

# Sicurezza del II livello

*R. Sacchero, L. Paterlini*  
*AUSL Reggio Emilia*



# Sicurezza del II livello

cosa stiamo facendo

certezze/incertezze

cosa mettere in agenda

# Sicurezza del II livello: **di cosa parliamo**

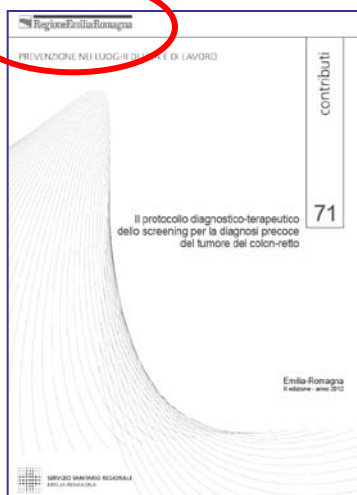
## IL SISTEMA DI GOVERNO DEGLI EVENTI AVVERSI CONNESSI CON LA COLONSCOPIA

### *definizione di evento avverso*

- GISCoR (2007): *Proporzione di persone in cui insorgono complicanze relative all'esame endoscopico che richiedono **un ricovero**.*
- NHS BCSP (2011): *...prevents completion of the **planned procedure** and/or results in **admission** to hospital or prolongation of existing hospital stay, **another interventional procedure** (endoscopic, radiological or surgical) or **subsequent medical consultation**.*

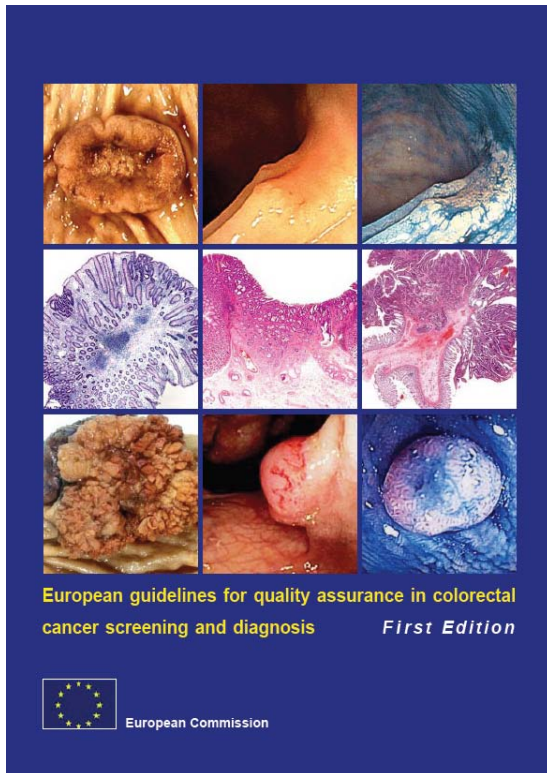
# Sicurezza del II livello: **perché ne parliamo**

- La sostenibilità del programma di screening è legata alla garanzia che gli effetti positivi (EFFICACIA) siano di gran lunga superiori ai negativi (RISCHIO)
- Tra gli effetti negativi consideriamo anche gli eventi avversi del 2° livello

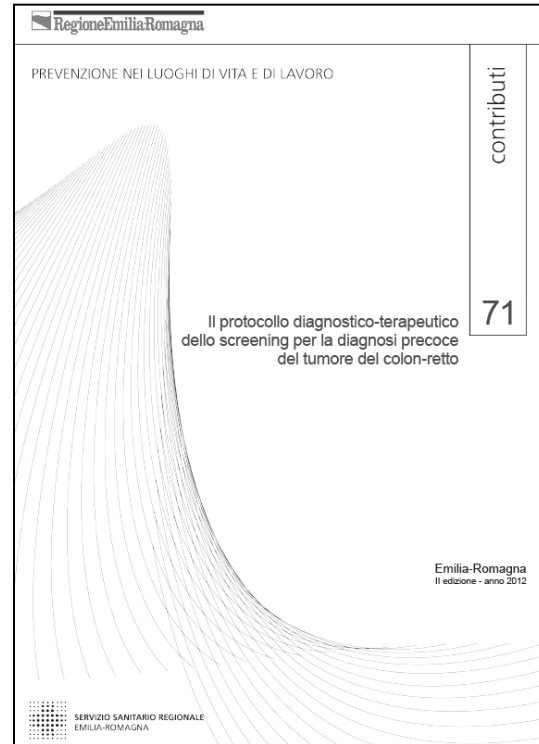


- segnalazione delle complicanze (perforazione, emorragia, complicanze della sedazione): 100% delle complicanze precoci e tardive
- tasso di complicanze maggiori (che richiedano ospedalizzazione) distinguendo fra colonoscopie diagnostiche e operative: secondo gli standard GISCoR rispettivamente  $\leq 0.5$  e  $\leq 2.5\%$

# I documenti di riferimento



2010



2012



2007

ACCREDITAMENTO ISTITUZIONALE  
 DGR 948/2009: UO di Endoscopia  
 DGR 582/2013: Programma di Screening

Reggio Emilia 13-14 Novembre 2014

# Misurare la sicurezza della colonscopia

COSA: eventi clinici

COME: indicatori e standard

**A.Evento avverso immediato**, insorge prima che il pz lasci l'ambulatorio endoscopico,

- legato alla sedoanalgesia (evento cardiorespiratorio, allergia a farmaci)
- procedure endoscopiche (emorragia/perforazione)

**B.Evento avverso tardivo**: insorge dopo che il paziente ha lasciato l'ambulatorio e dà luogo a

- ricovero per perforazione/sanguinamento/dolore addominale, o cause aspecifiche ma correlate con l'esame quali evento cardiovascolare o respiratorio
- accesso in PS/visita specialistica

# Come dai SISTEMI INFORMATIVI si possono “catturare” gli eventi avversi

## EVENTI AVVERSI IMMEDIATI

interrogazione database refertazione endoscopica  
*se adeguatamente strutturato e utilizzato*

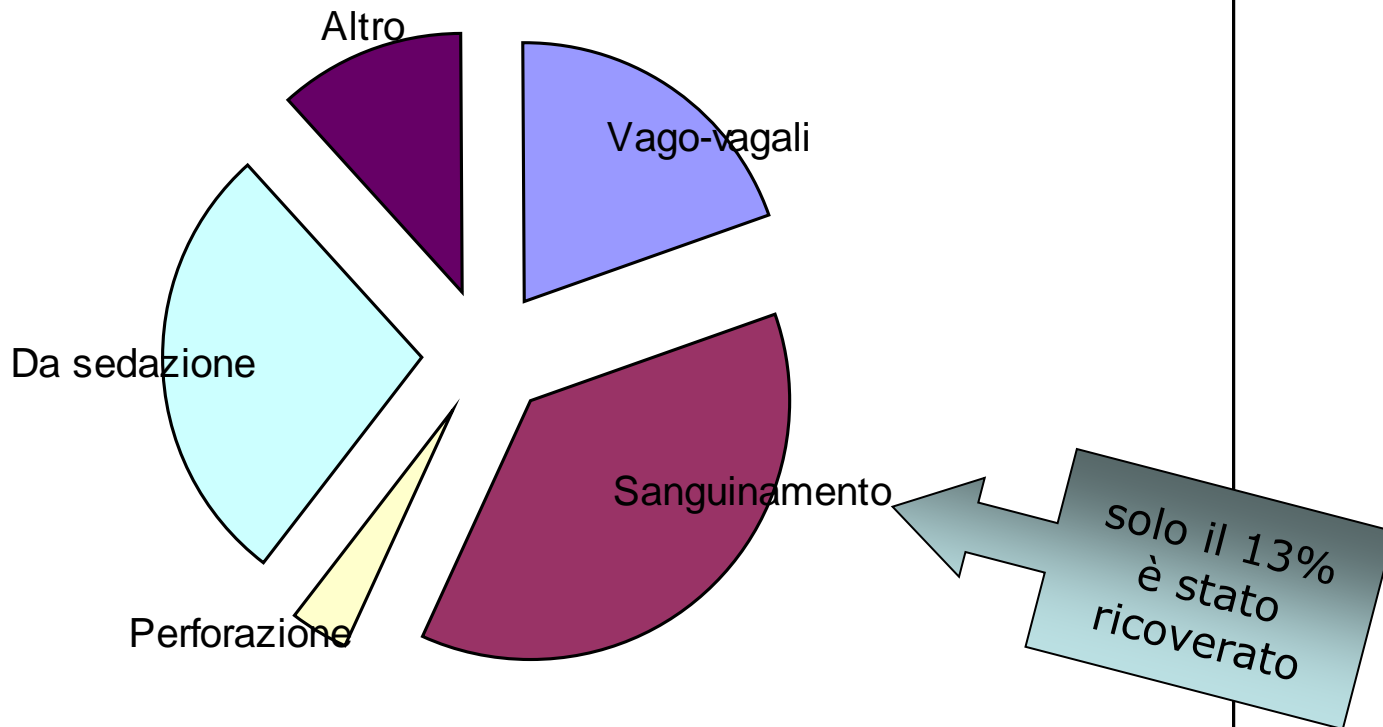
## EVENTI AVVERSI TARDIVI (entro 30 gg)

- interrogazione database
  - amministrativi (SDO con codifica di diagnosi e procedure)
  - clinici (ricoveri, accessi in PS, esami endoscopici)
- contatto con il paziente
  - intervista telefonica
  - questionario

## *Complicanze immediate*

registrate nel sw di refertazione

sono state condivise regole, ma ... sono tutte rilevanti?  
quale l'accuratezza della registrazione?





## *Complicanze tardive*

Ricerca attiva

Disponibile l'intero db di endoscopia delle due Aziende Sanitarie

Link con Schede di Dimissione Ospedaliera  
(*produzione e mobilità passiva*)

Codice Fiscale chiave di link

SDO con data ammissione nei 30 giorni successivi  
la data di colonscopia

si trovano ricoveri per circa 6% delle colonscopie,  
solo il 9% di questi è correlabile alla colonscopia  
e meritevole di approfondimento per capire se evento avverso

# COMPLICANZA con RICOVERO dati 2005-2012 – REGGIO EMILIA Screening

**84 su 18.572 colonscopie (25 immediate, 59 tardive)**

RICOVERO IN SEGUITO A COMPLICANZA = 0,46%  
CIOE' 4,6 CASI OGNI 1.000 PROCEDURE


sanguinamenti:	59	(3,2 ogni 1.000 colonscopie)
perforazioni:	16	(0,9 ogni 1.000 colonscopie)
altro:	9	(0,5 ogni 1.000 colonscopie)

81 RICOVERI IN COLONSCOPIE OPERATIVE:	0,67 %
3 RICOVERI IN COLONSCOPIE NON OPERATIVE:	0,05 %

*operativa <2,5% (<25 casi su 1.000)*  
*non operativa <0,5% (< 5 casi su 1.000)*

## RENDICONTAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI AGLI UTENTI la scelta del Programma Screening CRC di Reggio Emilia

- La rendicontazione (intesa come informazione) al cittadino dei dati di sicurezza della colonscopia viene assicurata dal MODULO DI ADESIONE CONSAPEVOLE con requisiti di
  - sobrietà
  - essenzialità (le informazioni sulle conseguenze possibili per il paziente, anziché le cause delle complicanze)
  - comprensibilità
  - dati sulla frequenza di complicanze espressi in modo fruibile e contestualizzati alla realtà clinico-organizzativa locale

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia	<b>MODULO</b>  Adesione consapevole alla colonscopia	Pagina 1 di 2 <b>Direzione Sanitaria</b>
		<b>Area Rischio clinico</b> <b>Codice MO65</b>  <b>Rev 2 del 20/06/2013</b>

### 1 – CHE COS'È LA COLONSCOPIA?

La colonscopia è un esame che permette di vedere direttamente la superficie interna del colon (grosso intestino) mediante l'introduzione, attraverso l'ano, di uno strumento flessibile di dimensioni ridotte. L'esame ha solitamente una durata variabile dai 30 ai 60 minuti.

### Perché fare la colonscopia

La colonscopia riduce il rischio di ammalarsi di tumore del colon.

Infatti, la colonscopia consente la diagnosi precoce di tumori già presenti o di polipi che possono diventare tumore col tempo.

Questo è possibile perché durante l'esame si possono eseguire prelievi di tessuto (biopsie) o togliere dei polipi (polipectomie).

Un limite della colonscopia è che può accadere che alcuni polipi non siano visti, soprattutto quelli più piccoli.

### 2 – LA COLONSCOPIA È RISCHIOSA?

Le complicanze sono poco frequenti e possono avere come conseguenza un ricovero in ospedale (circa un caso su 200), la ripetizione di una colonscopia o, più raramente, un intervento chirurgico.

Le complicanze maggiori possono essere:

- l'emorragia nella sede di biopsia o di polipectomia che si può verificare in 1 caso su 100 esami;
- la perforazione intestinale che si può verificare in meno di un caso su 1.000 esami;
- problemi cardiaci o respiratori dovuti ai farmaci iniettati, che si verificano molto raramente.

Soltanto eccezionalmente le complicanze sono rischiose per la vita.

Nei Centri di Endoscopia della provincia di Reggio Emilia i professionisti sanitari, le strutture e le attrezzature utilizzate sono in grado di ridurre al minimo il rischio di complicanze e, in caso di necessità, di provvedere al loro tempestivo e adeguato trattamento.

Anche a domicilio, a distanza di giorni dall'esame, è importante riconoscere precocemente le complicanze: in caso di perdita di sangue, dolore addominale o febbre occorre mettersi in contatto con il Centro di Endoscopia o recarsi al Pronto Soccorso.

### Cosa succede se non faccio la colonscopia?

Non eseguire la colonscopia può comportare la diagnosi tardiva di un tumore o la mancata rimozione di polipi che potrebbero diventare tumori col tempo.

Esistono esami radiologici alternativi alla colonscopia (es colon TAC) che però non consentono l'eventuale prelievo di tessuto o la rimozione dei polipi. Per questo motivo, è in genere preferibile la colonscopia.

### 3 - LA COLONSCOPIA È DOLOROSA?

Generalmente no, anche perché solitamente vengono iniettati farmaci antidolorifici e/o sedativi.

### 4 - PREPARAZIONE ALLA COLONSCOPIA

Per la buona riuscita dell'esame è indispensabile una corretta preparazione intestinale. Occorre seguire pertanto scrupolosamente le istruzioni che vi verranno consegnate e assumere correttamente il prodotto per la pulizia intestinale.

### Per chi assume farmaci o è affetto da malattie:


Prima dell'esame è importante segnalare al medico endoscopista eventuali farmaci assunti, o allergie o qualunque malattia cronica.

### Per chi assume farmaci per la coagulazione:

Chi prende farmaci anticoagulanti (Sintrom, Coumadin) deve informare il Centro di Endoscopia almeno 10 giorni prima dell'esame per ricevere istruzioni al fine di arrivare al giorno della colonscopia in condizioni adeguate per eseguire l'esame in sicurezza. Se non ci saranno tali condizioni l'esame non potrà essere eseguito, perché questi farmaci aumentano il rischio di emorragia in seguito alla colonscopia.

Chi assume un solo farmaco antiaggregante (come ad esempio aspirinetta, ascriptin, cardirene, tiklid, plavix...), può continuare a farlo.

Chi assume più di un farmaco antiaggregante deve invece interpellare il proprio medico curante o il cardiologo, per valutare la possibilità di mantenere temporaneamente solo l'acido acetil-salicilico.

 SERVIZIO SANITARIO REGIONALE EMILIA ROMAGNA Azienda Unità Sanitaria Locale di Reggio Emilia	<b>MODULO</b>  Adesione consapevole alla colonscopia	Pagina 2 di 2 <b>Direzione Sanitaria</b>
		<b>Area Rischio clinico</b> <b>Codice MO65</b>  <b>Rev 2 del 20/06/2013</b>

### 5 – CHE COSA SUCCEDDE DOPO L'ESECUZIONE DELL'ESAME?

Dopo la colonscopia si rimane in osservazione per circa 30 minuti, il tempo necessario per un adeguato risveglio che consenta di camminare da soli e di essere affidati all'accompagnatore.

**Chi si sottopone alla colonscopia deve essere accompagnato da qualcuno** perché, a causa dei farmaci sedativi, nelle 12 ore successive all'esame non deve svolgere attività che richiedono attenzione, come guidare un'auto o anche semplicemente camminare da solo per strada.

Dopo la colonscopia si possono avere crampi, mal di pancia, nausea, che tendono a scomparire rapidamente.

Dopo due ore dall'esame si può iniziare a mangiare, ma con moderazione, evitando frutta, verdura e latticini.

A partire dal giorno successivo l'alimentazione può ritornare quella abituale.

### NOTE

.....

.....

.....

.....

.....

### CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto/a

\_\_\_\_\_ (Cognome e Nome)

Nato a \_\_\_\_\_

Il \_\_\_\_\_

- sono stata/o informata/o in merito ai seguenti punti:
  - che cos'è la **colonscopia** e a che cosa serve;
  - i vantaggi conseguenti all'esecuzione dell'esame;
  - i limiti e i rischi legati a questa metodica;
  - gli svantaggi in caso di mancata esecuzione dell'indagine;
- ho preso visione del presente modulo informativo e delle istruzioni per la preparazione dell'esame;
- ho avuto risposte comprensibili ed esaurienti alle mie domande e alle richieste di spiegazione;
- ho avuto il tempo e la possibilità di valutare con cura le notizie e i dati informativi che mi sono stati forniti.

Pertanto:

**ACCONSENTO** a sottopormi alla COLONSCOPIA e ad eventuali misure diagnostiche e terapeutiche che si rendessero necessarie nel corso dell'indagine. Ciò potrebbe riguardare il trattamento sia di eventuali patologie riscontrate (asportazione di polipi, biopsie con esame istologico, ecc.), sia di eventuali emergenze che dovessero presentarsi.

SI

NO

Il \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
(Luogo e Data)

\_\_\_\_\_ (Firma del paziente)

Confermo di aver fornito le informazioni illustrate nel presente documento, di avere verificato che siano state bene comprese e di aver dato risposta alle richieste di chiarimenti che mi sono state poste.

\_\_\_\_\_ (Firma del medico endoscopista)

# la scelta del Programma Screening CRC di Reggio Emilia

## **2 – LA COLONSCOPIA E' RISCHIOSA?**

Le complicanze sono poco frequenti e possono avere come conseguenza un ricovero in ospedale (circa un caso su 200), la ripetizione di una colonscopia o, più raramente, un intervento chirurgico.

Le complicanze maggiori possono essere:

- l'emorragia nella sede di biopsia o di polipectomia che si può verificare in 1 caso su 100 esami;
- la perforazione intestinale che si può verificare in meno di un caso su 1.000 esami;
- problemi cardiaci o respiratori dovuti ai farmaci iniettati, che si verificano molto raramente.

Soltanto eccezionalmente le complicanze sono rischiose per la vita.

Nei Centri di Endoscopia della provincia di Reggio Emilia i professionisti sanitari, le strutture e le attrezzature utilizzate sono in grado di ridurre al minimo il rischio di complicanze e, in caso di necessità, di provvedere al loro tempestivo e adeguato trattamento.

# COMPLICANZE IMMEDIATE e TARDIVE

## AUSL REGGIO EMILIA – attività UO endoscopia

- stesso metodo di ricerca complicanze tardive applicato a tutta l'attività di endoscopia
- analisi collegiale della casistica degli eventi avversi da parte dei professionisti per acquisire informazioni e stimolare riflessioni ai fini del miglioramento della performance endoscopica
- elaborazione di un report finale

**Tabella riassuntiva: complicanze post-endoscopia anno 2013**

tipologia	casi	esami	tasso	standard
<b>Perforazione post colonscopia diagnostica</b>	2	3659	0,05	< 0.1 %
<b>Perforazione post-polipectomia</b>	3	2017	0,14	< 0.2 %
<b>Emorragia post-polipectomia</b>	6	2017	0,29	< 1 %
<b>Altri ricoveri</b>	3	5676	0,05	< 0.3 %
<b>Totale complicanze post-colonscopia</b>	14	5676		
<b>Eventi avversi minori da sedoanalgesia</b>	30	5676	0,52	< 1%
<b>Complicanze post-EGDS</b>	0	4238	0	< 0.1 %



## INDICATORI E STANDARD

### diverse definizioni e standard

<b>GISCOR</b>	Definizione	Proporzione di persone in cui insorgono complicanze relative all'esame endoscopico che richiedono un ricovero.
	Standard di riferimento	Colonscopia non operativa: <0,5% Colonscopia operativa: <2,5% FS: <0,015%

### NHS BCSP programme

<b>3.2.1</b> <i>Perforation rate</i>	
Quality measure	Perforation rate
Objective	Harm minimisation to screening population
Standard	< 1:1000 colonoscopies
Comments	Includes all colonoscopy, whether diagnostic or therapeutic

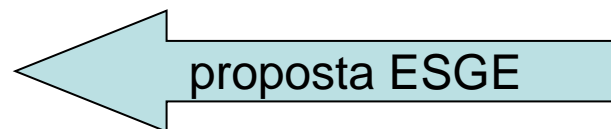
<b>3.2.2</b> <i>Post polypectomy perforation rate</i>	
Quality measure	Post polypectomy perforation rate
Objective	Harm minimisation to screening population
Standard	< 1:500 colonoscopies where polypectomy is performed

Quality measure	Post polypectomy bleeding (PPB)
Objective	Harm minimisation to screening population
Standard (individual	< 1:100 colonoscopies where polypectomy is performed

# COMPLICANZE IMMEDIATE

## connesse alla somministrazione di farmaci della sedo-analgesia

- indicatore di gestione sub-ottimale del processo assistenziale
- occorre definire chiaramente quali eventi registrare per evitare informazioni di basso valore :
  - somministrazione di antagonisti
  - intervento del rianimatore
  - ricovero od invio in PS
- vanno considerate perché 'spia' di situazioni potenzialmente pericolose (eventi cardiorespiratori gravi, fino al decesso) se non governate da corrette prassi assistenziali
- opportuno monitorare l'andamento per avere il controllo della situazione, più che ricercare uno standard (AUDITABLE OUTCOME).



Complications were self-limited in the majority, but medications including atropine, flumazenil, and naloxone, were given for management of acute complications in 2.9/1000 exams (95%CI 2.2-3.7). Five patients were hospitalized immediately after colonoscopy for



# LA RENDICONTAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI PER LA UO DI ENDOSCOPIA

- è fornitore di prestazioni endoscopiche quindi ha un debito informativo nei confronti del gestore del percorso (committente)
- è un soggetto operante per conto del SSR quindi deve essere accreditato ovvero deve dimostrare l'efficacia e la sicurezza delle sue prestazioni
- le complicanze maggiori (perforazione ed emorragia) chiamano in causa le abilità del singolo professionista ma anche le capacità organizzative della UO
- il Responsabile della UO ha dei compiti di supervisione ed è il garante della clinical competence dei suoi professionisti (medici ed infermieri)



# LA RENDICONTAZIONE DEGLI EVENTI AVVERSI PER GLI ENDOSCOPISTI

Il professionista della UO endoscopica è inserito in un sistema di assicurazione della qualità che ruota intorno alla

- valutazione della clinical competence in 4 livelli definita dal responsabile di UO sulla base di una valutazione multidimensionale e con l'ausilio di criteri oggettivi
  - n° di esami effettuati ed altri indicatori di performance (CIR, ADR)
  - analisi delle capacità tecniche dimostrate e degli eventi avversi
  - stratificazione del 3° livello di CC
- elaborazione di un piano formativo adeguato che passa anche attraverso l'attribuzione di compiti in coerenza alle capacità ed alle possibilità di miglioramento del professionista (*la giusta polipectomia per il giusto endoscopista*)

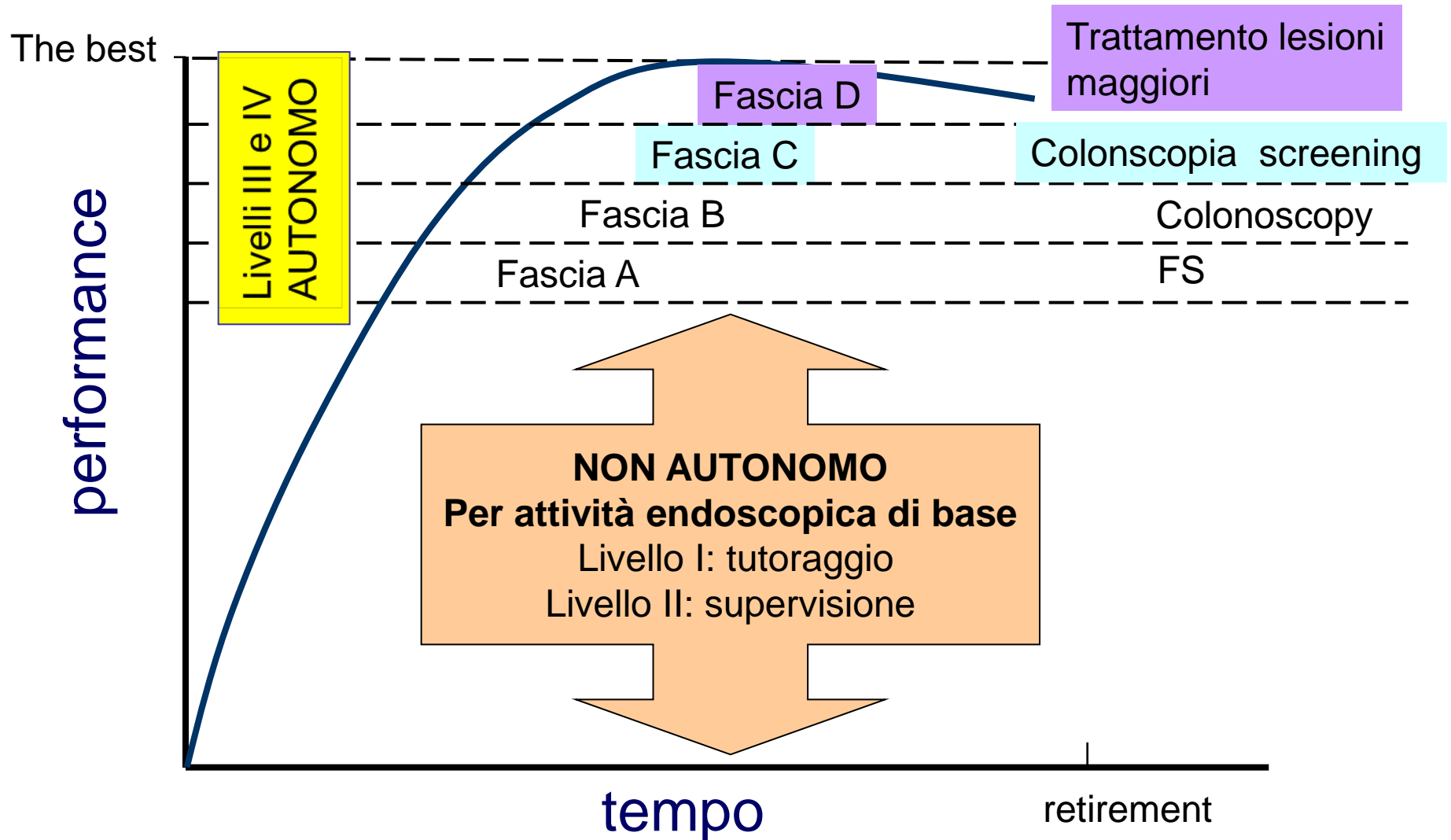
# Criteria di valutazione della performance dell'endoscopista

<b>Livello I:</b> ha bisogno di training per effettuare il compito specifico	<b>Livello III:</b> è competente per effettuare il compito specifico senza supervisione
<b>Livello II:</b> ha bisogno di supervisione per effettuare il compito Specifico	<b>Livello IV:</b> è competente per formare altri ad effettuare il compito specifico

la competenza dell'endoscopista nella COLONSCOPIA (stratificazione del livello III) (modif. da European Guidelines for Quality Assurance in CRC screening-1st edition)		
FASCIA	ATTIVITA' PREVISTE	COMPETENZA DELL'ENDOSCOPISTA
A	l'operatore non rimuove alcuna lesione, ma si limita alle biopsie; è comunque capace di biopsiare qualsiasi lesione in modo da acquisire una diagnosi istologica	livello basale per la Pan-colonscopia diagnostica ambulatoriale, non idoneo per PC di screening
B	l'operatore rimuove lesioni polipoidi e sessili <25 mm accessibili agevolmente	livello basale per la Pan-Colonscopia diagnostica ed operativa "minore" ambulatoriale, non idoneo per PC di screening
C	l'operatore rimuove lesioni piatte <20 mm, lesioni polipoidi o sessili >25 mm accessibili agevolmente, e lesioni più piccole con un accesso disagiata. E' possibile che lesioni piatte <20 mm con un accesso difficile non siano adatte a questo livello.	livello basale per eseguire la Pan-Colonscopia da screening (con un volume di esami/anno >300)
D	l'operatore rimuove lesioni piatte di grosse dimensioni e/o tutte le lesioni polipoidi per le quali sarebbe ipotizzabile, in alternativa, il trattamento chirurgico.	livello adeguato per l'endoscopia terapeutica di lesioni maggiori

# Livelli di prestazione per polipectomia

(modificata da R. Valori - Giscor 2011)





# consolidare la coerenza e la funzionalità del sistema istituzionale di accreditamento

## RENDICONTAZIONE

## ACCREDITAMENTO

eventi avversi

TOTALE Eventi avversi

Eventi avversi tardivi

Eventi avversi immediati

SSR

CENTRO SCREENING



UO DI ENDOSCOPIA

PROGRAMMA DI SCREENING



## sviluppare un piano di controllo del rischio clinico

- concordare tra CS e UUOO endoscopiche il piano di approfondimento degli eventi avversi
- definire gli eventi avversi da rilevare
- utilizzare sistemi informativi esistenti e/o sviluppare sistemi adeguati
- promuovere audit sugli eventi avversi nelle UUOO endoscopiche per migliorare l'affidabilità dell'organizzazione e le prestazioni dei professionisti

GISCOR2014

*Grazie per l'attenzione*

