

**GISCoR**

gruppo italiano screening coloretale

**XII CONGRESSO  
NAZIONALE 2017**

7-8 Novembre 2017

**CORSO PRE-CONGRESSO**

7 Novembre 2017

# Strumentazione: livelli minimi di qualità della dotazione

F. Radaelli

UOC Gastroenterologia  
OspedaleValduce, Como

# Dotazione di Base della Sala Endoscopica

- Requisiti strutturali
- Requisiti organizzativi
- Requisiti impiantistici
- Requisiti tecnologici

Agenzia sanitaria e sociale regionale



**Requisiti per l'accreditamento di Programmi di screening per la prevenzione/diagnosi precoce dei tumori del colon-retto, della cervice uterina e della mammella**

REGIONE  
TOSCANA

Repubblica Italiana



**BOLLETTINO UFFICIALE**  
della Regione Toscana

Parte Prima n. 55 del 18.12.2015

Supplemento n. 171



**IL MANUALE della QUALITÀ  
della ENDOSCOPIA  
DIGESTIVA**

**I CRITERI GENERALI  
di ACCREDITAMENTO**

**II Edizione**

Direzione Scientifica: Ercole De Masi, Sergio Brunati

0  
9  
2  
0  
0  
9





REQUISITI STRUTTURALI

REQUISITI ORGANIZZATIVI

REQUISITI IMPIANTISTICI

REQUISITI TECNOLOGICI

### Requisiti strutturali

**B1.5.1** Sala per endoscopia con spogliatoio per il paziente, servizio igienico dedicato adiacente

---

**B1.5.2** Locale/spazio dedicato all'osservazione

---

**B1.5.3** Locale/spazio adeguato per lavaggio ed alta disinfezione degli strumenti, dotato di lavello in acciaio inox fornito di acqua calda e fredda con rubinetteria non manuale  
➔ in alternativa procedura che regolamenti l'affidamento all'esterno o ad altro servizio interno

---



REQUISITI STRUTTURALI

REQUISITI ORGANIZZATIVI

REQUISITI IMPIANTISTICI

REQUISITI TECNOLOGICI

### Requisiti organizzativi

**B1.5.4** Dotazione di personale congrua al volume di attività. Deve essere presente almeno:

- un medico appartenente alla disciplina inerente le attività svolte o disciplina equipollente per l'intero orario di accesso alle prestazioni
- un'unità infermieristica per l'intero orario di accesso alle prestazioni

**B1.5.5** Il raggiungimento dell'alta disinfezione degli endoscopi e degli accessori deve essere periodicamente verificato ed i risultati registrati

**B1.5.6** Modalità codificate per gli interventi da attivare in caso di guasti o rotture improvvise delle apparecchiature durante l'esecuzione delle indagini diagnostiche

**B1.5.7** Registro delle prestazioni con indicazione di: orario di inizio della procedura, diagnosi, descrizione della procedura eseguita, eventuali tecniche di anestesia, sedazione, analgesia utilizzate, nominativo del professionista che ha eseguito l'indagine, eventuali complicanze, firma del medico che ha eseguito la procedura e dell'anestesista, per i dati di competenza, se effettuata sedazione profonda o anestesia generale

**B1.5.8** Referto da consegnare al paziente contenente: diagnosi, descrizione della prestazione eseguita, tipologia e dosi di anestetici o altri farmaci utilizzati, eventuali complicanze ed eventuali consigli terapeutici

**B1.5.9** Accesso regolamentato ad una sala radiologica idonea o disponibilità nella sala endoscopica delle risorse tecnologiche e professionali di diagnostica radiologica, secondo la normativa vigente

👉 se richiesto dalle specifiche procedure



REQUISITI STRUTTURALI

REQUISITI ORGANIZZATIVI

REQUISITI IMPIANTISTICI

REQUISITI TECNOLOGICI

### Requisiti impiantistici

**B1.5.10** Nella sala destinata all'endoscopia è presente un impianto di climatizzazione che garantisce i seguenti parametri:

- ricambi d'aria pari a 3 V/h
- T = 20 – 26 °C
- U% = 40 – 60%
- classe dei filtri > 10-11 (95-99,97%)  
➔ in caso di sola endoscopia digestiva non è necessaria la filtrazione dell'aria con filtri assoluti

**B1.5.11** Sistema di lavaggio-disinfezione a circuito chiuso

➔ se non presente un sistema a ciclo chiuso: cappa aspirante per la protezione dai vapori nell'ambiente di pulizia-disinfezione degli endoscopi

**B1.5.12** el caso in cui vengano eseguiti interventi in anestesia generale, il locale dove vengono effettuate le procedure endoscopiche deve possedere le seguenti caratteristiche:

- temperatura interna invernale e estiva compresa tra 20-24°C
- umidità relativa estiva e invernale compresa tra 40-60% ottenuta con vapore
- ricambi aria/ora (aria esterna senza ricircolo) 15 v/h
- filtraggio aria 99.97%

**B1.5.13** Impianto di erogazione ossigeno e impianto prese vuoto. Se presente impianto gas anestetici deve essere presente impianto di aspirazione direttamente collegato alle apparecchiature di anestesia

**B1.5.14** Stazioni di riduzione della pressione doppie per ogni gas medicale tali da assicurare un adeguato livello di affidabilità dell'impianto allarmi di segnalazione esaurimento gas medicali



REQUISITI STRUTTURALI

REQUISITI ORGANIZZATIVI

REQUISITI IMPIANTISTICI

REQUISITI TECNOLOGICI

### Requisiti tecnologici

**B1.5.15** Dotazione di endoscopi, fonti di luce e accessori che consente il completamento delle indagini terapeutiche anche in caso di guasti o rotture improvvise

---

**B1.5.16** Saturimetro digitale per sala endoscopica

---

**B1.5.17** Lavaendoscopi o idonea attrezzatura per alta disinfezione

---

**B1.5.18** In caso di procedure eseguite in sedazione profonda o in anestesia generale sono inoltre necessari:

---

**B1.5.19** monitor parametri vitali

---

**B1.5.20** aspiratori distinti per endoscopio e aspirazione bronchiale

---

**B1.5.21** apparecchiature per anestesia

---

**B1.5.22** Carrello o attrezzatura equivalente (zaino o altro contenitore portatile ecc.) per la gestione dell'emergenza, comprendente: cardiomonitor, defibrillatore, pallone autoespansibile corredato di maschere facciali e cannule orofaringee, laccio emostatico, siringhe e farmaci per emergenza, apparecchio per la misurazione della pressione e fonendoscopio, materiale per medicazione, sistema di aspirazione, pulsossimetro

---

Qualità in endoscopia

Qualità nel II livello dello screening CCR:

Non solo ADR!!

- Performance tecnica dell'esame
- Sicurezza del paziente
- *Patient experience*



## Digestive Endoscopy

# Pre- and post-procedural quality indicators for colonoscopy: A nationwide survey

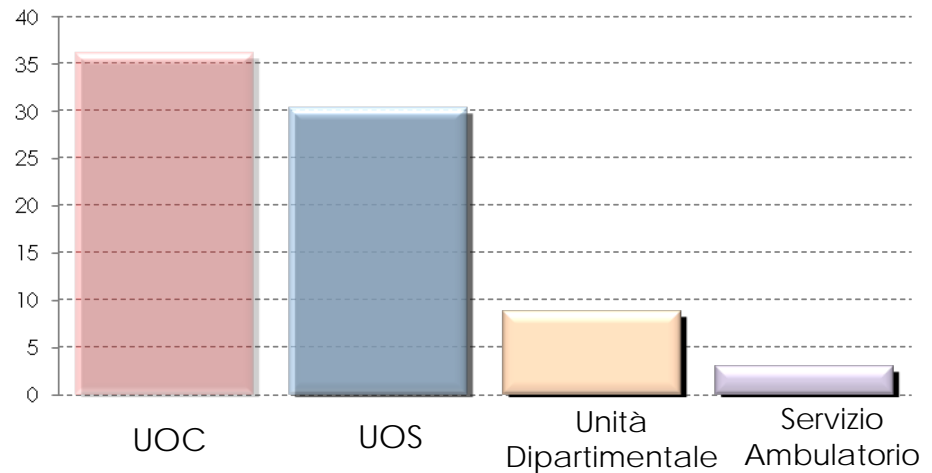
Silvia Paggi<sup>a,\*</sup>, Arnaldo Amato<sup>a</sup>, Andrea Anderloni<sup>b</sup>, Vito Annese<sup>c</sup>, Luca Barresi<sup>d</sup>,  
Andrea Buda<sup>e</sup>, Paola Cesaro<sup>f</sup>, Emilio Di Giulio<sup>g</sup>, Giuseppe Gullotti<sup>h</sup>, Carlo Fabbri<sup>i</sup>,  
Giancarla Fiori<sup>j</sup>, Lorenzo Fuccio<sup>k</sup>, Mauro Manno<sup>l</sup>, Alessandro Musso<sup>m</sup>,  
Emanuele Rondonotti<sup>a</sup>, Cristina Trovato<sup>j</sup>, Cesare Hassan<sup>n</sup>, Alessandro Repici<sup>b,o</sup>,  
Franco Radaelli<sup>a</sup>, on behalf of the Bowell Group

Paggi S et al. Dig Liv Dis 2016; 48: 759-69



282 centri

## Tipologia dei centri:



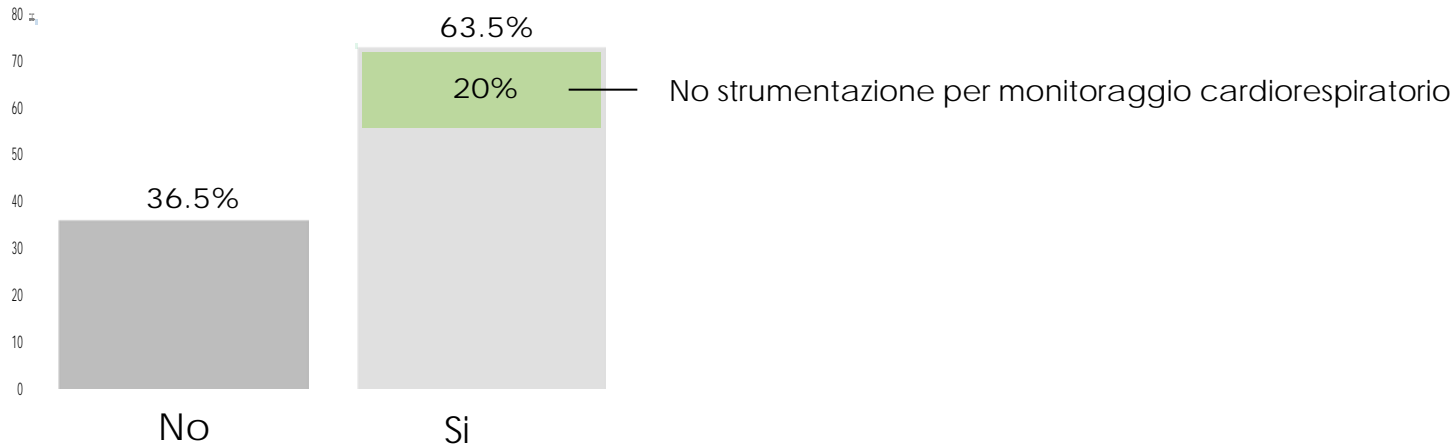
75% partecipanti screening regionale

## Digestive Endoscopy

# Pre- and post-procedural quality indicators for colonoscopy: A nationwide survey

Silvia Paggi<sup>a,\*</sup>, Arnaldo Amato<sup>a</sup>, Andrea Anderloni<sup>b</sup>, Vito Annese<sup>c</sup>, Luca Barresi<sup>d</sup>,  
Andrea Buda<sup>e</sup>, Paola Cesaro<sup>f</sup>, Emilio Di Giulio<sup>g</sup>, Giuseppe Gullotti<sup>h</sup>, Carlo Fabbri<sup>i</sup>,  
Giancarla Fiori<sup>j</sup>, Lorenzo Fuccio<sup>k</sup>, Mauro Manno<sup>l</sup>, Alessandro Musso<sup>m</sup>,  
Emanuele Rondonotti<sup>a</sup>, Cristina Trovato<sup>j</sup>, Cesare Hassan<sup>n</sup>, Alessandro Repici<sup>b,o</sup>,  
Franco Radaelli<sup>a</sup>, on behalf of the Bowell Group

## Recovery room dedicata:

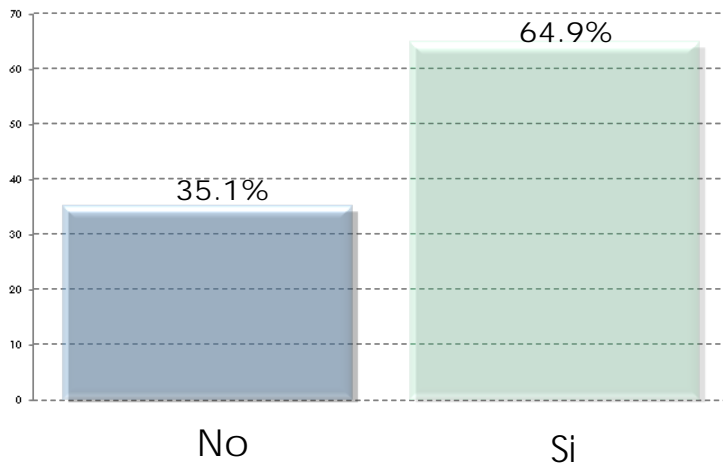


## Digestive Endoscopy

# Pre- and post-procedural quality indicators for colonoscopy: A nationwide survey

Silvia Paggi<sup>a,\*</sup>, Arnaldo Amato<sup>a</sup>, Andrea Anderloni<sup>b</sup>, Vito Annese<sup>c</sup>, Luca Barresi<sup>d</sup>,  
Andrea Buda<sup>e</sup>, Paola Cesaro<sup>f</sup>, Emilio Di Giulio<sup>g</sup>, Giuseppe Gullotti<sup>h</sup>, Carlo Fabbri,  
Giancarla Fiori<sup>j</sup>, Lorenzo Fuccio<sup>k</sup>, Mauro Manno<sup>l</sup>, Alessandro Musso<sup>m</sup>,  
Emanuele Rondonotti<sup>a</sup>, Cristina Trovato<sup>j</sup>, Cesare Hassan<sup>n</sup>, Alessandro Repici<sup>b,o</sup>,  
Franco Radaelli<sup>a</sup>, on behalf of the Bowell Group

### Percorso "sporco-pulito" dedicato:

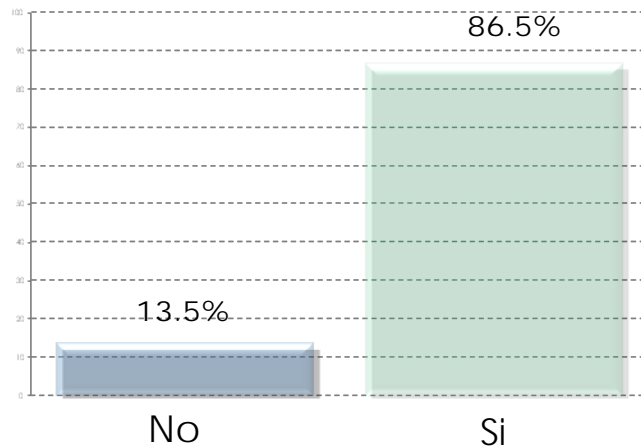


## Digestive Endoscopy

### Pre- and post-procedural quality indicators for colonoscopy: A nationwide survey

Silvia Paggi<sup>a,\*</sup>, Arnaldo Amato<sup>a</sup>, Andrea Anderloni<sup>b</sup>, Vito Annese<sup>c</sup>, Luca Barresi<sup>d</sup>,  
Andrea Buda<sup>e</sup>, Paola Cesaro<sup>f</sup>, Emilio Di Giulio<sup>g</sup>, Giuseppe Gullotti<sup>h</sup>, Carlo Fabbri<sup>i</sup>,  
Giancarla Fiori<sup>j</sup>, Lorenzo Fuccio<sup>k</sup>, Mauro Manno<sup>l</sup>, Alessandro Musso<sup>m</sup>,  
Emanuele Rondonotti<sup>a</sup>, Cristina Trovato<sup>j</sup>, Cesare Hassan<sup>n</sup>, Alessandro Repici<sup>b,o</sup>,  
Franco Radaelli<sup>a</sup>, on behalf of the Bowell Group

#### Disponibilità elettrobisturi in tutte le sale:



# Livelli minimi di qualità della dotazione: Quali colonscopi?



Non ci sono studi pubblicati di comparazione tra gli endoscopi prodotti dalle diverse aziende

(ASGE Technology Committee Gastrointest Endosc 2011)

Esistono studi comparativi per:

- Enteroscopi (Disario J GIE 2007; Chauhan GIE 2015; 82:975-990)
- Ecoendoscopi (Tiernay W GIE Endosc 2007; Murad FM GIE; 2015; 82: 189-202)
- Coledocoscopi (Shah R GIE 2008; Komanduri S GIE 2016;84:209-221)



# 5

## Quality assurance in endoscopy in colorectal cancer screening and diagnosis

Authors:  
 Roland Vekari  
 Jean-François Rey  
 Wendy Atkin  
 Michael Bretthauer  
 Carlo Serrano  
 Gerd Hoff  
 Ernst Kuppens  
 Lutz Altenhofen  
 René Lambert  
 Giorgio Mezza

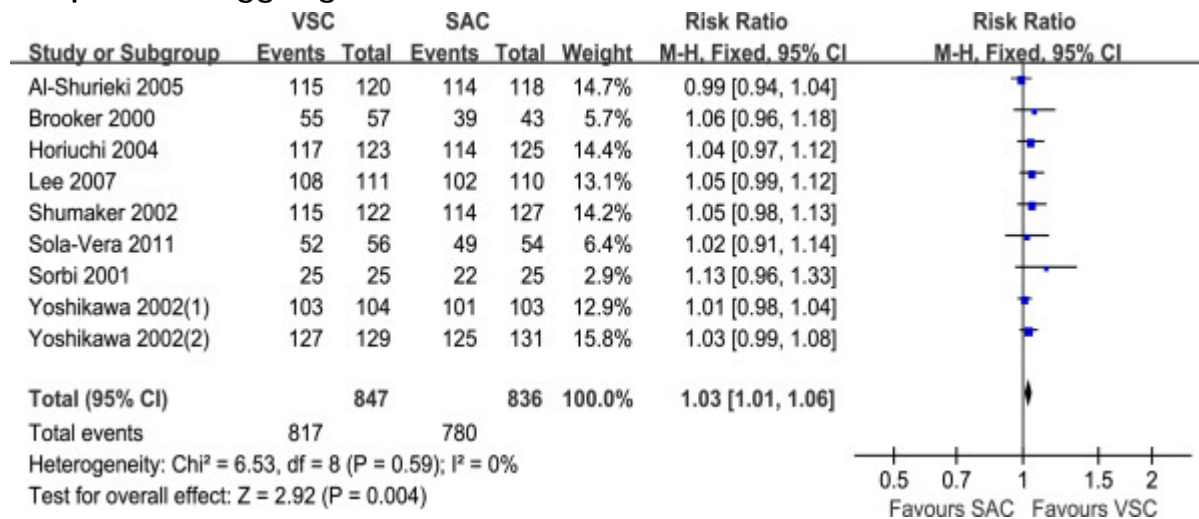
# Colonscopi a rigidità variabile

The use of variable stiffness colonoscopes **is recommended** for screening colonoscopy(I-B)

## Xie Q *BMC Gastroenterol* 2012; 12: 151

- Metanalisi di 8 RCTs con 2033 partecipanti
- Modesta maggior frequenza nel raggiungimento del cieco con colonoscopia a rigidità variabile (solo dato cumulativo!)
- Nessun vantaggio nel tempo di raggiungimento cieco e dolore (uso sedazione)

### Frequenza di raggiungimento del cieco

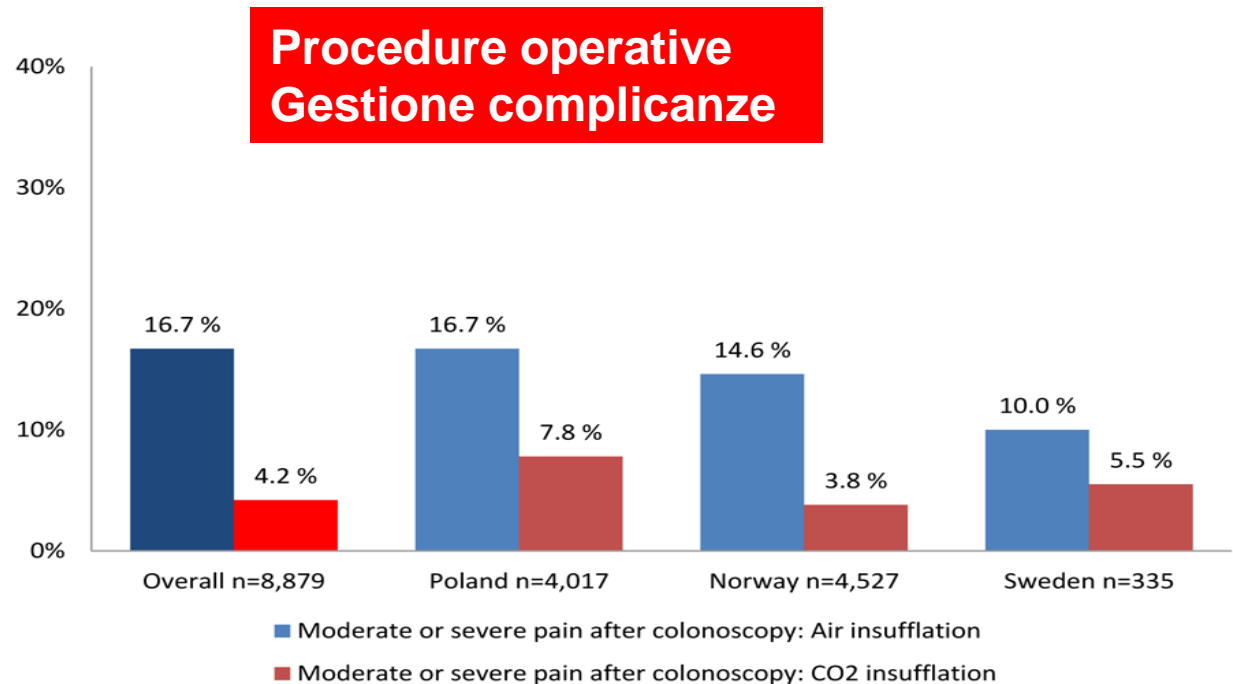


# Anidride carbonica (CO<sub>2</sub>)

Carbon dioxide is recommended for colonoscopy (I-A)

## Bretthauer M et al, JAMA Intern Med 2016; 176: 894-902

- NordICC Study (Norvegia, Polonia, Olanda, Svezia)
- 12.574 soggetti randomizzati a colonscopia
- Dolore moderato/severo entro 24 h da esame : 16 Aria vs. 4% CO<sub>2</sub> (p<0.001)
- Non modifica strumentazione endoscopica; costo aggiuntivo per esame = 1\$



# Colonscopi ad Alta Definizione (HD)

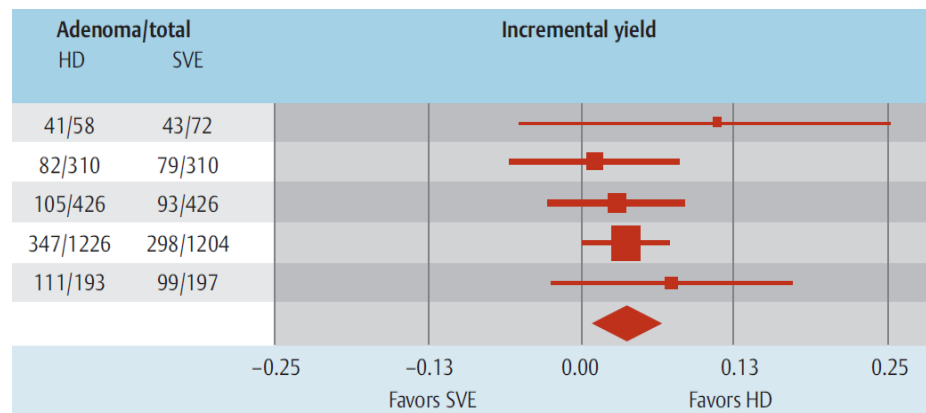
Advanced imaging for detection and differentiation of colorectal neoplasia: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline

Kaminski M et al, Endoscopy 2014; 46: 435-449

ESGE suggests the routine use of high definition white-light endoscopy systems for detecting colorectal neoplasia in average risk populations (weak recommendation, moderate quality evidence)

## Subramanian et al. Endoscopy 2011; 43: 499-505

- 5 RCT, 4422 pazienti
- Incremento assoluto ADR 3.5 (1.1-6.1)



**NNT=28**

Nessuna differenza riguardo Adv-ADR



# Colonscopi con Cromoendoscopia Virtuale

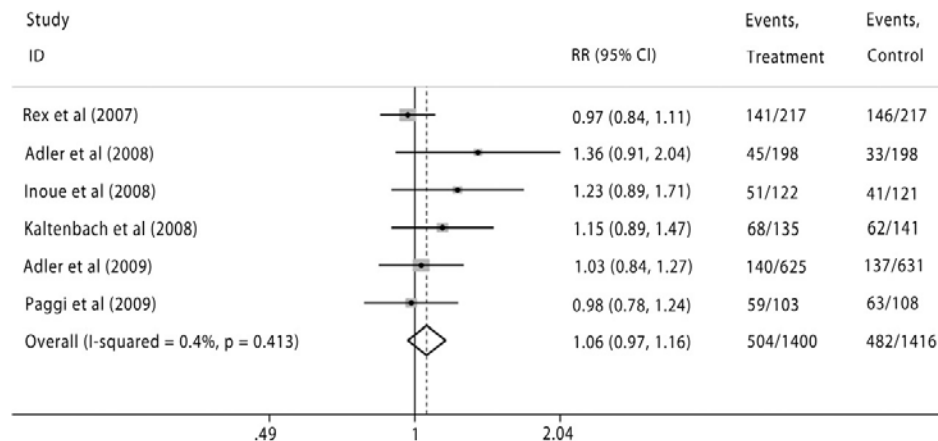
Advanced imaging for detection and differentiation of colorectal neoplasia: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline

Kaminski M et al, Endoscopy 2014; 46: 435-449

ESGE **does not recommend** routine use of virtual pancolonic chromoendoscopy, for detecting colorectal neoplasia in average risk populations (strong recommendation, high quality evidence).

**Dinesen et al. Gastrointest Endosc 2012; 75: 604-11**

- 7 RCT, 2936 pazienti

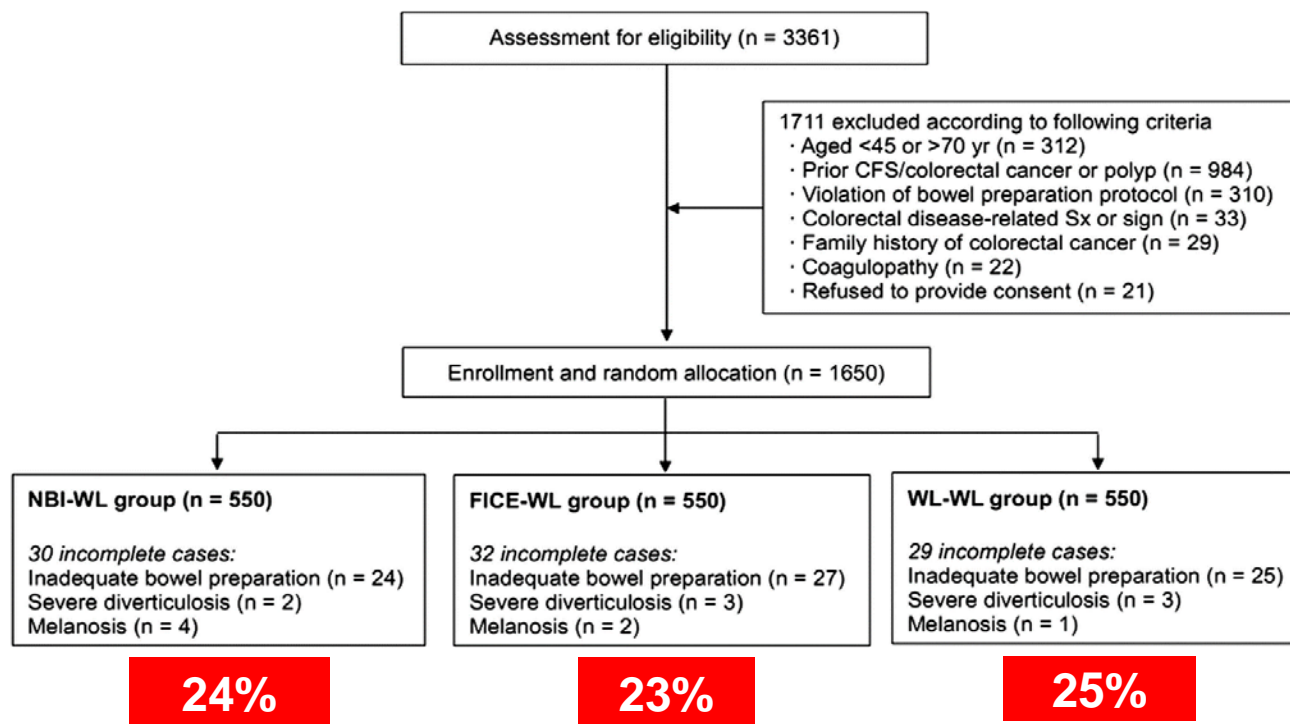


**No  
significant**

# Comparison of detection and miss rates of narrow band imaging, flexible spectral imaging chromoendoscopy and white light at screening colonoscopy: a randomised controlled back-to-back study

Su Jin Chung,<sup>1</sup> Donghee Kim,<sup>1</sup> Ji Hyun Song,<sup>1</sup> Hae Yeon Kang,<sup>1</sup> Goh Eun Chung,<sup>1</sup> Jeongmin Choi,<sup>2</sup> Young Sun Kim,<sup>1</sup> Min Jung Park,<sup>1</sup> Joo Sung Kim<sup>1,2</sup>

Gut 2014;63: 785-91



# Colonscopi HD + Cromoendoscopia Virtuale

European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis *First Edition*



European Commission

# 5

Quality assurance in endoscopy in colorectal cancer screening and diagnosis

Authors  
Roland Valori  
Jean-François Rey  
Wendy Atkin  
Michael Brothauer  
Carlo Scatena  
Göz Hift  
Erik Kjaer  
Lutz Altenhölzl  
Rene Lambert  
Giorgio Mesal

Sono necessari **video-endoscopi** con tecnologia che permetta la **valutazione delle lesioni ad alto rischio (III – B)**

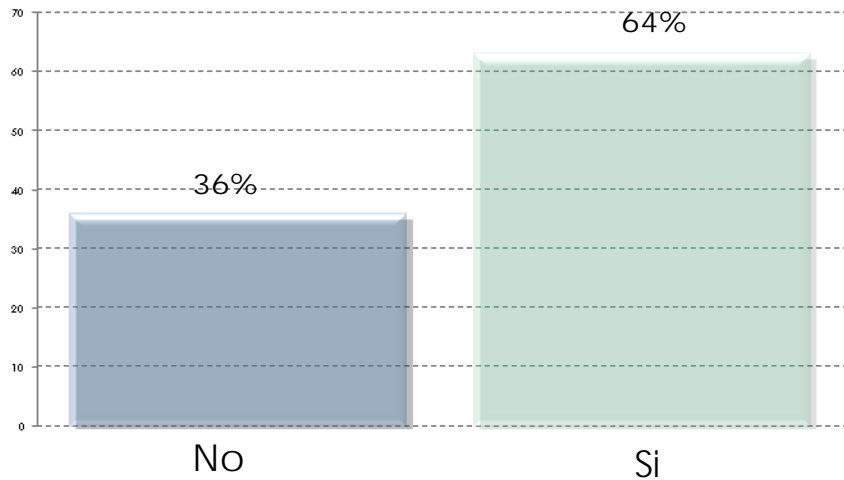


## Digestive Endoscopy

# Pre- and post-procedural quality indicators for colonoscopy: A nationwide survey

Silvia Paggi<sup>a,\*</sup>, Arnaldo Amato<sup>a</sup>, Andrea Anderloni<sup>b</sup>, Vito Annese<sup>c</sup>, Luca Barresi<sup>d</sup>,  
Andrea Buda<sup>e</sup>, Paola Cesaro<sup>f</sup>, Emilio Di Giulio<sup>g</sup>, Giuseppe Gullotti<sup>h</sup>, Carlo Fabbri,  
Giancarla Fiori<sup>j</sup>, Lorenzo Fuccio<sup>k</sup>, Mauro Manno<sup>l</sup>, Alessandro Musso<sup>m</sup>,  
Emanuele Rondonotti<sup>a</sup>, Cristina Trovato<sup>j</sup>, Cesare Hassan<sup>n</sup>, Alessandro Repici<sup>b,o</sup>,  
Franco Radaelli<sup>a</sup>, on behalf of the Bowell Group

### Disponibilità strumentazione HD:



# Tecnologia endoscopica e qualità della colonscopia

## Berlin colonoscopy project 3 – BECOP-3

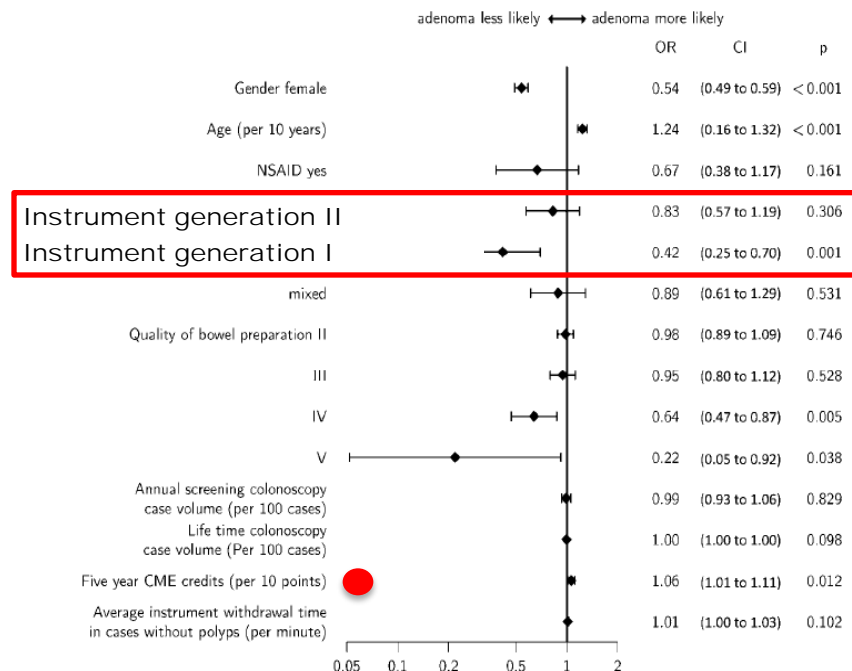
Adler A et al, Gut 2013; 62: 236-244

12.134 colonscopie di screening primario  
18 Centri Endoscopici

Strumenti “vecchi” (I-II generazione)  
Nuova generazione(170°-HD)

Analisi multivariata per valutare fattori  
influenzanti ADR

Both the continued education of the  
endoscopist and the instrument  
generation must be taken into account in  
efforts to improve screening colonoscopy  
quality.

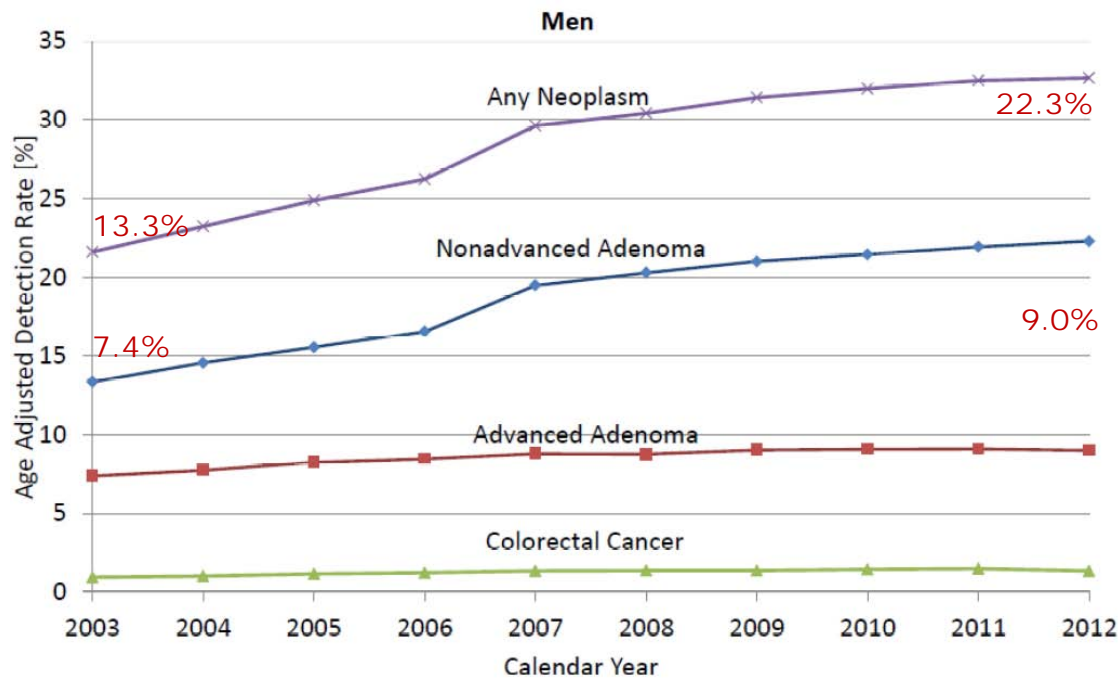


# Tecnologia endoscopica e qualità della colonscopia

## German Screening Colonoscopy Program

Brenner H et al. Gastroenterology 2015

### Age-adjusted rates of adenoma detection



4.4 milioni di esami nella decade 2003-2012

# Tecnologia endoscopica: importante per tutti?

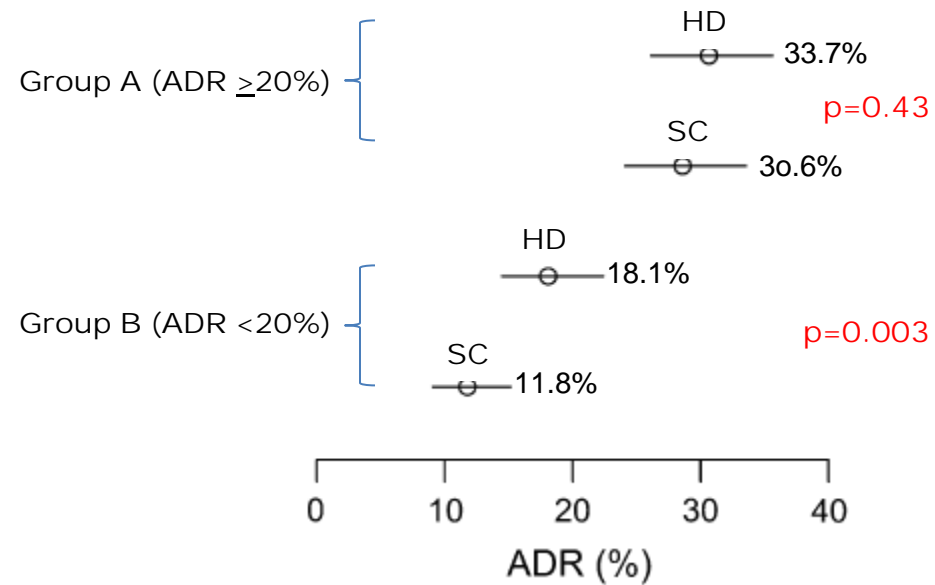
Waldamm E et al, Surg Endosc 2015, 29: 466-473

Austrian Nationwide QA program for screening  
6336 colonscopie di screening

42 endoscopisti divisi in 2 gruppi (ADR < 20% or  $\geq$  20%)

ADR valutata::

- 12 mesi prima dello switch (Fase I, SC)
- 12 mesi dopo switch (Fase 2 II, HD)  
(ogni endoscopista controllo di se stesso)



Low performers mostly benefit from technology improvement

# Add-on devices/ nuove piattaforme

Interventions	RCTs (ADR)		Metanalysis		Ref.
	Positive	Negative	Positive	Negative	
Distal cap	√	√		√	He QD, Int J Colorectal Dis 2013 Ng SC, Am J Gastroenterol 2012
3 <sup>rd</sup> Eye retroscope (Avantis Medical System, CA)	√				
Endocuff (Arc Medical, UK)	√	√*			
EndoRing (EndoAid, Israel)	√				
G-EYE™ balloon cuff (Smart Medical System, Ltd, Israel)	√				
FUSE	√	√			

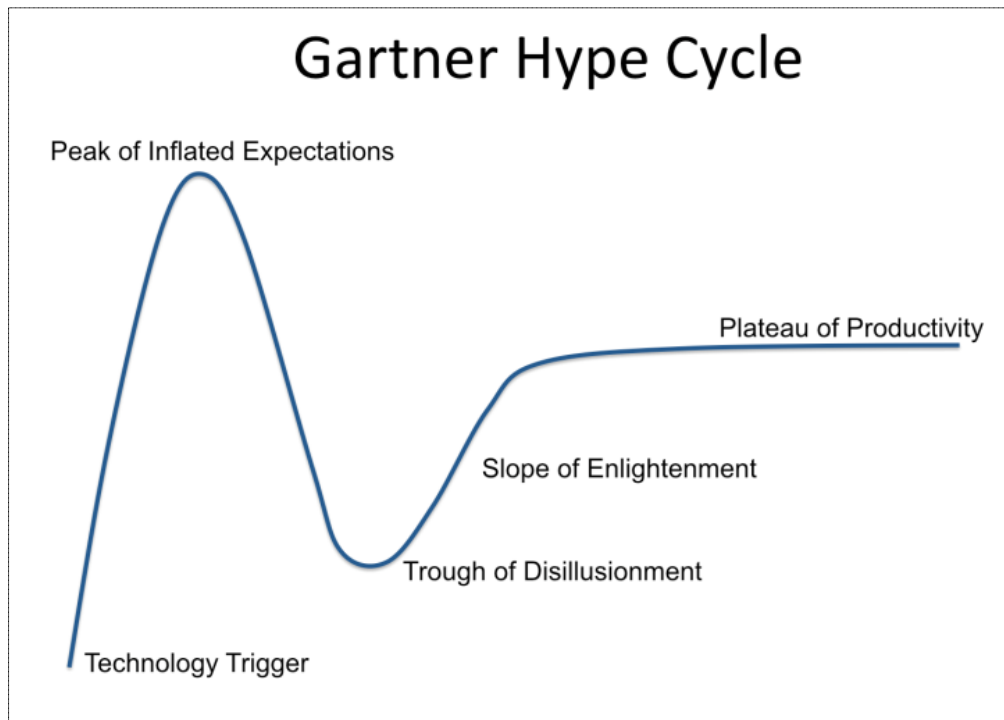
\* Increase of mean number of adenoma per patient but not ADR (van Door, DDW 2015)





## Add-on devices/ nuove piattaforme

- Studi sponsorizzati
- Publication bias
- Disegno dello studio (tandem, analisi per polipi)



# Nuove piattaforme

## FUSE tandem colonoscopy study

Gralnek IM et al. Lancet Oncol 2014;15:353-60

### FUSE multicenter, randomised, tandem colonoscopy trial

Multicenter (6) RCT  
Tandem colonoscopy design  
Same day, back -to-back by the same endoscopists  
170° SFV vs. FUSE 330°  
185 patients undergoing colonoscopy for mixed indications



### SFV followed by FUSE

per-polyp analysis

N =88 randomized to: SFV followed by FUSE

At SFV colonoscopy: 29 adenomas found

At FUSE colonoscopy: 20 additional adenomas found \*

20/29 (69%) increase in adenoma found with FUSE

20/49 (41%) adenoma miss rate with SFV

### FUSE followed by SFV

per-polyp analysis

N =97 randomized to: FUSE followed by SFV

At FUSE colonoscopy: 63 adenomas + 2 CAs found

At SFV colonoscopy: 5 additional adenomas found \*\*

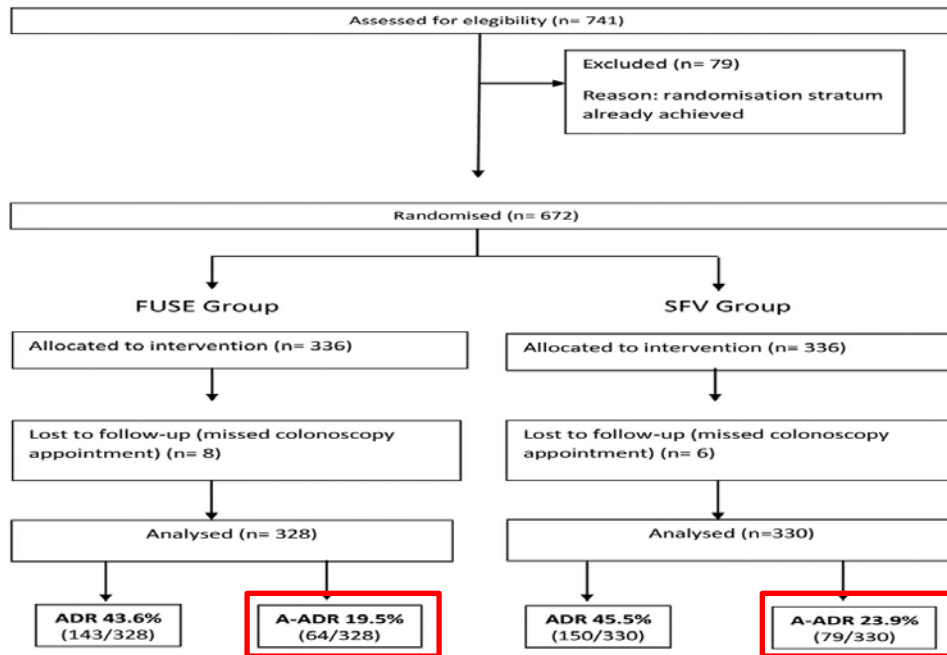
5/63 (7.9%) increase in adenoma found with SFV

5/68 (7.3%) adenoma miss rate with FUSE

# Nuove piattaforme

## Full-spectrum (FUSE) versus standard forward-viewing colonoscopy in an organised colorectal cancer screening programme

Cesare Hassan,<sup>1</sup> Carlo Senore,<sup>2</sup> Franco Radaelli,<sup>3</sup> Giovanni De Pretis,<sup>4</sup> Romano Sassatelli,<sup>5</sup> Arrigo Arrigoni,<sup>6</sup> Gianpiero Manes,<sup>7</sup> Arnaldo Amato,<sup>3</sup> Andrea Anderloni,<sup>8</sup> Franco Armelao,<sup>4</sup> Alessandra Mondardini,<sup>6</sup> Cristiano Spada,<sup>9</sup> Barbara Omazzi,<sup>7</sup> Maurizio Cavina,<sup>5</sup> Gianni Miori,<sup>4</sup> Chiara Campanale,<sup>9</sup> Giuliana Sereni,<sup>5</sup> Nereo Segnan,<sup>2</sup> Alessandro Repici<sup>8,10</sup>



# Monitoraggio: Capnografo?

Monitoraggio **standard** in endoscopia

(Mehta PP Am J Gastroenterol 2016; 111(3): 395-404)

- Pulsiossimetro
- Monitoraggio pressione arteriosa
- Valutazione visiva da parte di infermiere professionale
- **Capnografo**: Richiesto da American Society of Anesthesiologists nel 2010 per il monitoraggio di tutte le procedure in sedazione moderata

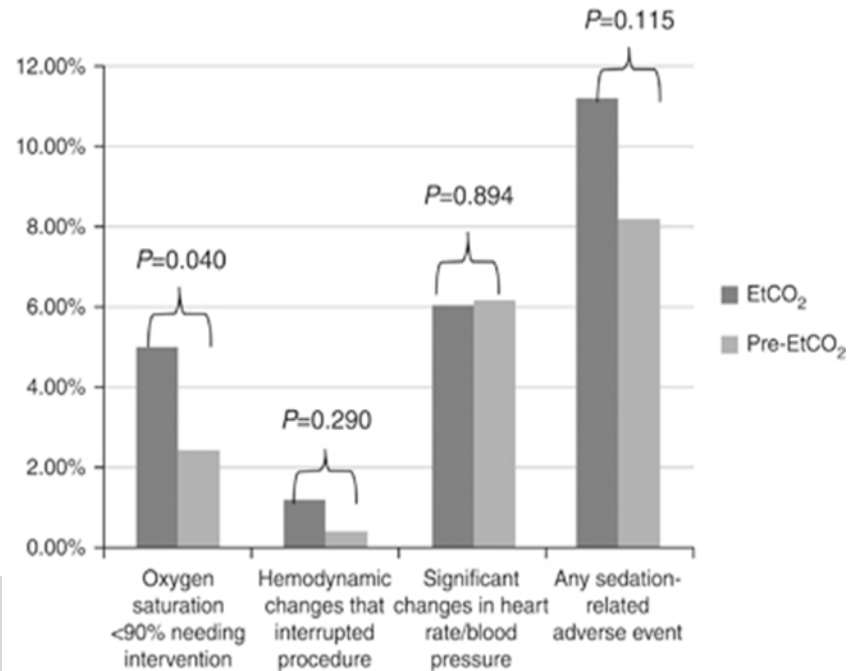
# Monitoraggio: Capnografo?

## Capnographic Monitoring of Moderate Sedation During Low-Risk Screening Colonoscopy Does Not Improve Safety or Patient Satisfaction: A Prospective Cohort Study.



Barnett S Am J Gastroenterol 2016; 111(3) 388-94

- Maggiore discomfort con capnografo
- Nessun evento avverso grave
- Eventi avversi minori accaduti con la medesima frequenza nei due gruppi
- Costo per implementazione \$ 40.000 e costo per singola procedura \$ 11.68



For colonoscopy the addition of EtCO<sub>2</sub> did not improve safety or patient satisfaction but did increase cost. These data suggest that routine capnography in this setting may not be cost effective and that EtCO<sub>2</sub> might be reserved for patients at higher risk of adverse events.



# Conclusioni:

- Qualità globale: Performance, Sicurezza, Soddisfazione
- Requisiti minimi non solo tecnologici ma anche strutturali
- Non tutti gli avanzamenti tecnologici sono necessari  
Lesioni complesse necessitano per il loro trattamento di disponibilità tecnologiche elevate