



22 OTTOBRE 2024

SALA "20 MAGGIO 2012" TERZA TORRE  
VIALE DELLA FIERA 8, BOLOGNA

## **Performance di qualità del secondo livello dello screening: attuali indicatori e possibili sviluppi futuri**

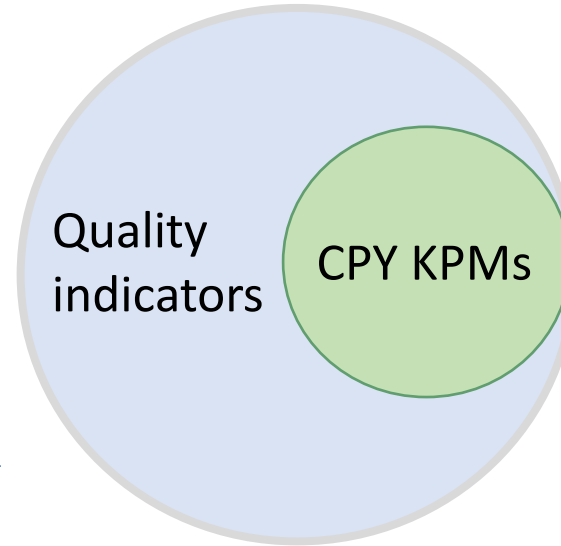
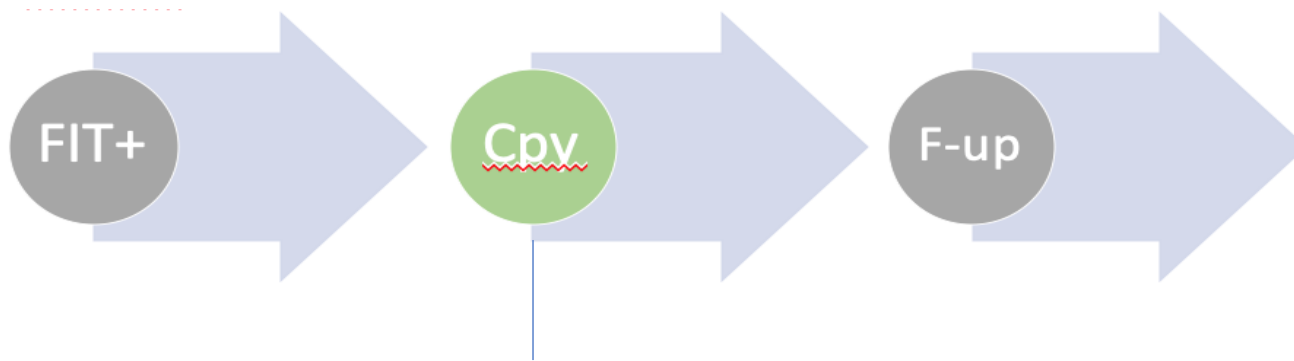
Franco Radaelli

UOG Gastroenterologia, Ospedale Valduce, Como

[francoradaelli01@gmail.com](mailto:francoradaelli01@gmail.com)

# Indicatori di II livello ed indicatori di performance

Workflow del II livello:



Domains	Pre-procedure	Completeness of procedure	Identification of pathology	Management of pathology	Complications	Patient experience	Post-procedure
Key performance measures (minimum target)	Rate of adequate bowel preparation (≥ 90%)	Cecal intubation rate (≥ 90%)	Adenoma detection rate (≥ 25%)	Appropriate polypectomy technique (≥ 80%)	Complication rate (N/A)	Patient experience (N/A)	Appropriate post-polypectomy surveillance (N/A)

## Colonoscopy Performance Measures (CPY KPMs)

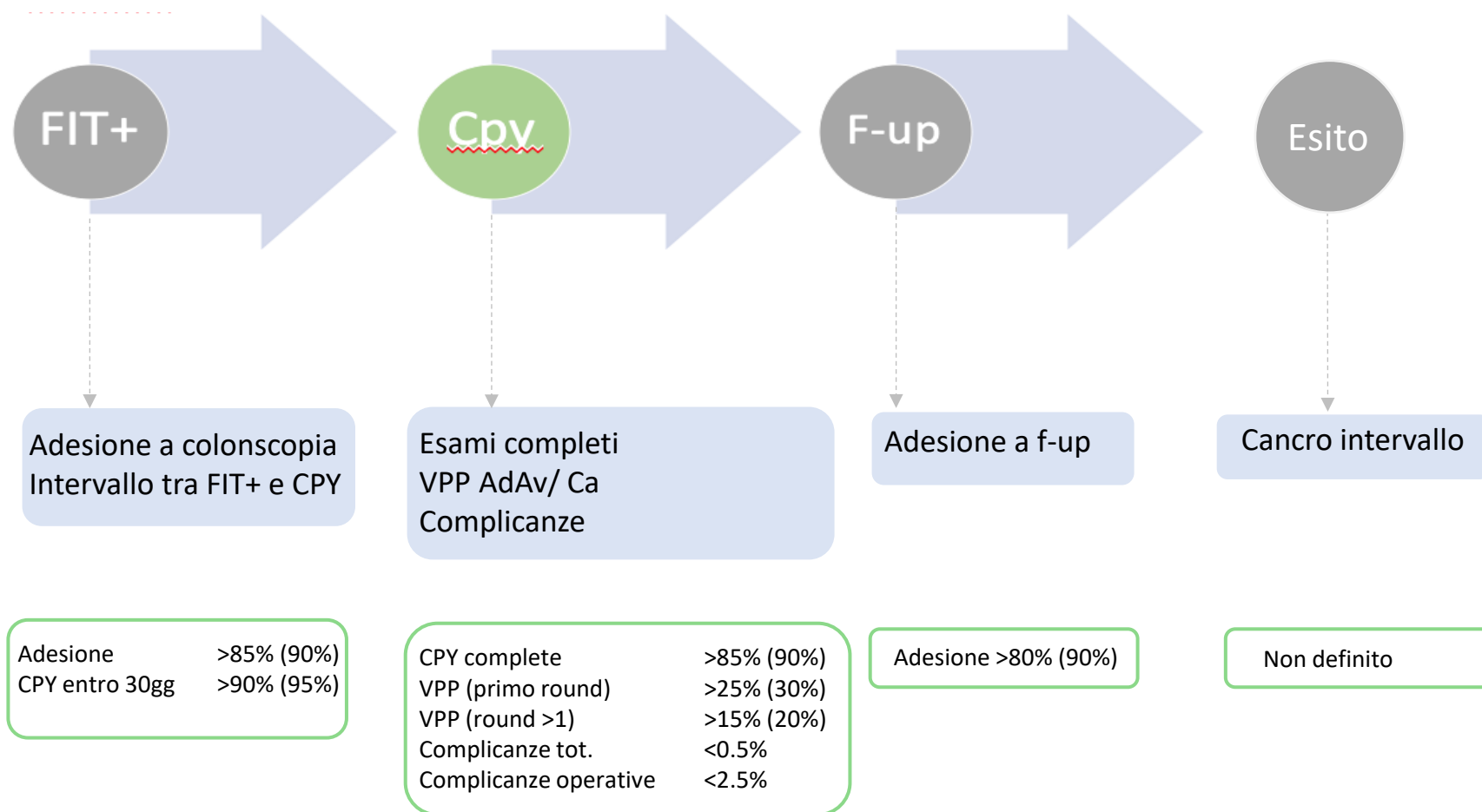
Kaminski M et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2017

## Criteri per definire l'ideale KPM:

- Facile da misurare
- Clinicamente rilevante  
(impatto su efficacia ed efficienza del programma)
- Standard di riferimento (benchmarking)
- Potenzialmente migliorabile nel tempo (CQI)

# Indicatori di II livello ed indicatori di performance (colonscopia)

Workflow del II livello: Indicatori e standard GISCoR (accettabili/ desiderabili)



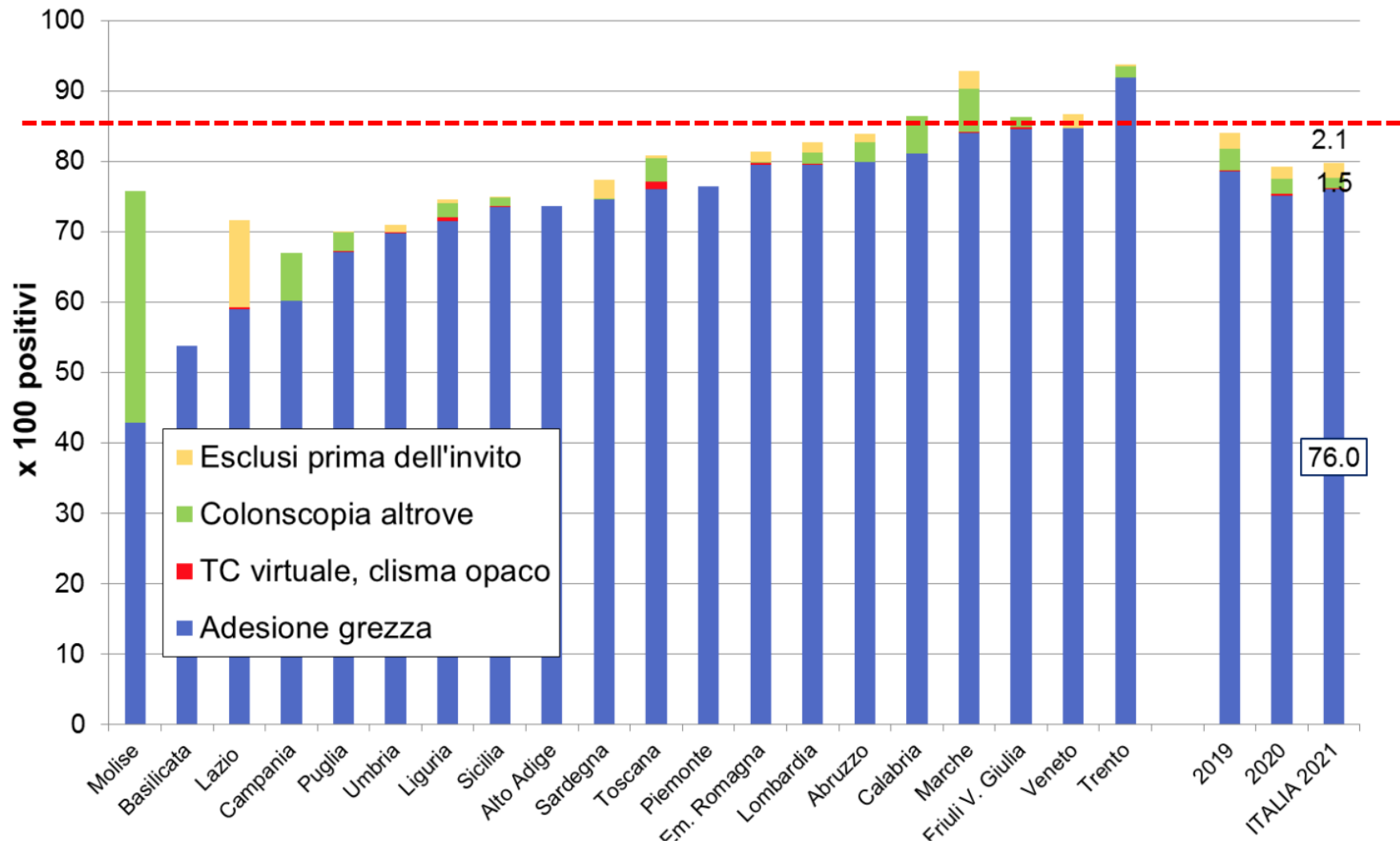
- I. Indicatori organizzativi, strutturali
- II. Indicatori di processo diagnostico
- III. Indicatori di impatto

Come *performa* il II livello?

Abbiamo bisogno di rivedere questi indicatori?

Ne abbiamo bisogno di nuovi?

# Tasso adesione colonscopia (2021)



Accettabile: > 85%  
Desiderabile >90%

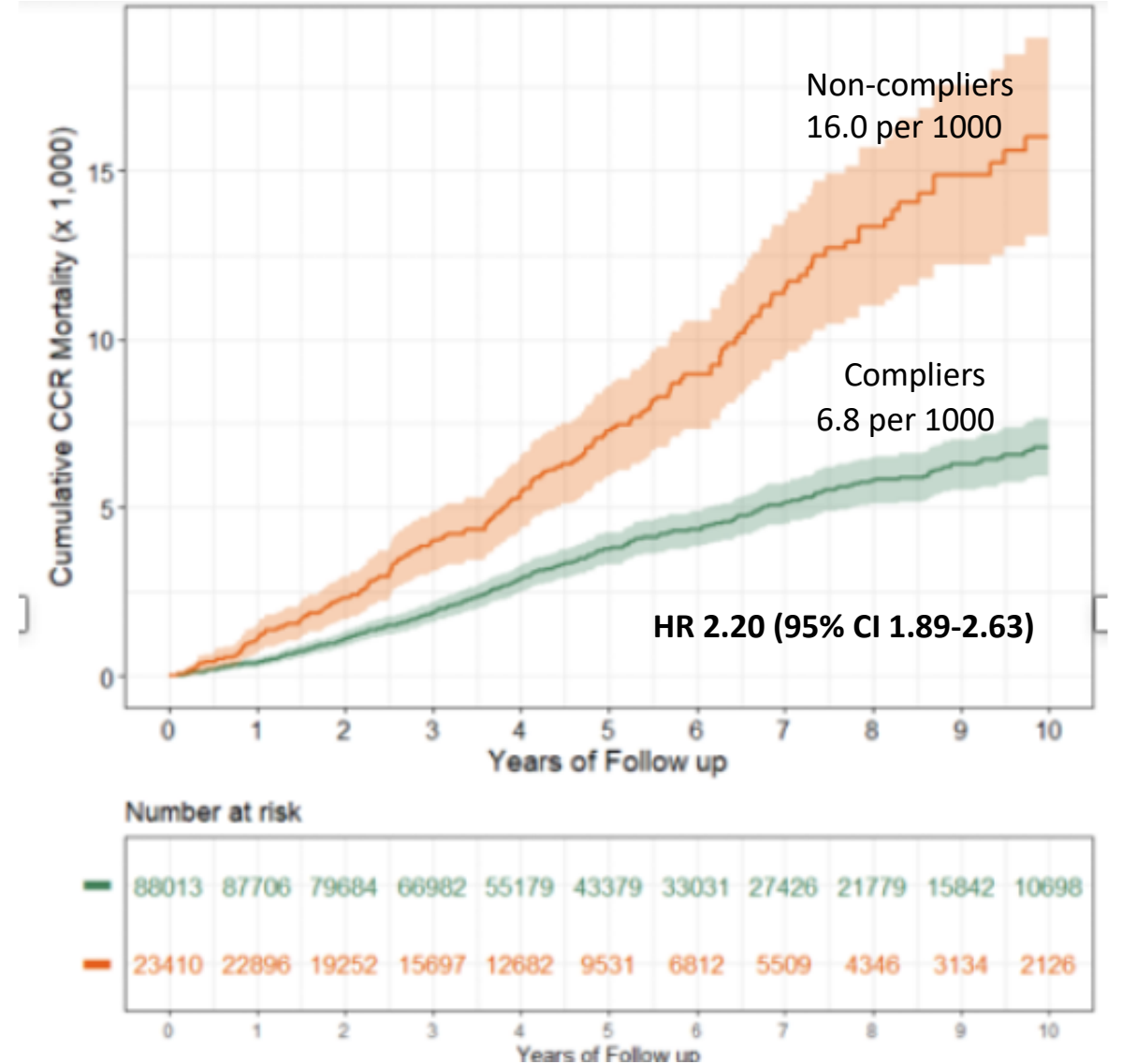
## Non-compliance with colonoscopy after a positive faecal immunochemical test doubles the risk of dying from colorectal cancer

Zorzi M, et al. *Gut* 2022;**71**:561–567. doi:10.1136/gutjnl-2020-322192

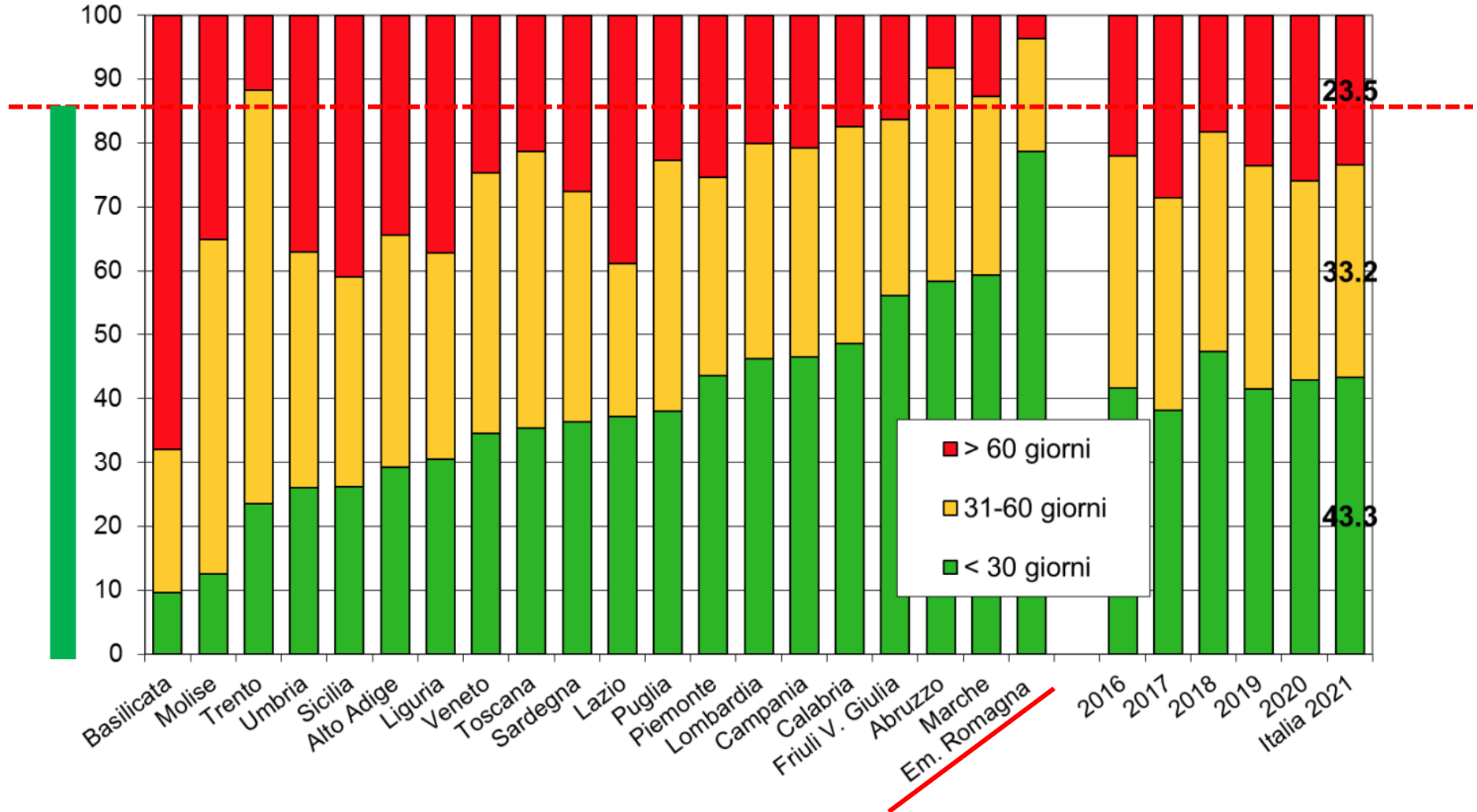
Study period: 1/2004 to 12/2017  
FIT+ compliers to CPY: 88.013  
FIT+ non-compliers to CPY: 22.410  
Median f-up 5 yr ( maximum 15yr)

Incidence CRC (registro Tumori Veneto)  
Mortality (Registro Regionale Mortalità)

### 10-year cumulative CRC-related mortality



# Tempi di attesa per approfondimento (2021)



Accettabile: >85% colonscopie entro 30gg  
Desiderabile >90% colonscopie entro 30gg



# Intervallo FIT+ ed esame colonscopico

Perché un intervallo così ristretto?

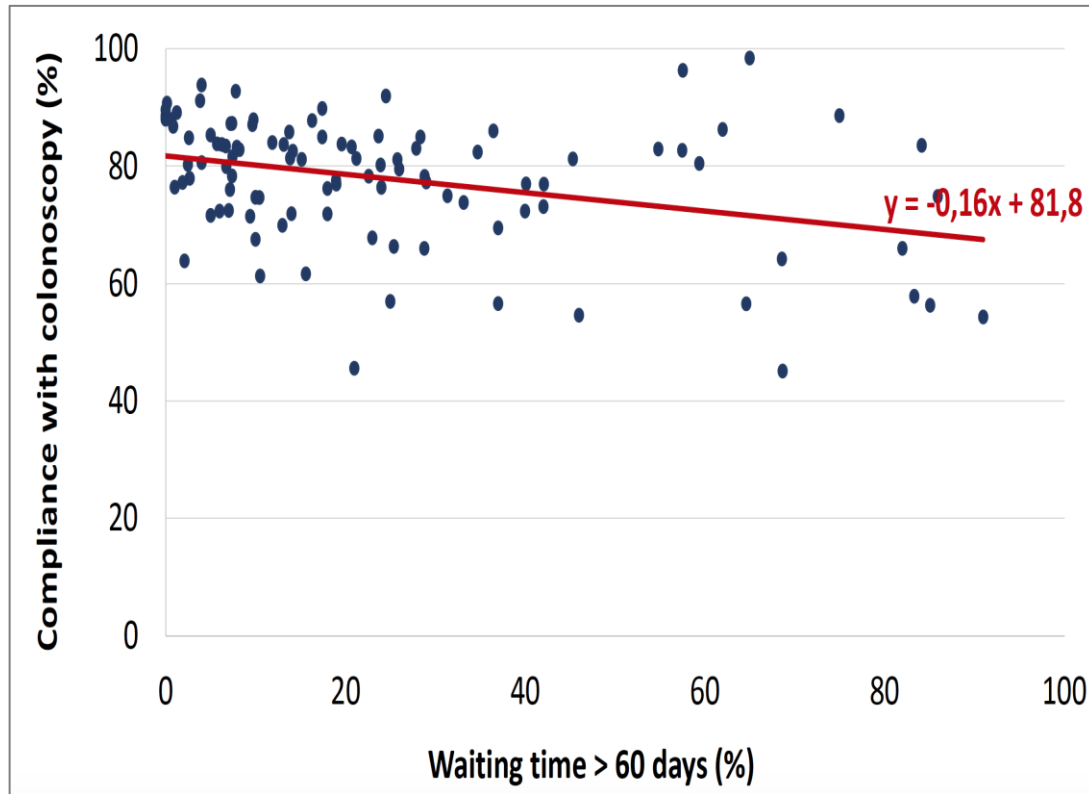
- Garantire alto tasso adesione (compliance decresce all'allungare dei tempi di attesa)
- Ridurre il rischio progressione lesione (AA → ADK; CRC stage I-II → II-IV)
- Limitare carico di stress per paziente

Perché l'indicatore è disatteso?

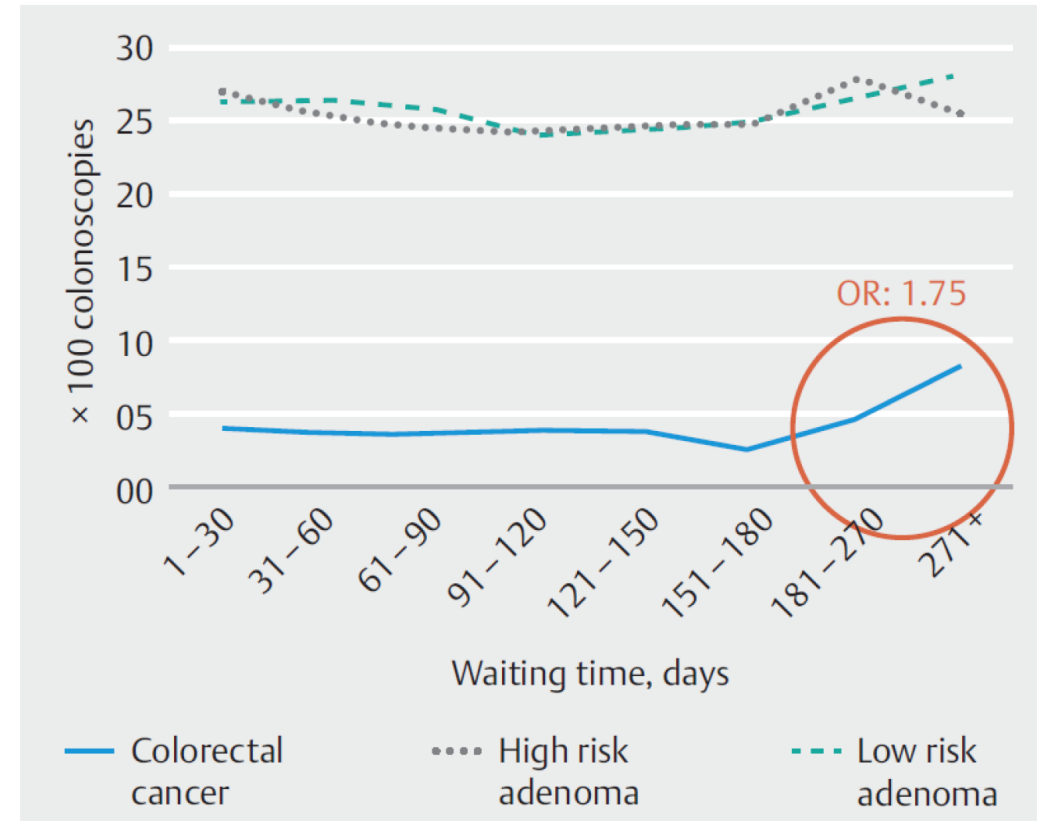
- Capacità limitate dei servizi di endoscopia (+)
- Difficoltà organizzative (+++)



# Intervallo FIT+ ed esame colonscopico



Zorzi M, Congresso GISCor 2021



Prevalence of CRC is stable for waiting times <180 days and increases by nearly 2-fold 270 days after FIT (OR 1.75; 95% CI 1.15-2.67)

The proportion of advanced CRC increases after 270 days (OR 2.79, 95 %CI 1.03– 7.57)

Zorzi M, Endoscopy 2020; 52: 871-876



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Digestive and Liver Disease

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/dld](http://www.elsevier.com/locate/dld)

Digestive Endoscopy

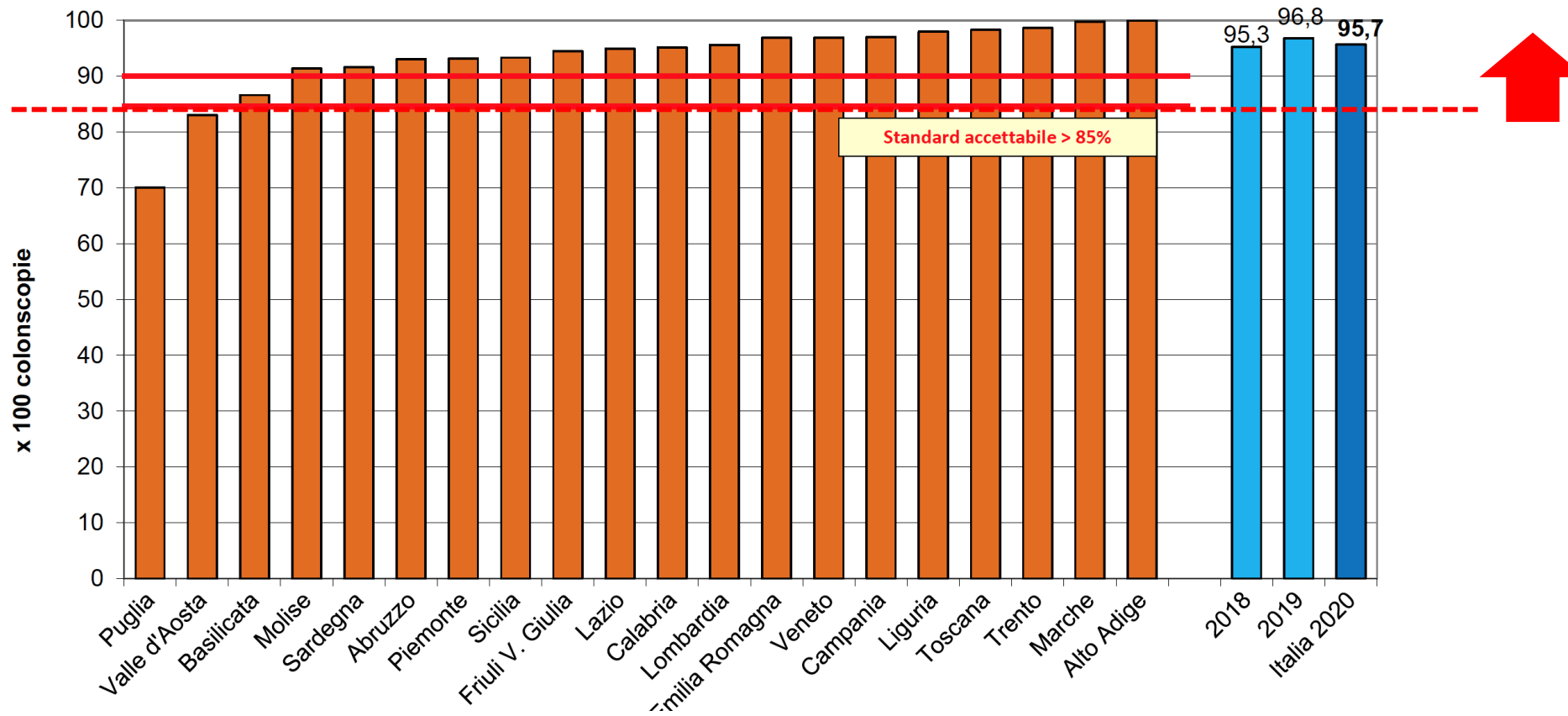
SIED-GISCOR recommendations for colonoscopy in screening programs: Part I – Diagnostic

Maria Caterina Parodi<sup>a,1</sup>, Giulio Antonelli<sup>b,c,1</sup>, Giuseppe Galloro<sup>r</sup>, Franco Radaelli<sup>d</sup>, Giampiero Manes<sup>t</sup>, Mauro Manno<sup>j</sup>, Lorenzo Camellini<sup>e</sup>, Giuliana Sereni<sup>f</sup>, Luigi Caserta<sup>g</sup>, Arrigo Arrigoni<sup>h</sup>, Renato Fasoli<sup>i</sup>, Romano Sassatelli<sup>f</sup>, Flavia Pigò<sup>k</sup>, Paola Iovino<sup>l</sup>, Daniela Scimeca<sup>m</sup>, Luca De Luca<sup>n</sup>, Tommy Rizkala<sup>o</sup>, Alberto Tringali<sup>p</sup>, Cinzia Campari<sup>q</sup>, Antonio Capogreco<sup>o</sup>, Sabrina Gloria Giulia Testoni<sup>s</sup>, Helga Bertani<sup>j</sup>, Alberto Fantin<sup>u</sup>, Roberto Di Mitri<sup>m</sup>, Pietro Familiari<sup>v,w</sup>, Maurizio Labardi<sup>x</sup>, Claudio De Angelis<sup>y</sup>, Emanuela Anghinoni<sup>z</sup>, Tiziana Rubeca<sup>aa</sup>, Paola Cassoni<sup>ab</sup>, Manuel Zorzi<sup>ac</sup>, Alessandro Mussetto<sup>ad</sup>, Cesare Hassan<sup>o,ae,2,+</sup>, Carlo Senore<sup>af,2</sup>

***It is recommended that colonoscopies after FIT+ are performed within 60 days of test positivity***

Agreement: A+, 76.5%; A, 23.5%; U, 0%; D+, 0%, D+, 0%

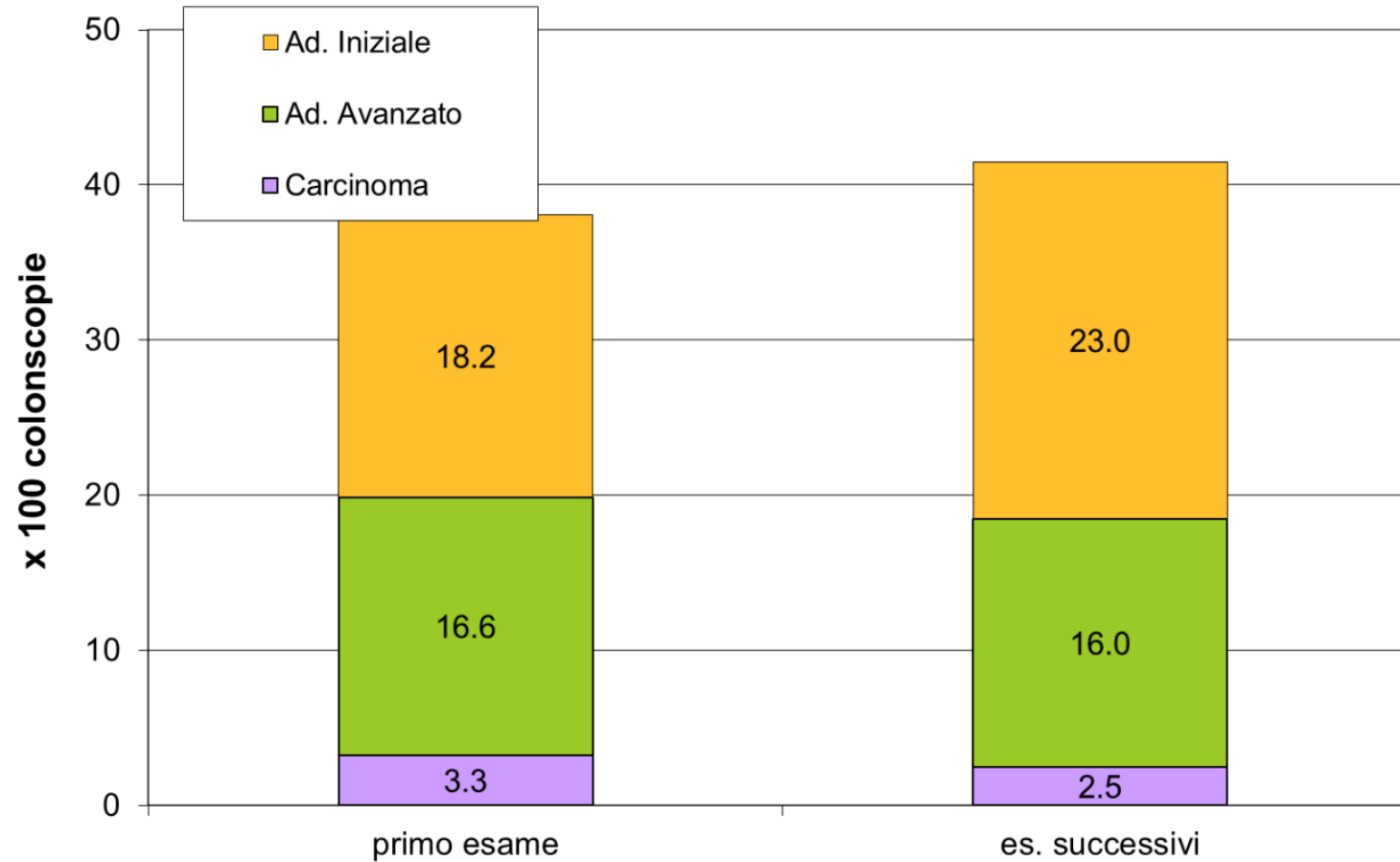
# Colonscopie complete\* (2020)



\*Incluse colonscopie completate in momenti successivi ma comunque entro i 6 mesi dalla colonscopia indice

Accettabile: >85%  
 Desiderabile >90%

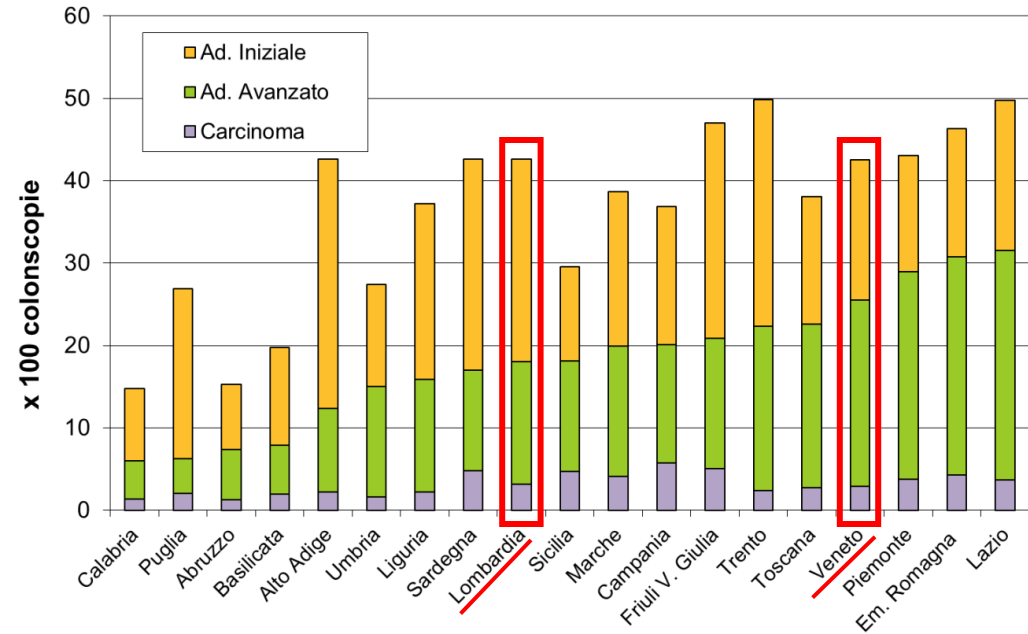
## VPP del FIT+ per diagnosi di lesione (2021)



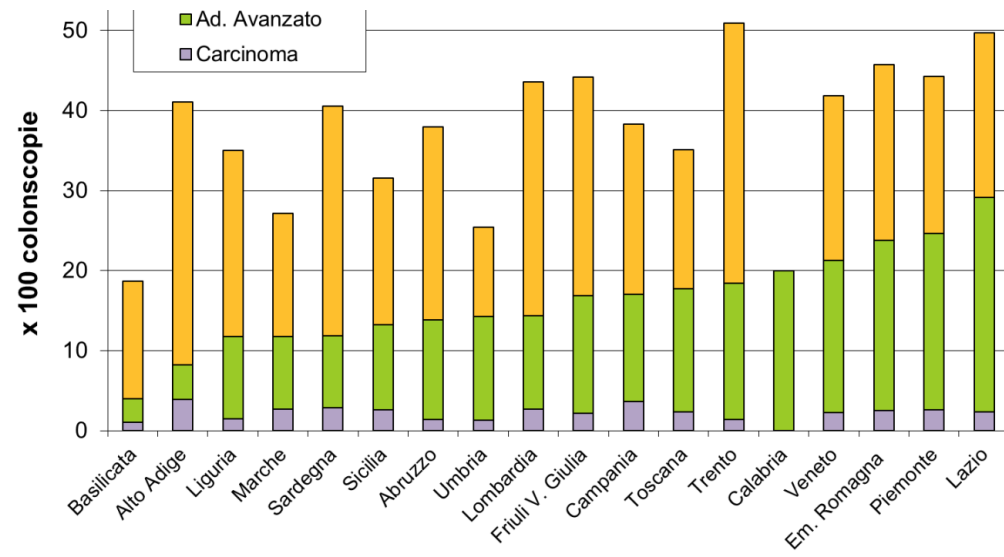
Accettabile: >25% I° round, >15% round successivi al primo  
Desiderabile: >30% I° round, >20% round successivi al primo

# VPP del FIT+ per diagnosi di lesione, stratificato per regione (2021)

Primo round



Round successivi



## **Pitfalls della AA-DR come indicatore di qualità**

- Inconsistenza nella valutazione visuale della dimensione dei polipi (sovrastima e sottostima)
- Concordezza subottimale tra i patologi nella diagnosi di AA
- Definizione istologica di AA
- Benchmark per AA-DR incerto (programmi con differenti FIT-cut offs)
- ADR parametro comunemente accettato per definire la competenza dell'endoscopista



ELSEVIER

Contents lists available at ScienceDirect

Digestive and Liver Disease

journal homepage: [www.elsevier.com/locate/dld](http://www.elsevier.com/locate/dld)

Digestive Endoscopy

SIED-GISCOR recommendations for colonoscopy in screening programs: Part I – Diagnostic

Maria Caterina Parodi<sup>a,1</sup>, Giulio Antonelli<sup>b,c,1</sup>, Giuseppe Galloro<sup>r</sup>, Franco Radaelli<sup>d</sup>, Giampiero Manes<sup>t</sup>, Mauro Manno<sup>j</sup>, Lorenzo Camellini<sup>e</sup>, Giuliana Sereni<sup>f</sup>, Luigi Caserta<sup>g</sup>, Arrigo Arrigoni<sup>h</sup>, Renato Fasoli<sup>i</sup>, Romano Sassatelli<sup>f</sup>, Flavia Pigò<sup>k</sup>, Paola Iovino<sup>l</sup>, Daniela Scimeca<sup>m</sup>, Luca De Luca<sup>n</sup>, Tommy Rizkala<sup>o</sup>, Alberto Tringali<sup>p</sup>, Cinzia Campari<sup>q</sup>, Antonio Capogreco<sup>o</sup>, Sabrina Gloria Giulia Testoni<sup>s</sup>, Helga Bertani<sup>j</sup>, Alberto Fantin<sup>u</sup>, Roberto Di Mitri<sup>m</sup>, Pietro Familiari<sup>v,w</sup>, Maurizio Labardi<sup>x</sup>, Claudio De Angelis<sup>y</sup>, Emanuela Anghinoni<sup>z</sup>, Tiziana Rubeca<sup>aa</sup>, Paola Cassoni<sup>ab</sup>, Manuel Zorzi<sup>ac</sup>, Alessandro Mussetto<sup>ad</sup>, Cesare Hassan<sup>o,ae,2,+</sup>, Carlo Senore<sup>af,2</sup>

*It is suggested that the ADR be greater than or equal to 40%, when using a 20 µg positivity cut-off. Its is suggested that FIT cutofflevel and FIT round must be considered when determining ADR cutoff.*

Agreement: A+, 52.9%; A, 47.1%; U, 0%; D+, 0%, D+, 0%

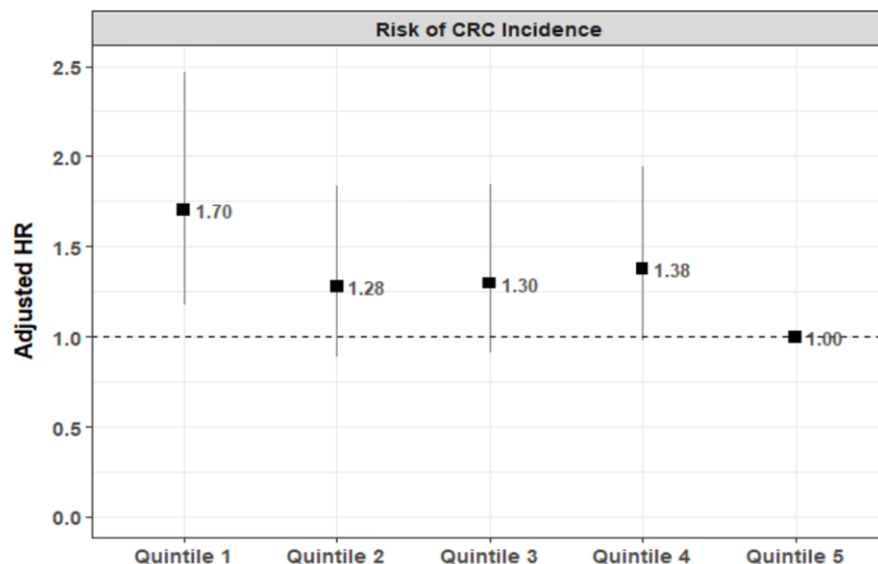


# Adenoma Detection Rate and Colorectal Cancer Risk in Fecal Immunochemical Test Screening Programs

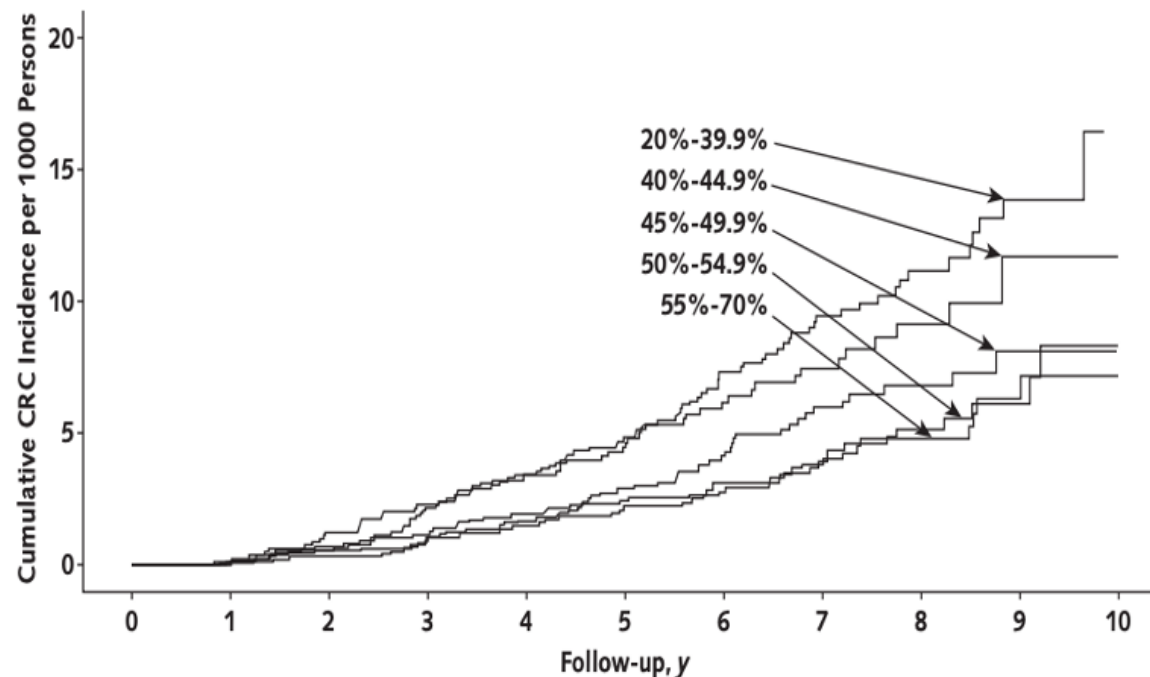
## An Observational Cohort Study

Manuel Zorzi, MD, MSc; Giulio Antonelli, MD; Claudio Barbiellini Amidei, MD; Jessica Battagello, MS; Bastianello Germanà, MD; Flavio Valiante, MD; Stefano Benvenuti, MD; Alberto Tringali, MD; Francesco Bortoluzzi, MD; Erica Cervellin, MD; Davide Giacomini, MD; Tamara Meggiato, MD; Erik Rosa-Rizzotto, MD; Diego Fregonese, MD; Manuela Dinca, MD; Gianluca Baldassarre, MD; Paola Scaloni, MD; Maurizio Pantalena, MD; Luisa Milan, MD; Gianmarco Bulighin, MD; Daniele Di Piramo, MD; Maurizio Azzurro, MD; Armando Gabbriellini, MD, PhD; Alessandro Repici, MD, PhD; Douglas K. Rex, MD, PhD; Massimo Rugge, MD, PhD; and Cesare Hassan, MD, PhD; for the Veneto Screening Endoscopists Working Group\*

FIT cut-off: 20 µg Hb/g faeces  
 49,626 colonoscopies(2012-2017)  
 328.778 person-years f-up  
 113 endoscopists (median ADR of 48.3%)  
 277 i-CRC



Mean ADR	35%	44%	49%	53%	61%
n. colonoscopies	10,856	12,877	16,753	15,866	12,252



## Indicatori con rilevazioni meno solide:

- Complicanze

Problemi:

- Registrazione complicanze tardive
- Registrazione AEs differenti da complicanze endoscopiche

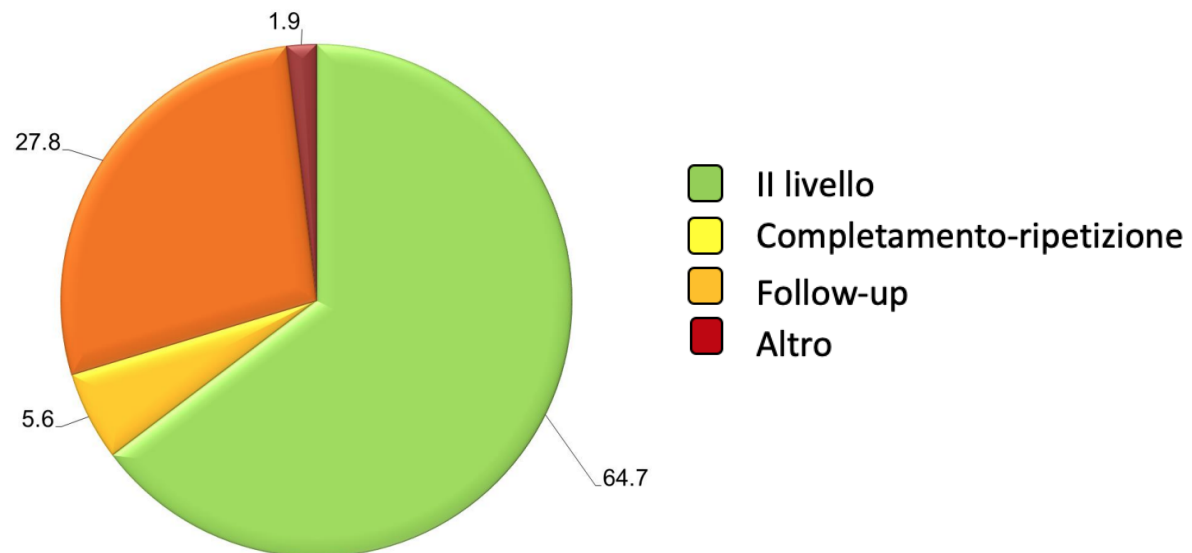
- Tasso di adesione al follow-up

Problemi:

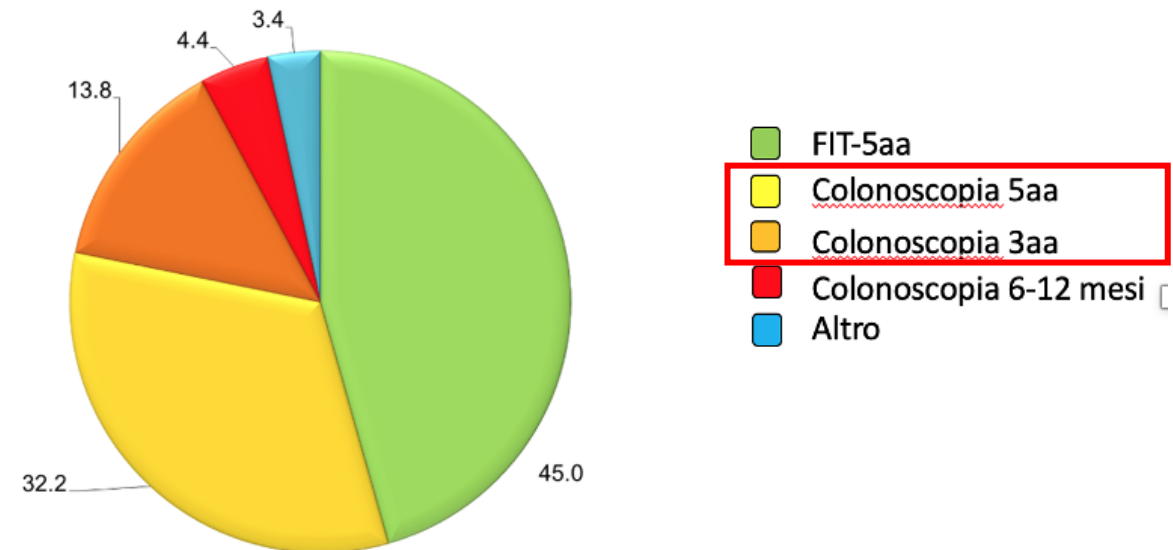
- Centri senza presa in carico della sorveglianza
- Informazioni limitate ad *underuse* (*overuse* sorveglianza?)

## Criticità nella sorveglianza post-polipectomia nel programma di screening:

### Distribuzione colonoscopie nei programmi screening



### Indicazioni di sorveglianza nel basso rischio\*:



Come *performa* il II livello?

Abbiamo bisogno di nuovi indicatori?

Abbiamo bisogno modificare qualche indicatore ?

*Abbiamo certamente bisogno di altro per ottimizzare la qualità del II livello*

Come *performa* il II livello?

Soddisfacente livello medio

Abbiamo bisogno di nuovi indicatori?

Forse no

Abbiamo bisogno di rimodulare qualche indicatore?

Forse si

Intervalli FIT-CPY

ADR (competence)

Sorveglianza inappropriata

Necessitiamo di altro per ottimizzare la qualità del II livello?

## LINEE DI INDIRIZZO

# SCREENING DEL CARCINOMA COLORETTALE IN REGIONE LOMBARDIA



Coordinamento Multidisciplinare Regionale Screening Oncologici

REGAL (Rete Epato-Gastroenterologica Lombarda)

AIE (Associazione Italiana di Epidemiologia)

AIFM (Associazione Italiana di Fisica Medica e Sanitaria)

AIOM (Associazione Italiana di Oncologia Medica)

AsNAS (Associazione Nazionale Assistenti Sanitari)

FISMAD (Federazione Italiana delle Società delle Malattie dell'Apparato Digerente)

FNOPI (Federazione Nazionale Ordini Professioni Infermieristiche)

GISCoR (Gruppo Italiano Screening Coloretale)

SIAPeC (Società Italiana Anatomia Patologica)

SIBioC (Società Italiana di Biochimica Clinica e Biologia Molecolare Clinica - Medicina di Laboratorio)

SIMG (Società Italiana di Medicina Generale)

SIML (Società Italiana di Medicina del Lavoro)

SItI (Società Italiana di Igiene)

- i. Parametri di qualità del centro e credenziali endoscopista
- ii. Parametri di qualità della endoscopia
- iii. Parametri di qualità della refertazione
- iv. Parametri di qualità del follow-up



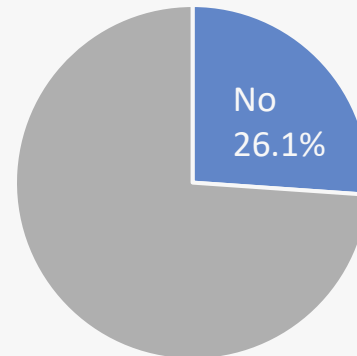
## Adeguamento tecnologico

E' raccomandato che siano disponibili apparecchiature endoscopiche ad alta definizione (HD) e dispositivi necessari per l'esecuzione di resezioni endoscopiche e gestione delle complicanze procedurali (emorragia, perforazione).

Survey dotazioni endoscopiche  
Convegno Regionale Screening Lombardia – Pavia 29 Nov. 2023

Q10. *Con la strumentazione disponibile nel tuo Centro, sei in grado di svolgere esami di screening solo con strumenti HD?*

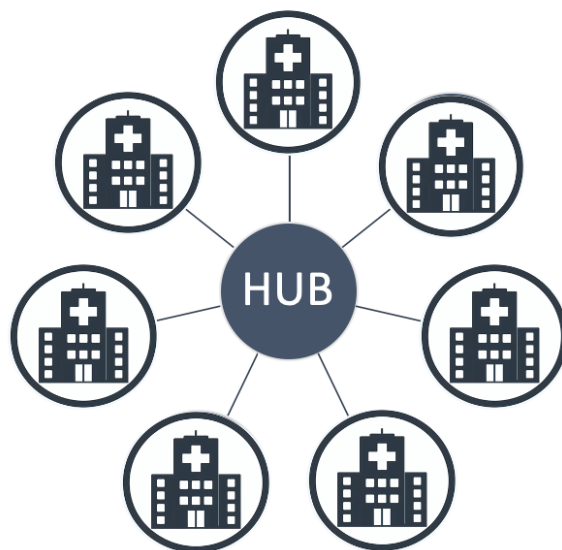
69/69 Centri  
Si: 73.9%  
No: 26.1%





## Organizzazione di rete

E' raccomandato che siano previsti, qualora si rendano necessarie particolari competenze endoscopiche o tecnologiche, specifici accordi con altre strutture che indichino esplicitamente le modalità di accesso e tempistica.

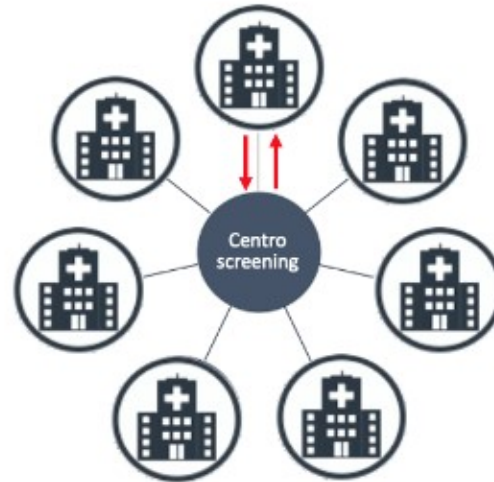






## Feedback

E' raccomandata la comunicazione periodica da parte del CS degli indicatori chiave di performance al responsabile del centro di endoscopia (dati per centro e singolo endoscopista)



Chiave per il miglioramento della qualità  
Opportunità per i centri di endoscopia

181/282 (74%) Servizi Endoscopia non hanno una registrazione dei KPIs integrata nel sistema di refertazione

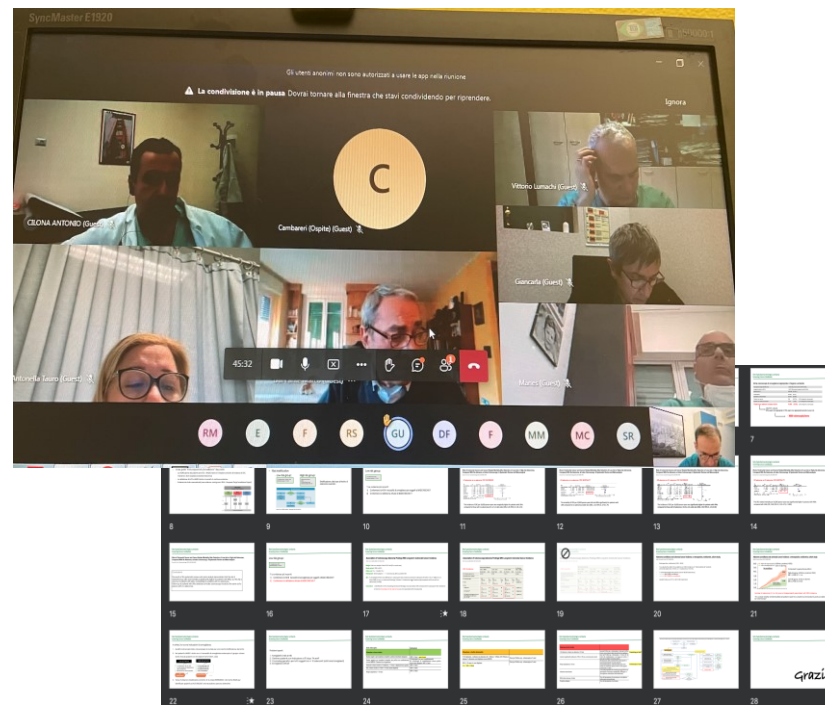
Paggi S, DLD 2018; 48(7):759-64.



## Monitoraggio appropriatezza follow-up



Rete EpatoGastroenterologica Lombarda Screening Cancro ColoRettale



- 6 incontri *tra pari* (webinar)
- Condivisione LG (ESGE 2020)



DGR n. 2240 del 22/04/2024



## Monitoraggio appropriatezza follow-up



BASSO rischio

**FIT a 5 anni**

- Esame negativo per neoplasia (completo, prep. adeguata)
- Adenomi a basso rischio (1-4 adenomi, <10mm e LGD)
- SSL a basso rischio (1-4 SSL <10mm senza displasia)
- Polipo iperplastico < 10mm



ALTO rischio

**Colonscopia a 3 anni**

- 5-10 adenomi
- Almeno un adenoma con HGD
- Almeno un adenoma  $\geq 10\text{mm}$  e <20mm (10-19mm)
- 5 o più SSL <10mm
- SSL >10mm e/o displasia



ALTISSIMO rischio

**Colonscopia  $\leq 1$  anno**

- $\geq 10$  adenomi (1 anno) (clean colon)
- Adenoma o SSL  $\geq 20\text{mm}$ , piecemeal (6mesi, 1 anno)
- Adenoma cancerizzato (Sm+): esce da programma di screening per follow-up specialistico oncologico

<b>Denominatore:</b>	Pazienti con adenomi/SSL identificati come a BASSO RISCHIO
<b>Numeratore:</b>	Pazienti del denominatore con corretta indicazione a FIT a 5 anni
<b>Livello di analisi:</b>	Centro Screening; Individuale (endoscopista)
<b>Frequenza:</b>	Monitoraggio annuale (Centri Screening, ASST, ATS)
<b>Target accettabile:</b>	$\geq 90\%$ (desiderabile $\geq 95\%$ )

# Cosa necessitiamo per ottimizzare la qualità del II livello?



## *Lo statino di Manuel .....*

	Totale	Regione	Programma	Endoscopista	
Identificativo	-	Veneto	Ulss1	1879	
N° colonscopie (1)	75569	38234	1520	268	
Indicatori (2)				Tasso grezzo	Tasso Atteso
Polyp Detection Rate (3)	59.3%	60.2%	60.6%	53.0%	56.8%
Adenoma Detection Rate (4)	44.8%	45.4%	48.9%	44.8%	43.2%
Advanced Adenoma Detection Rate (5)	28.9%	28.7%	24.9%	27.6%	26.3%
Tasso di intubazione del cieco	93.1%	94.1%	94.3%	96.3%	94.3%
Tasso di preparazione adeguata (6)	92.7%	92.6%	89.6%	96.6%	94.0%
Tasso di sedazione (7)	81.7%	93.4%	100.0%	100.0%	81.0%
Raccomandazione di follow up colonscopico dopo colonscopia negativa per adenoma	17.7%	22.2%	55.3%	21.1%	16.3%
Raccomandazione di follow up colonscopico inferiore a 5 anni dopo colonscopia con esito di adenoma iniziale	31.0%	29.2%	43.6%	13.8%	29.3%

Grazie

l'attenzione

p