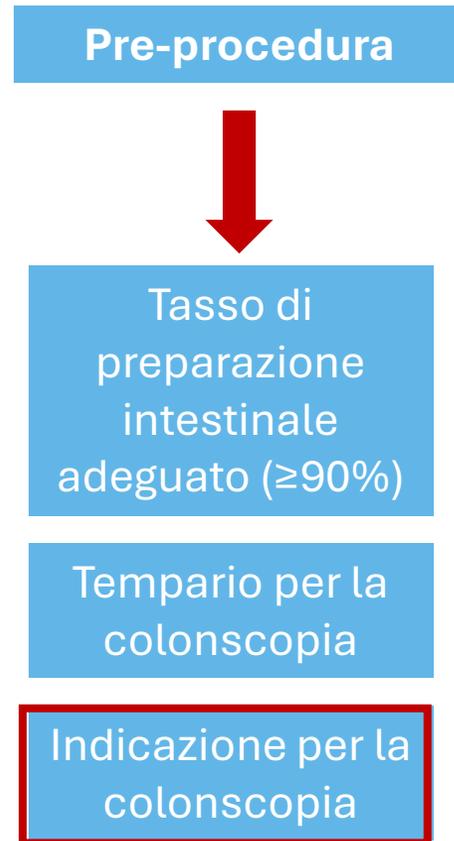
- sanguinamento
- perforazione
- sindrome post-polipectomia
- complicanze cardiopolmonari legate alla sedazione

L'indicazione ad una procedura endoscopica è appropriata se il **rapporto rischio (e costo)/beneficio** è favorevole

Appropriatezza dell'indicazione come criterio di qualità



Cosa intendono le linee guida per «appropriatezza»?



- Il referto della colonscopia redatto dall'endoscopista dovrebbe includere una **indicazione esplicita** per la procedura, **classificata** secondo le linee guida esistenti (**ASGE o EPAGE II**)
- $\geq 85\%$ (**minimo**) o $\geq 95\%$ (**target**) delle colonscopie devono essere prescritte con indicazioni **appropriate**

Indicazioni appropriate sec. ASGE (2012)

1. Valutazione di un'anomalia riscontrata in corso di clisma opaco o di altre indagini di imaging
2. Valutazione di un sanguinamento gastrointestinale
3. Anemia da carenza di ferro inspiegabile
4. Screening e sorveglianza del carcinoma colo-rettale
5. Sorveglianza in pazienti con rettocolite ulcerosa di lunga data o con morbo di Crohn
6. Diarrea clinicamente significativa di origine inspiegabile
7. Identificazione intraoperatoria di una lesione non evidenziabile altrimenti durante l'intervento chirurgico
8. Trattamento di un sanguinamento
9. Valutazione delle ricostruzioni anastomotiche eseguite in ambito chirurgico per il trattamento di malattie colo-rettali
10. Come aggiunta alla chirurgia mininvasiva per il trattamento delle malattie del colon e del retto
11. Gestione o valutazione delle complicanze post-operatorie
12. Rimozione di corpo estraneo
13. Escissione o ablazione di lesioni
14. Decompressione di megacolon acuto o di volvolo del sigma
15. Dilatazione mediante palloncino di lesioni stenotiche
16. Trattamento palliativo di neoplasie stenosanti o sanguinanti
17. Marcatura di una neoplasia ai fini di localizzazione

Indicazioni appropriate sec. EPAGE II

1. Anemia sideropenica
2. Ematochezia
3. Disturbi del tratto digestivo inferiore (dolore addominale/stipsi cronica/gonfiore addominale)
4. Diarrea non complicata
5. Valutazione in paziente con rettocolite ulcerosa
6. Valutazione in paziente con morbo di Crohn
7. Screening del carcinoma colo-rettale in nota malattia infiammatoria cronica (MICI)
8. Sorveglianza post-polipectomia
9. Sorveglianza dopo resezione curativa di carcinoma colo-rettale
10. Screening del carcinoma colo-rettale
11. Miscellanea (lesione rilevata durante clisma opaco o sigmoidoscopia, colonscopia preoperatoria, sangue occulto fecale, colite fulminante, stenosi in MICI, diverticolite acuta, endometriosi, perdita di peso inspiegabile, melena, ematochezia massiva, carenza di ferro senza anemia, polipi iperplastici alla sigmoidoscopia)

EPAGE II

European Panel on Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy



How appropriateness is determined

Appropriateness is determined using the median of the panelists' ratings and the degree of disagreement among the panelists.

Gastrointestinal Endoscopy is *appropriate* when:

the median is greater than or equal to 7, without disagreement.

Gastrointestinal Endoscopy is *inappropriate* when:

the median is less than or equal to 3, without disagreement.

Gastrointestinal Endoscopy is *uncertain* when:

the median is greater than 3 and less than 7, or in case of disagreement.

Gastrointestinal Endoscopy is *necessary* when:

it is appropriate and the median of the necessity is greater than or equal to 7, without disagreement.

Un esempio di EPAGE-II: È indicata una colonscopia in un soggetto con anemia sideropenica?

<https://www.epage.ch/>

How old is the patient ?

SELECT Age < 50, no risk factors for colorectal cancer

SELECT >= 50 years or any age with risk factors for colorectal cancer

What is the patient gender?

SELECT Men OR women with gynecological cause excluded

SELECT Women with gynecological cause NOT excluded

Are there current symptoms

SELECT No current symptoms

SELECT Upper abdominal symptoms

SELECT Lower abdominal symptoms

Previous investigation?

SELECT No investigation done

SELECT Previous lower GI investigation done (sigmoidoscopy, barium enema or both)

SELECT Previous upper GI endoscopy done

INAPPROPRIATE / UNCERTAIN / APPROPRIATE

Panel vote distribution for **appropriateness**:

Scale	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Frequency	1	3	1	0	1	0	3	1	4

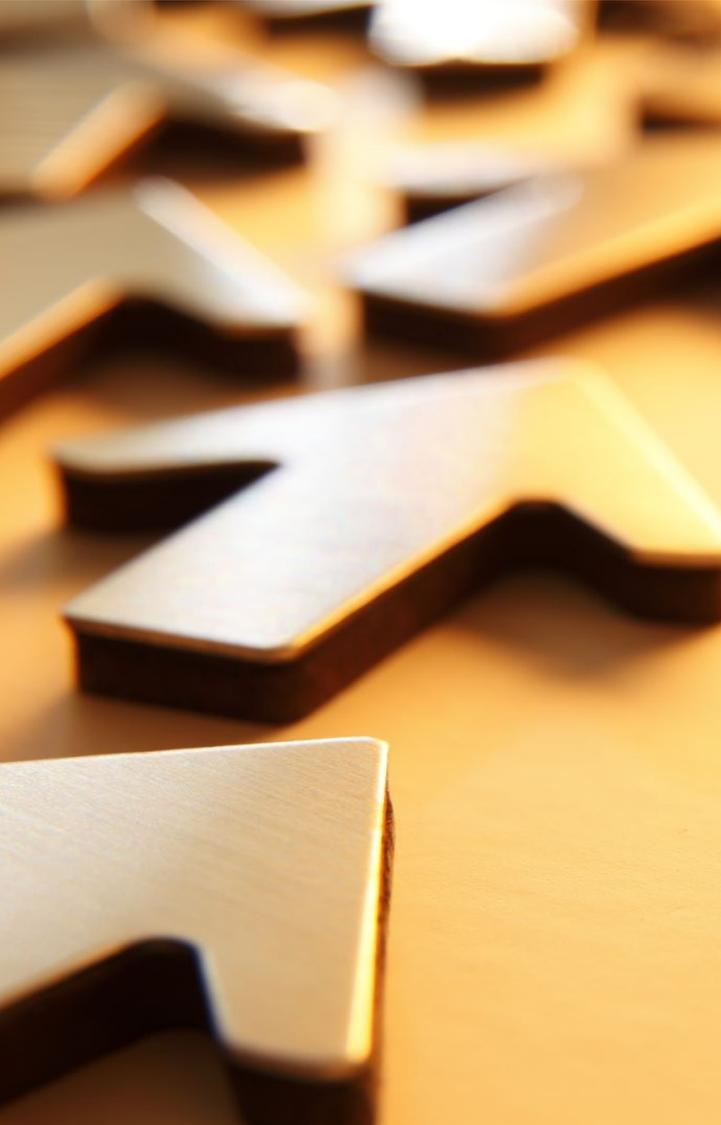
The median is

How appropriateness is determined from the panel vote

I criteri RAO per la colonscopia (Raggruppamenti di Attesa Omogenei)

CLASS_RAO 001	COLONSCOPIA TOTALE CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE - Codice 45.23 COLONSCOPIA TOTALE CON BIOPSIA IN SEDE UNICA - Codice 45.23.3 COLONSCOPIA TOTALE CON BIOPSIA IN SEDE MULTIPLA - Codice 45.23.4	
	TEMPO MASSIMO DI ATTESA	INDICAZIONI CLINICHE RACCOMANDATE DAL GRUPPO DI LAVORO
U	72 h	INDICAZIONI CLINICHE NON PREVISTE*
U (PEDIATRIA)	72 h	INDICAZIONI CLINICHE NON PREVISTE*
B	10 gg	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anemia normo-microcitica (Hb < 10 g/dl) di nuova diagnosi in soggetti di età > 40 anni 2. Sanguinamento recidivante (esclusa patologia emorroidaria) diarrea muco-sanguinolenta non infettiva 3. Sospetto clinico e/o strumentale di neoplasia del colon 4. Altro (10%)**
B (PEDIATRIA)	10 gg	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sanguinamento recidivante 2. Altro (10%)**
D	60 gg	<ol style="list-style-type: none"> 1. Anemia sideropenica 2. Diarrea che perdura da almeno 30 giorni con accertamenti infettivologici negativi 3. Ematochezia (perdite ematiche minori) 4. Riscontro all'imaging di alterazioni del colon di non univoca interpretazione 5. Sangue occulto positivo nelle feci in paziente asintomatico 6. Sintomatologia dolorosa addominale e alterazione dell'alvo (mai indagata con colonscopia) in paziente con età > 50 anni 7. Stadiazione pretrapianto 8. Altro (10%)**
D (PEDIATRIA)	60 gg	INDICAZIONI CLINICHE NON PREVISTE*
P	120 gg	<ol style="list-style-type: none"> 1. Modificazioni significative e persistenti dell'alvo da almeno 3 mesi in pazienti < 50 anni, senza segni o fattori di rischio, dopo inefficacia ai trattamenti 2. Altro (10%)**

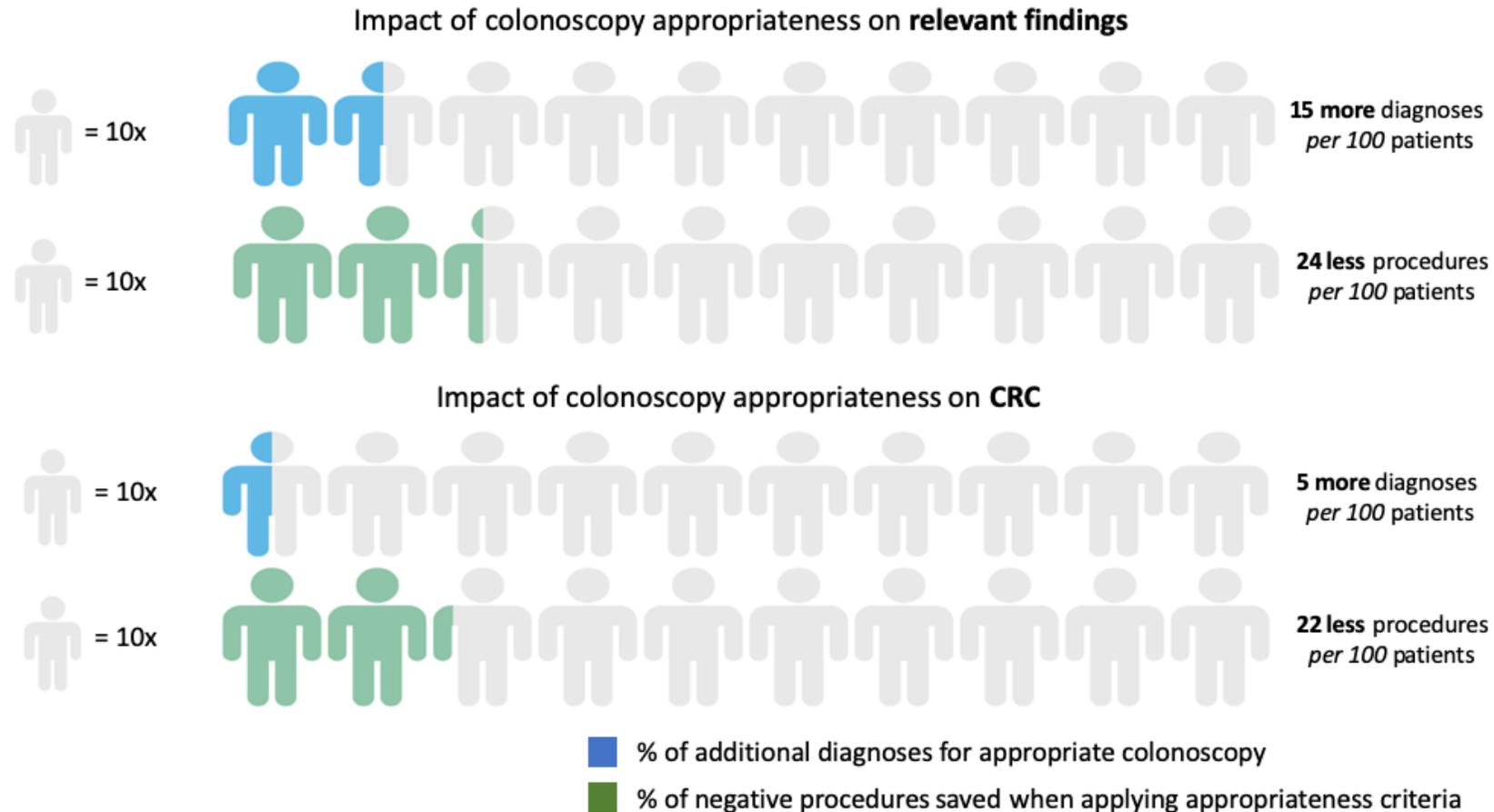
Di cosa parleremo



- Perché parliamo di **colonscopia**?
- Perché parliamo di **appropriatezza**?
- Cosa intendiamo per **indicazione appropriata**?
- Qual è la **ricaduta pratica** di una indicazione appropriata?
- Possiamo fare **meglio**?

Impatto dell'indicazione appropriata (ASGE ed EPAGE-II) sulla capacità diagnostica della colonscopia

Indicazione inappropriata nel 29% delle colonscopie



È indicato prescrivere una colonscopia
nei pazienti con **caratteristiche di allarme?**

È indicato prescrivere una colonscopia nei pazienti con caratteristiche di allarme?

- Risposta: dipende...
 - ASGE (2012) → solo per sanguinamento e anemia
 - EPAGE II (2009) → generalmente sì
 - Criteri RAO (2020) → sì

Le caratteristiche di allarme potrebbero non bastare da sole...

Methods

- Systematic review and meta-analysis including **31 studies** with **45,100 patients**
- Colonoscopy as reference diagnostic test

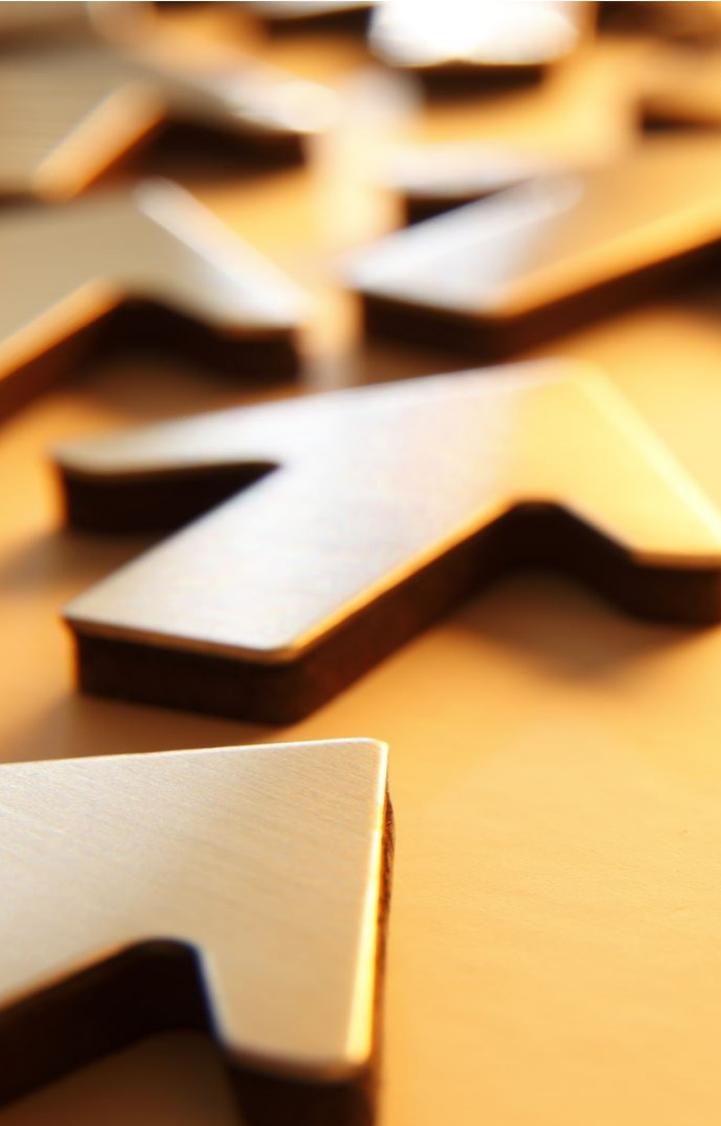


	Sensitivity, % (95%CI)	Specificity, % (95%CI)
Rectal bleeding	49 (42.3-55.8)	69.8 (63.3-75.5)
Anemia	24.6 (17.4-33.6)	90.4 (86.6-93.2)
Change in bowel habit	26.3 (14.8-42.4)	78.6 (65.7-87.6)
Weight loss	12.4 (5.8-24.6)	91.9 (82.3-96.5)

Alarm features have **variable accuracy** for CRC.
Rectal bleeding and **anemia** are the most practical to select patients for colonoscopy.

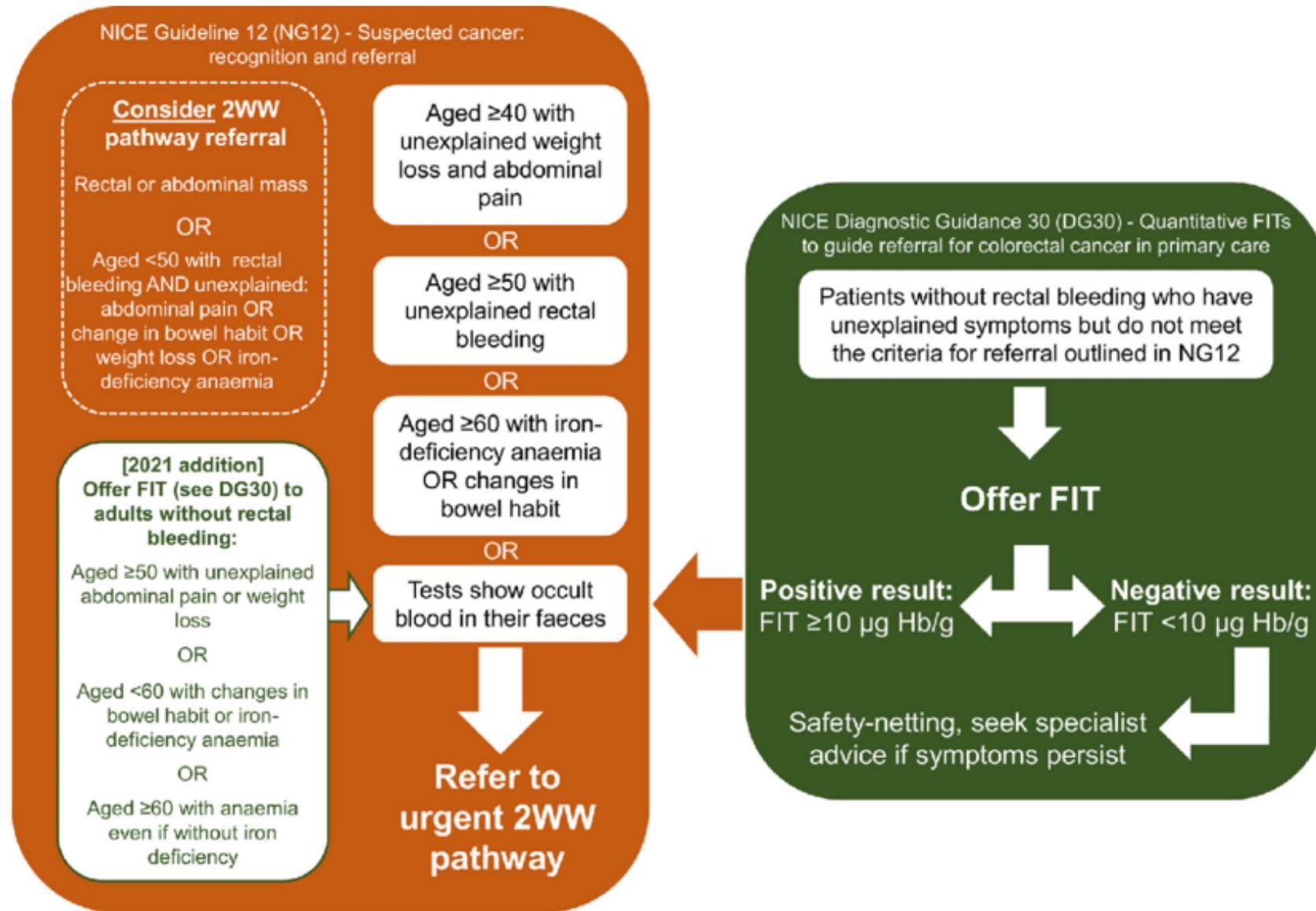
Endoscopy

Di cosa parleremo

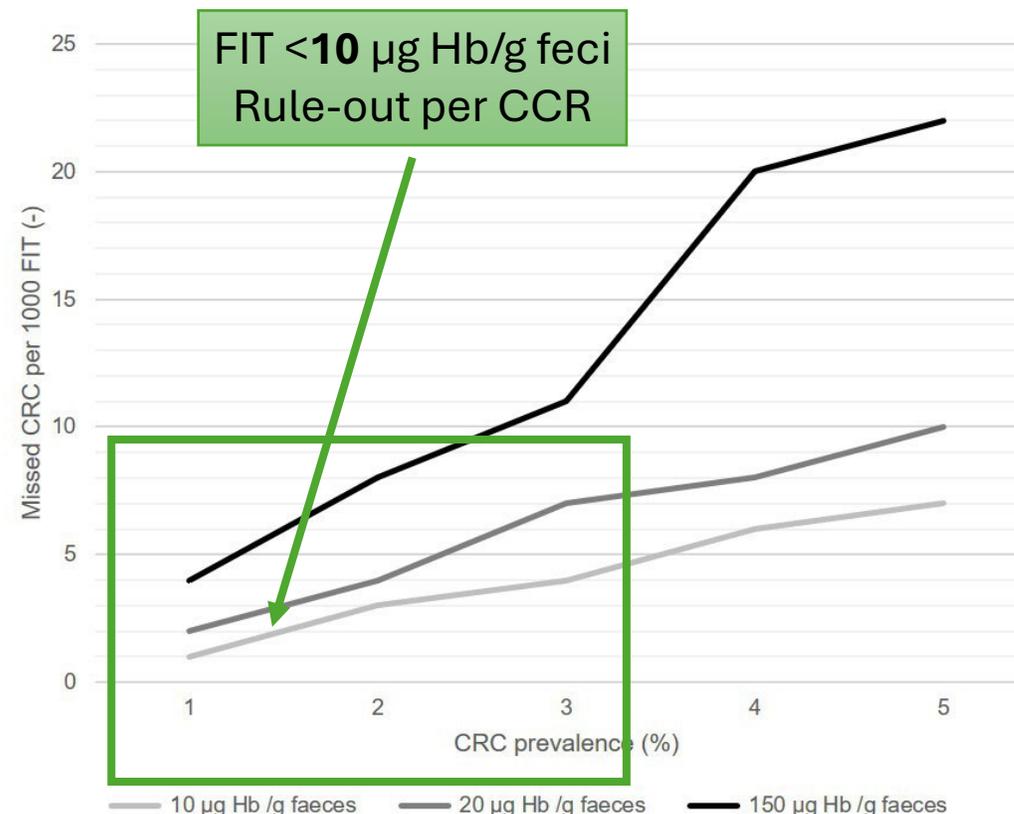
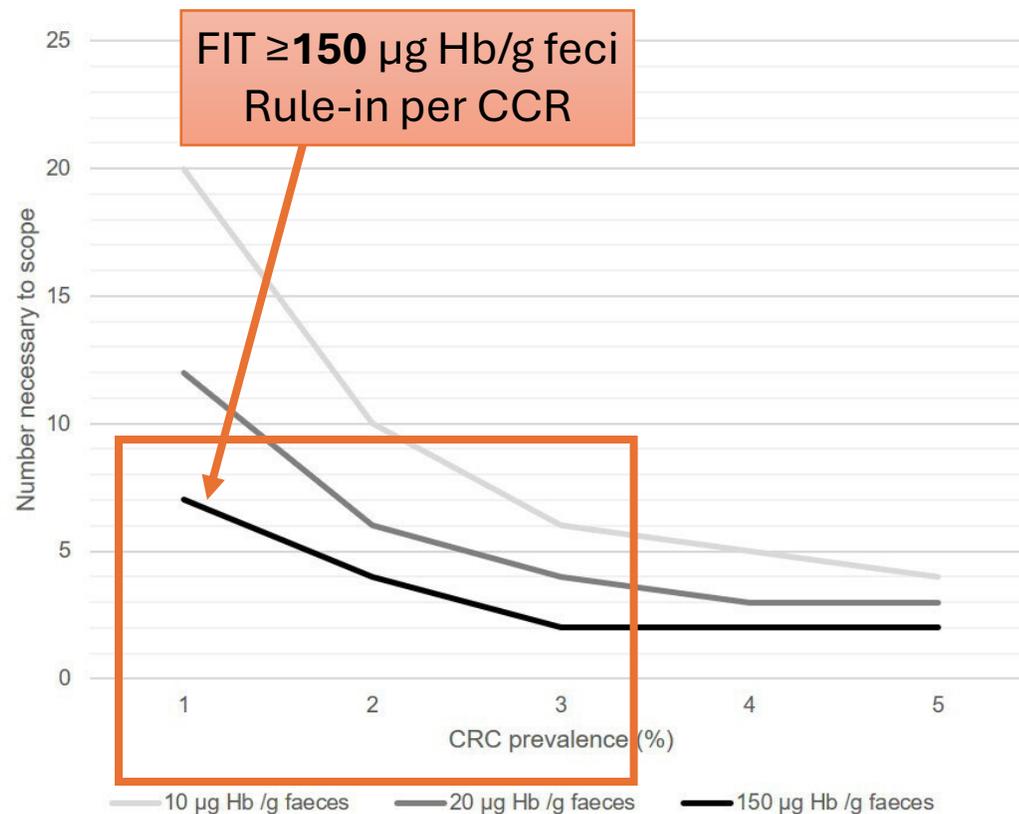


- Perché parliamo di **colonscopia**?
- Perché parliamo di **appropriatezza**?
- Cosa intendiamo per **indicazione appropriata**?
- Qual è la **ricaduta pratica** di una indicazione appropriata?
- Possiamo fare **meglio**?

Il percorso NICE per i pazienti con clinica sospetta per CCR

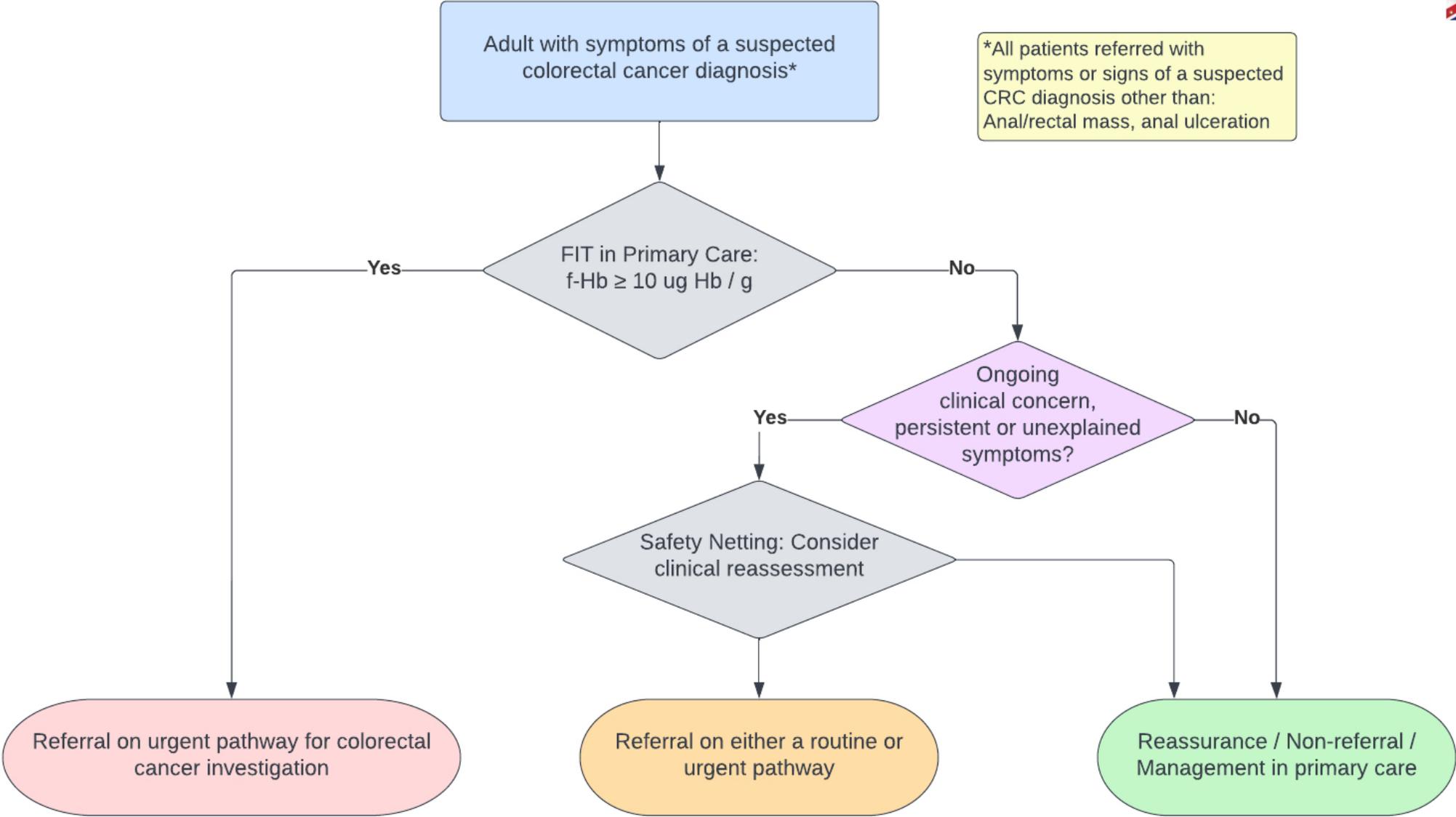


FIT safely enhances rational use of resources during the assessment of suspected symptomatic CRC in primary care: systematic review and meta-analysis



Implementare il **FIT** come test di **triage** nel paziente con sintomi riferibili al tratto GI inferiore di nuova insorgenza permetterebbe un **uso più razionale** delle **risorse** (nec. validazione)

Update 2022 – one FIT for all!

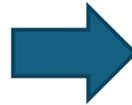




Modelli predittivi per CCR

ColonPredict

- **11 variabili** → età, sesso, FIT, Hb ematica, CEA, terapia con ASA, precedente colonscopia, massa rettale, patologia anorettale benigna, rettorragia, alterazione dell'alvo
- 3 categorie di rischio per CCR:
 - alto (30.9% della coorte) → PPV 40.7%
 - Intermedio (29.5% della coorte) → PPV 4.4%
 - Basso (39.5% della coorte) → PPV 0.2%



FAST

- **3 variabili** → FIT, età, sesso
- 3 categorie di rischio per CCR:
 - alto (21.4% della coorte) → PPV 21.7%
 - Intermedio (59.8% della coorte) → PPV 0.9%
 - Basso (18.8% della coorte) → PPV: 0%



DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO LA PRESIDENZA DELLA REGIONE - VIALE ALDO MORO 52 - BOLOGNA

Parte seconda - N. 29

Anno 51

19 febbraio 2020

N. 35

DETERMINAZIONE DEL DIRETTORE DELL'AGENZIA SANITARIA E SOCIALE REGIONALE 27 GENNAIO 2020, N. 1299

Programma di ricerca sanitaria finalizzata dell'Emilia-Romagna (FIN-RER): approvazione Bando per Programmi di Rete, Progetti Regione-Università e Progetti proposti dai ricercatori (bottom up). Anno 2020



Delibera n. 1479 del 27/09/2021

Posizione	Codice	Responsabile scientifico	Ente di affiliazione	Titolo	Punteggio finale	Finanziamento assegnato
6	FIN-RER_BU_2020_38	Fuccio Lorenzo	IRCCS AOU BO	The clinical and economic impact of appropriateness criteria for colonoscopy. A multicenter observational prospective study	61	80.000 €



Centri di studio

Nome struttura/U.O.	
U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola - Malpighi (centro coordinatore), Bologna	UO Gastroenterologia e Endoscopia digestiva, AUSL Reggio Emilia, Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia .
U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva, Osp. "Morgagni-Pierantoni", Forlì , AUSL della Romagna.	U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva, "Arcispedale Sant'Anna", Ferrara , Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.
U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva, Osp. "Bufalini", Cesena , AUSL della Romagna.	U.O. di Endoscopia Digestiva, Dipartimento di Medicina, Gastroenterologia ed Endoscopia. Fondazione Poliambulanza, Brescia (Lombardia). Via Leonida Bissolati 57, 25124, Brescia BS.
U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva, Ospedale "Santa Maria della Scaletta", Imola , AUSL di Imola.	UO Gastroenterologia, Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S., Via Gattamelata, 64, 35128 Padova PD.
U.O. Gastroenterologia, Ospedale "Santa Maria delle Croci", Ravenna , AUSL della Romagna.	U.O. Endoscopia Digestiva, Ospedale Valduce, Como (Lombardia). Via Dante Alighieri, 11, 22100 Como CO.
U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva, Ospedale "Infermi", Rimini , AUSL della Romagna.	U.O. Gastroenterologia ed Epatologia, Ospedale "Guglielmo da Saliceto", Piacenza , AUSL di Piacenza.
U.O. Gastroenterologia, Ospedale "B. Ramazzini", Carpi , AUSL di Modena. Via Guido Molinari, 2, 41012 Carpi MO.	U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, Az. Osp. "G. Salvini", Garbagnate M.se, Milano (Lombardia). Viale Carlo Forlanini, 95, 20024 Garbagnate Milanese MI.
Struttura Complessa di Gastroenterologia, Policlinico di Modena Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Modena .	U.O. Gastroenterologia, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Foggia, Foggia .
UO Endoscopia Digestiva, Policlinico di Modena Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Modena .	Struttura Complessa di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva, A.R.N.A.S. Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli, Palermo .
Struttura Complessa di Gastroenterologia Endoscopia Digestiva, Ospedale Civile di Baggiovara, Modena .	

Obiettivi



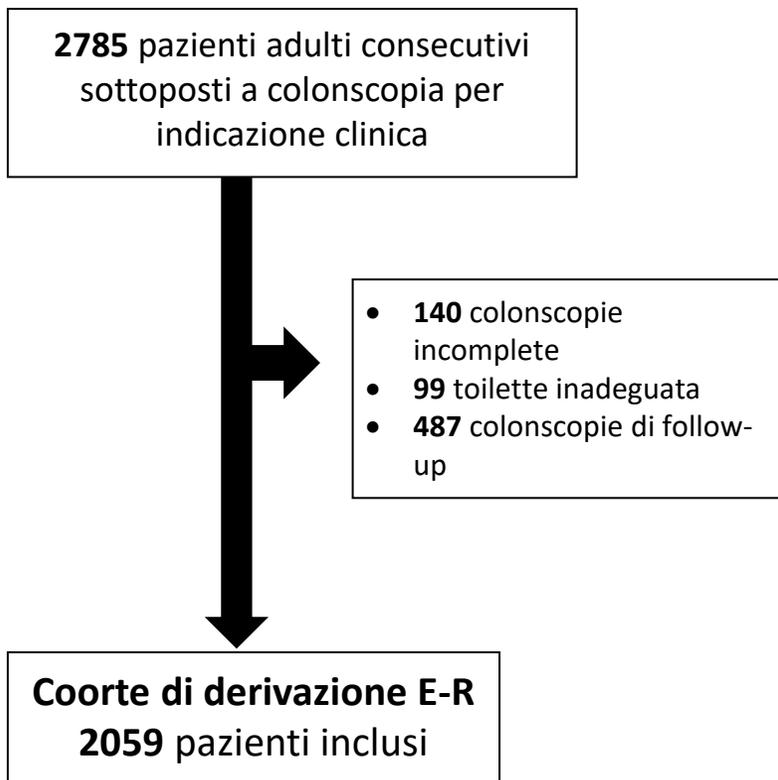
- Quantificare la % di colonscopie con **indicazione inappropriata** nella pratica clinica
- Quantificare la % di **CCR** e **diagnosi clinicamente rilevanti** nelle colonscopie **appropriate** e **inappropriate**
- **Validare i criteri RAO** nella pratica clinica (i pazienti con priorità maggiore hanno un maggior rischio di CCR?)
- **Sviluppare e validare un modello predittivo** per definire la probabilità di CCR pre-colonscopia

Metodi

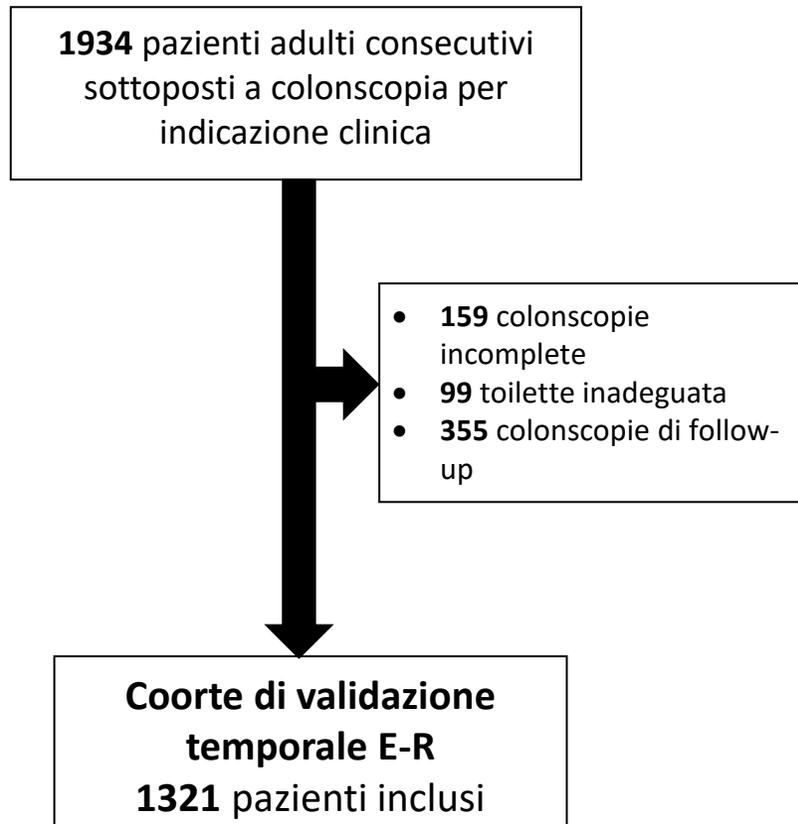
- **Studio osservazionale prospettico multicentrico** (10 Centri in Emilia-Romagna + 10 Centri italiani fuori regione)
- Pazienti **adulti consecutivi** sottoposti a colonscopia al di fuori del programma organizzato di screening del CCR in 3 mesi consecutivi per ciascun centro tra novembre 2022 e maggio 2023
- **Criteri di esclusione:** colonscopie con pulizia intestinale inadeguata e/o incomplete, colonscopie di follow-up

Risultati

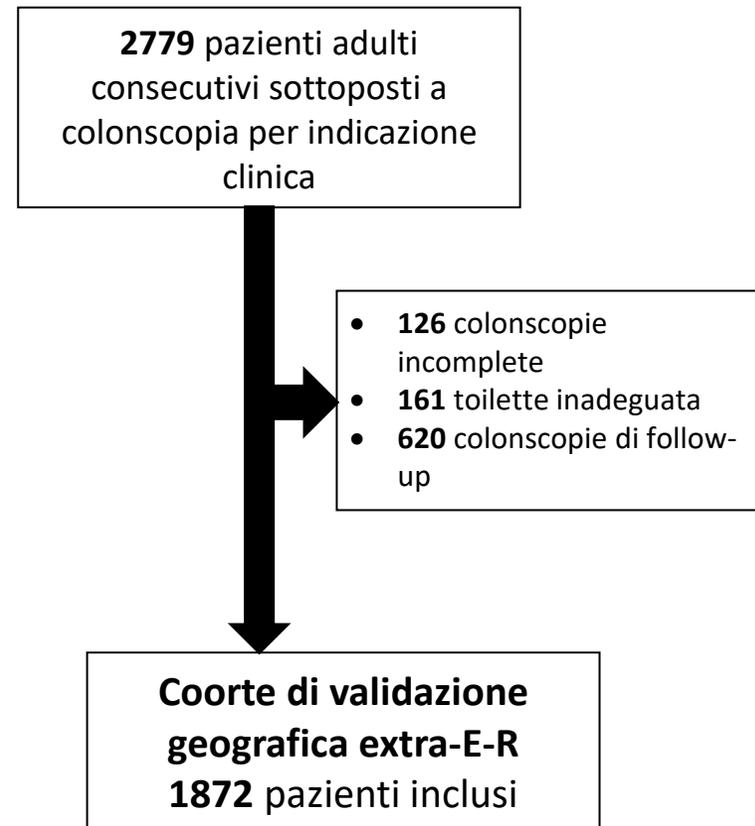
A) Coorte di derivazione E-R



B) Coorte di validazione temporale E-R



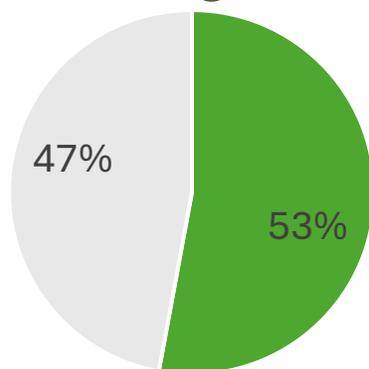
C) Coorte di validazione geografica extra-E-R



Risultati

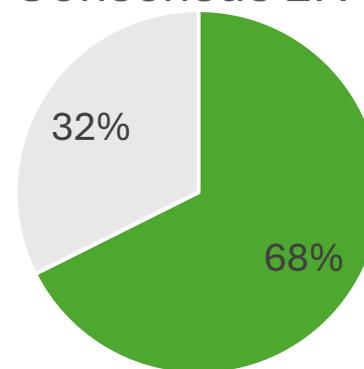
- Età media circa 60 anni ed equa distribuzione dei sessi
- **CCR e diagnosi clinicamente rilevanti** riscontrati rispettivamente nel **3,6%** e nel **22%** dei casi
- Indicazioni più frequenti: anemia (18%), dolore addominale (16%), sanguinamento rettale (15%)
- **Quante colonscopie erano appropriate?**

Linee guida ASGE



■ Appropriate ■ Inappropriate

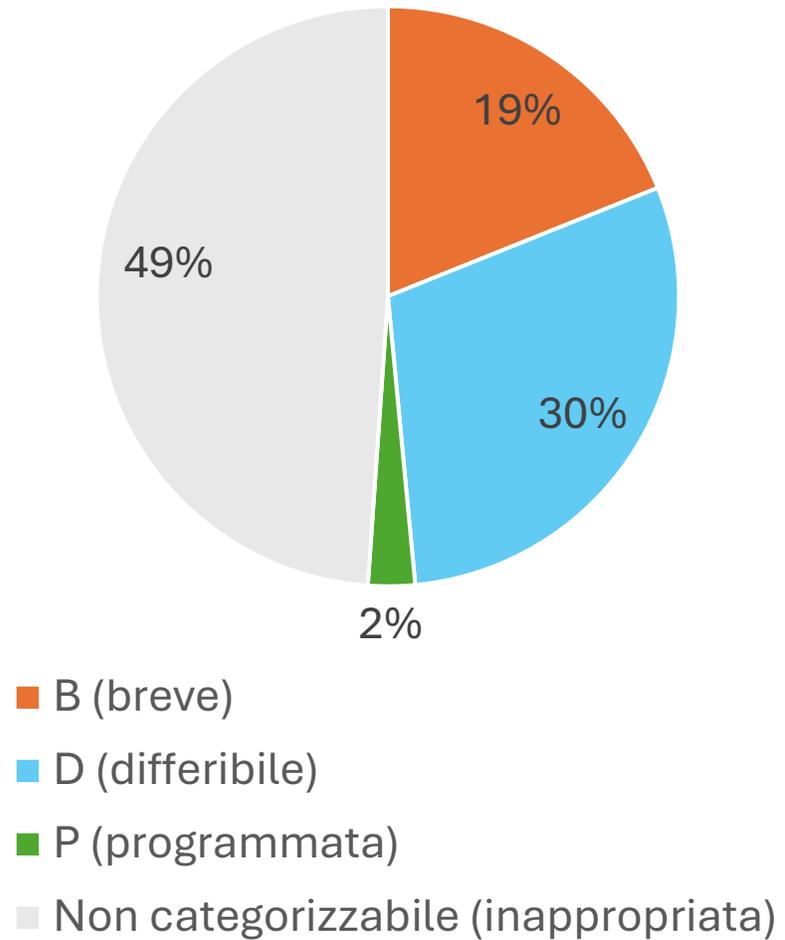
Consensus EPAGE-II



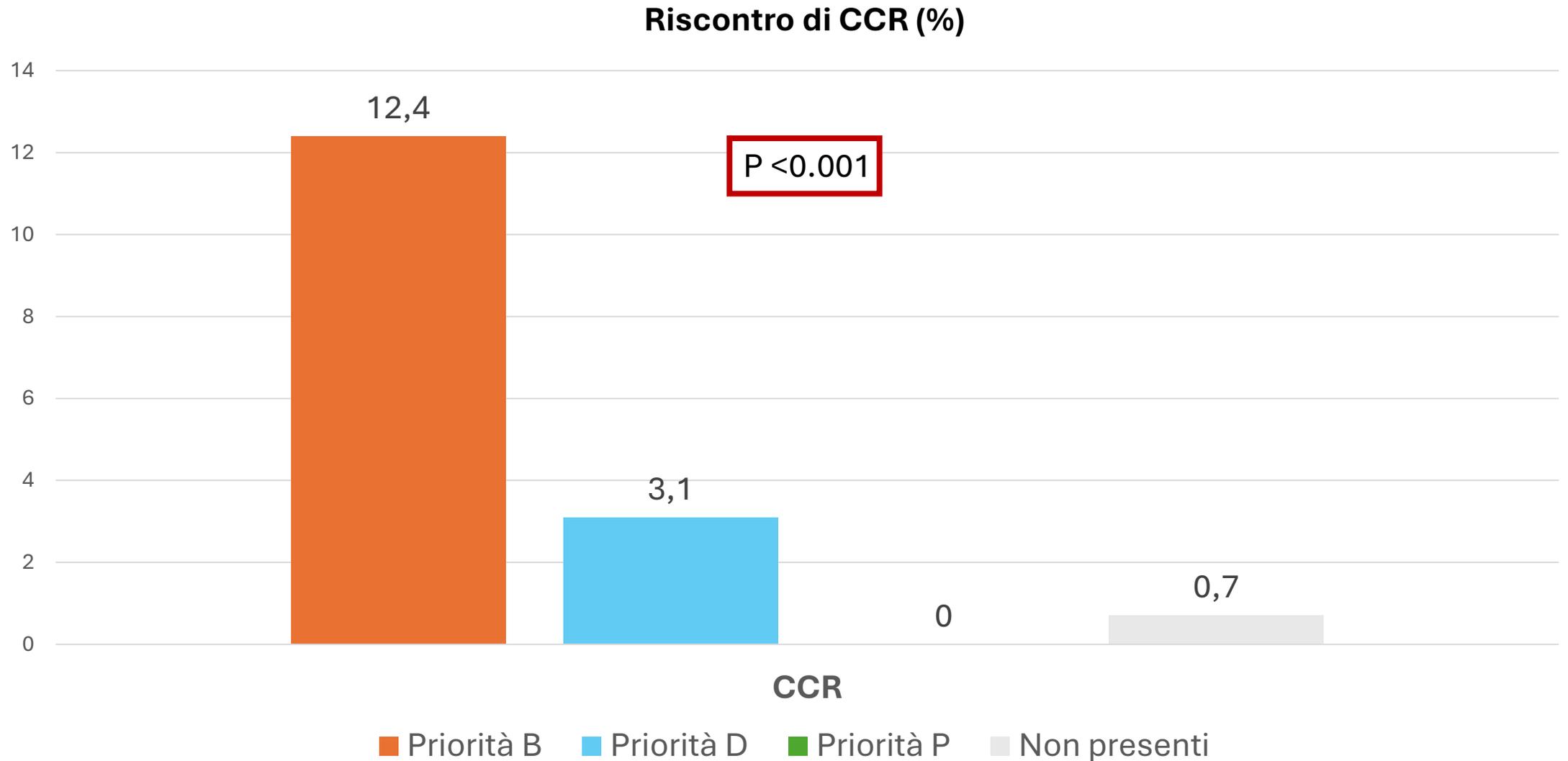
■ Appropriate ■ Inappropriate

Risultati

Generi RAO

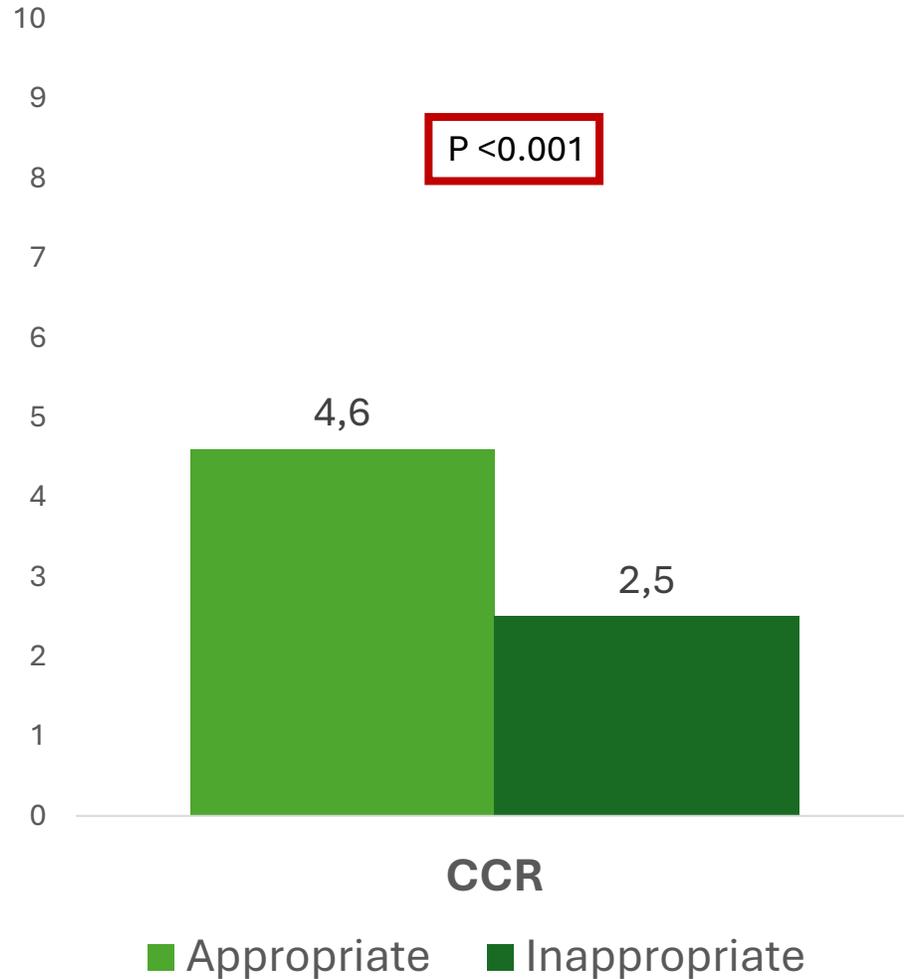


I criteri RAO sono validi nella pratica clinica...

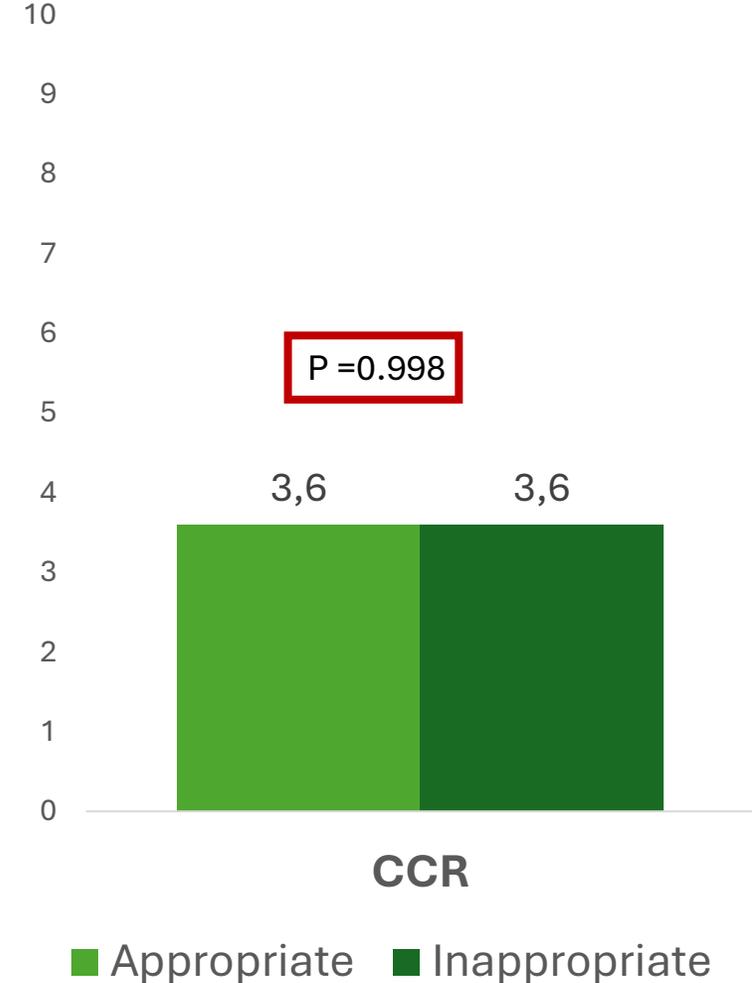


... anche più di ASGE ed EPAGE-II!

Performance diagnostica dei criteri ASGE



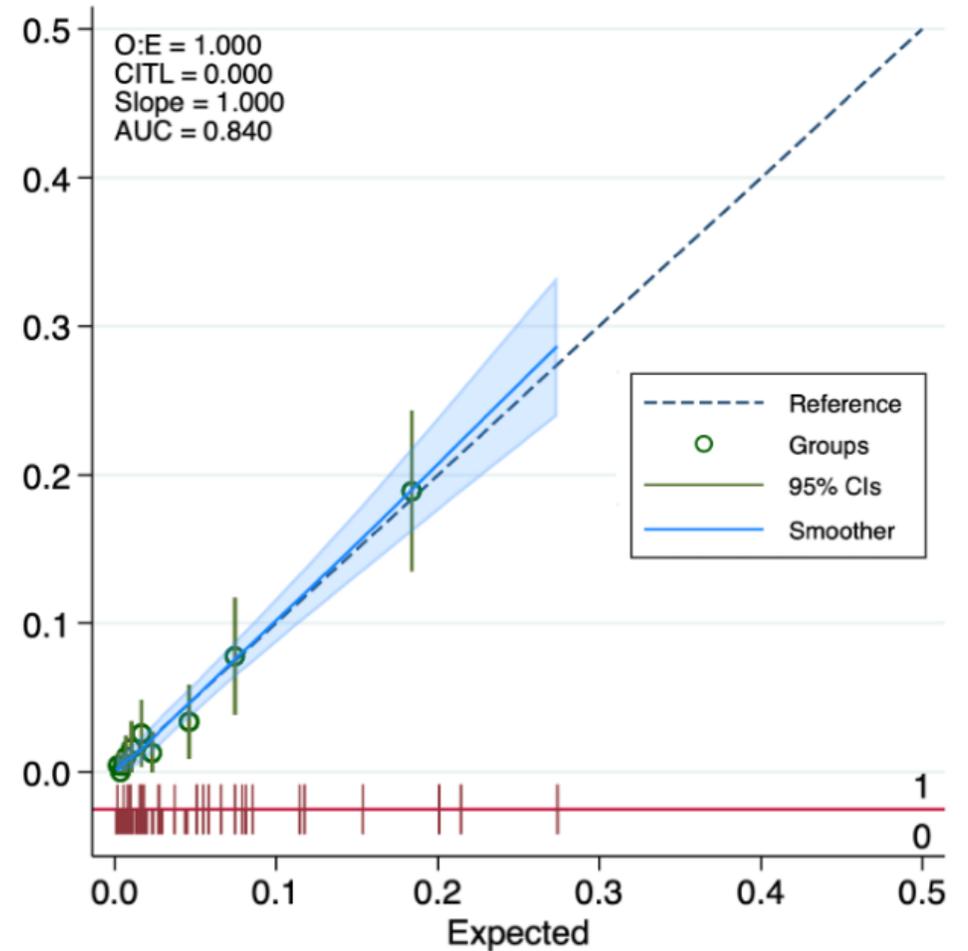
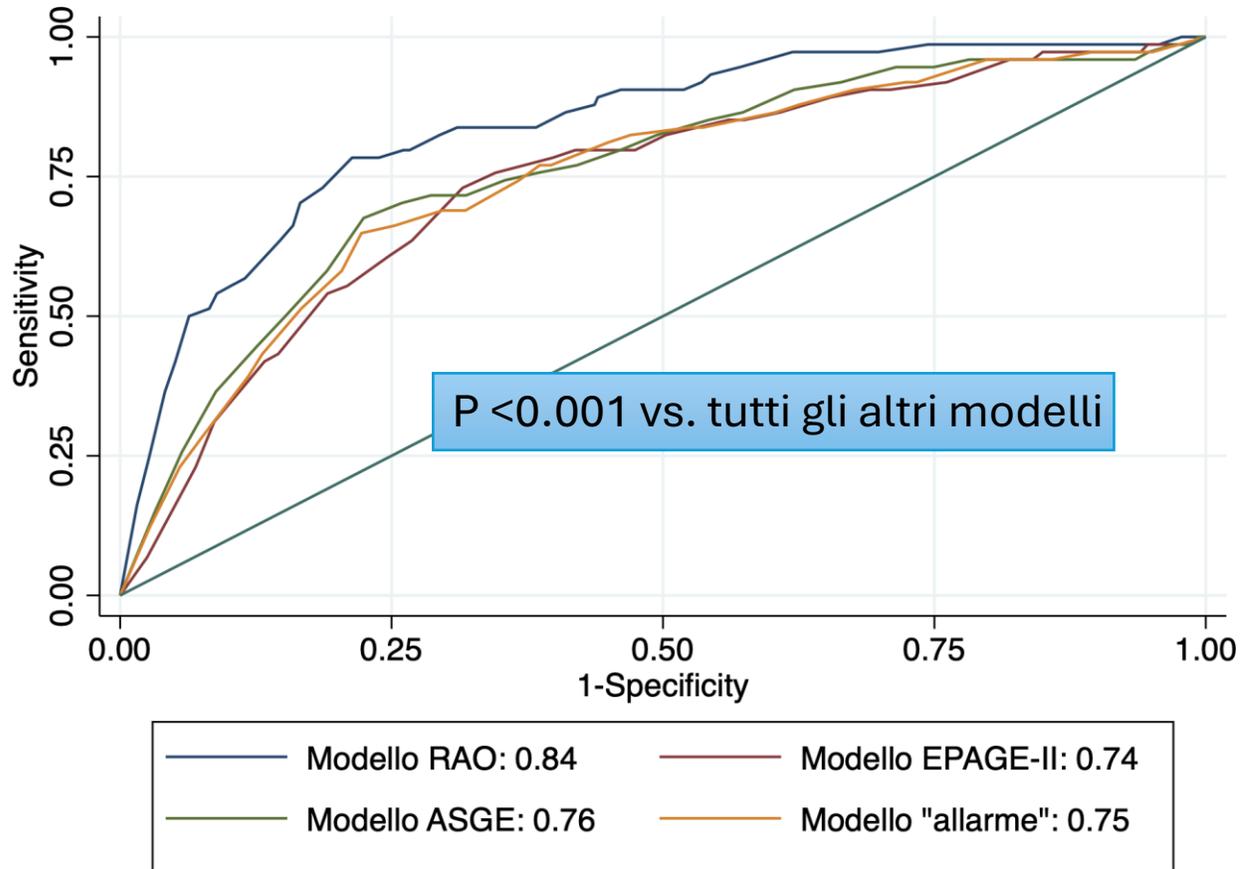
Performance diagnostica dei criteri EPAGE-II



Derivazione del modello predittivo PROMOTE

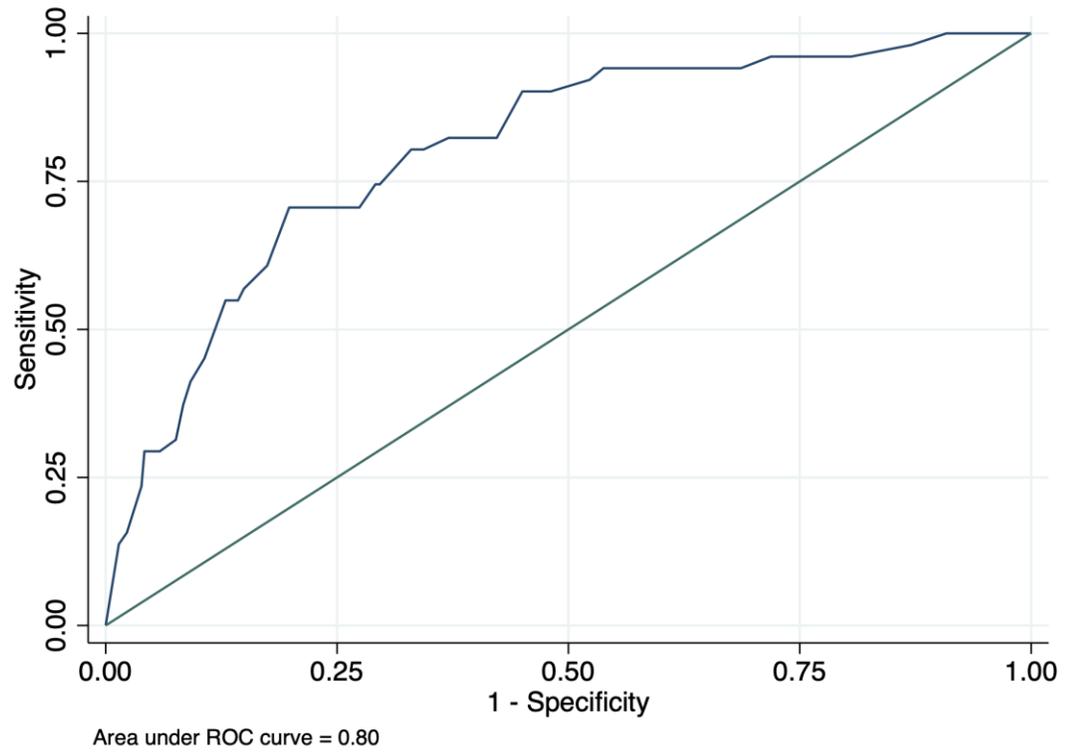
Variabile	Odds Ratio (95% CI)	Coefficiente Beta
Età, anni <50 50-59 60-69 ≥70	Rif. 1.89 (0.64-5.59) 3.87 (1.4-10.71) 5.35 (2.04-14.06)	Rif. 0.64 (-0.45, 1.72) 1.35 (0.33, 2.37) 1.68 (0.71, 2.64)
Nessuna colonscopia nei 10 anni precedenti	2.92 (1.62-5.25)	1.07 (0.48, 1.66)
Criteri RAO “B” “D” “P” o non categorizzabili	16.12 (7.15-36.36) 3.44 (1.42-8.34) Rif.	2.78 (1.97, 3.59) 1.23 (0.35, 2.12) Rif.
Intercetta	-	-6.50 (-7.73, -5.27)

Come performa il modello PROMOTE?

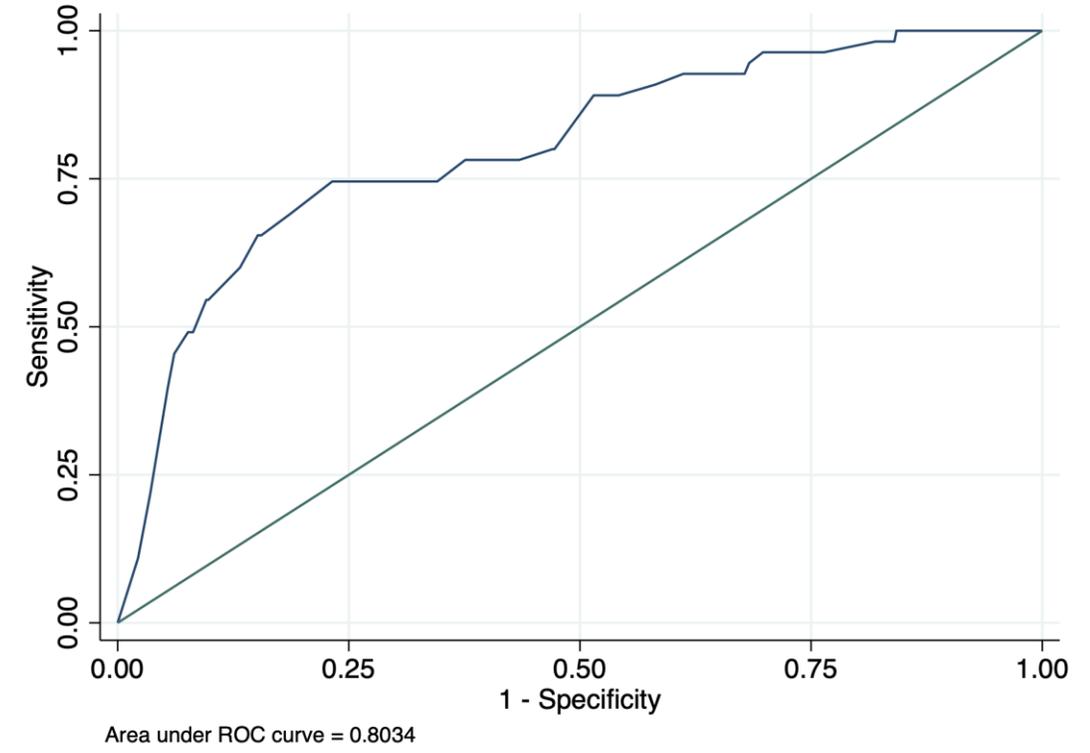


Validazione del modello PROMOTE

Temporale



Geografica

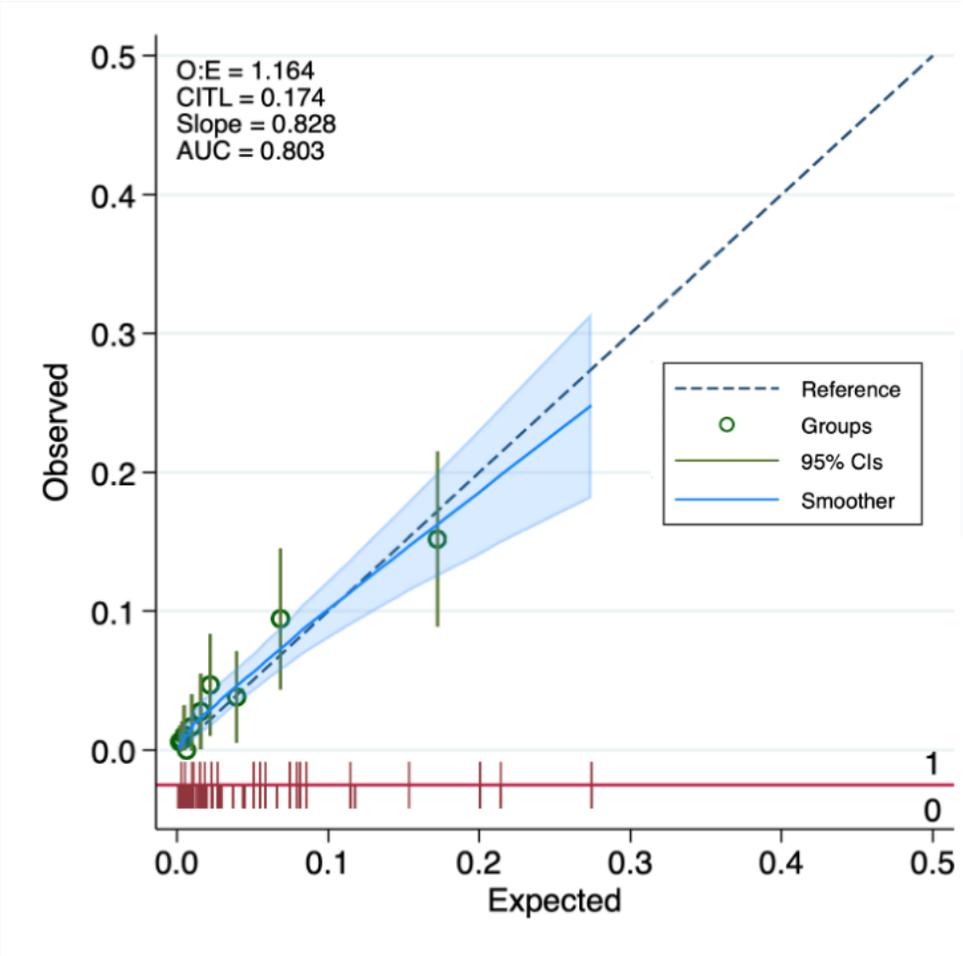


Validazione del modello PROMOTE

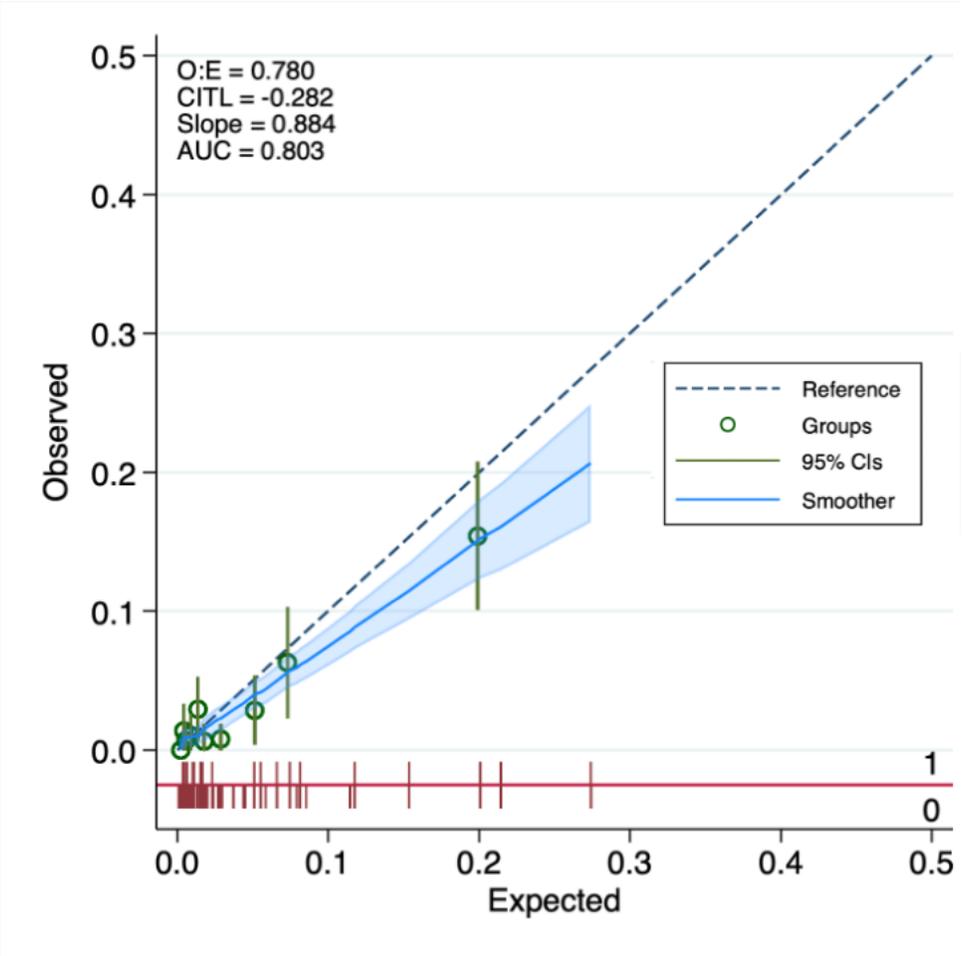
Temporale

Geografica

A)



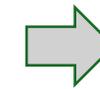
B)



Implicazioni pratiche...?

- Età del paziente?
 - <50
 - 50-59
 - 60-69
 - ≥70
- Sesso?
- Precedente colonscopia negli ultimi 10 anni?
- Indicazione sec. criteri RAO?

Probabilità di CCR sec. PROMOTE	n pazienti (%) n CRC (%)
< 1% (basso rischio)	1372 (43%) 9 (0,7%)
1-5% (rischio intermedio)	1065 (33%) 20 (1,9%)
≥ 5% (alto rischio)	749 (24%) 77 (10,3%)



NNS=143
Pazienti a **bassa** priorità



NNS=10
Pazienti ad **alta** priorità

Take-home message

- Lo **screening** rappresenta il percorso ideale per la prevenzione e la diagnosi precoce del CCR, tuttavia nella pratica clinica non è la principale modalità di diagnosi
- L'**indicazione appropriata** alla colonscopia non è un mero indicatore di qualità, bensì è **necessaria** per non «perdere» o «posticipare» diagnosi rilevanti e per ottimizzare le risorse
- Abbiamo **diversi strumenti** a disposizione (ASGE, EPAGE-II, criteri RAO, linee guida specifiche) ma spesso in parziale disaccordo e non tutti validati nella pratica clinica
- Per **selezionare** i pazienti da sottoporre a **colonscopia** al di fuori del percorso screening abbiamo bisogno di **riferimenti oggettivi** (SOF? Modelli predittivi?)
- **Applicare i criteri** nella nostra pratica clinica e validarli in funzione degli *outcomes* è il primo passo per decidere quali utilizzare a livello italiano per uniformare e standardizzare la nostra pratica endoscopica

Di cosa parleremo

- Perché parliamo di **colonscopia**?
- Perché parliamo di **appropriatezza**?
- Cosa intendiamo per **indicazione appropriata**?
- Qual è la **ricaduta pratica** di una indicazione appropriata?
- ~~Possiamo fare meglio?~~ **Dobbiamo!!**



**THANK YOU
FOR YOUR
ATTENTION**