



Nacionalni inštitut
za javno zdravje



DRŽAVNI PROGRAM
PRESEJANJA IN ZGODNJEGA
ODKRIVANJA PREDRAKAVIH
SPREMENB IN RAKA NA
DEBELEM ČREVESU IN DANKI

Vpliv kontrole kakovosti kolonoskopij na uspešnost Programa SVIT

Milan Stefanovič

DC Bled (www.dc-bled.si)

SVITOV DAN 2017

Ciljna populacija in izvajanje programa SVIT

- **Ciljna populacija** so prebivalci z osnovnim zdravstvenim zavarovanjem stari od 50 do 70 let (od leta 2015: 50-75 let)
- **Vsak presejalni krog traja dve leti.** Ciljna populacija, ki je zajeta v posamezni presejalni cikel je približno **540 000 slovenskih prebivalcev**:
 - Prvi presejalni krog: April 2009 – Marec 2011,
 - Drugi presejalni krog: April 2011 – December 2012,
 - Tretji presejalni krog: Januar 2013 – December 2014
 - Četrty presejalni krog: Januar 2015- December 2016
 - Peti presejalni krog: Januar 2016-
- **Metode testiranja:**
 - imunokemični FOBT (MagStream HT, Fujirebio, Japan, cut off is 20 ng/mL) z avtomatičnim odčitanjem rezultatov v enem centralnem laboratoriju,
 - Presejalna kolonoskopija za vse osebe s pozitivnim iFOBT.

Splošne zahteve

- Presejalni program za raka na debelem črevesu in danki vodi ustrezno usposobljen multidisciplinarni tim (see Ch. 8, Rec. 8.1) **(VI - A).Sect 6.2; 8.2**
- Državni presejalni program oz. njegov programski svet SVIT je določil ključne kazalnike kakovosti, ki jih tudi nadzira **(VI - B).Sect 6.2**

Segnan N, Patrick J, von Karsa L (eds). European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis – first edition. Luxemburg: Publication Office of the European Union, 2010.

Odgovornost Svitovih endoskopistov je zagotoviti:

- Ne bolečo („znosno“) in zanesljivo kolonoskopijo
- Natančno endoskopsko diagnozo
- Natančno histološko diagnozo
- Ustrezno in učinkovito endoskopsko ali kirurško terapijo
- Ustrezno svetovanje endoskopskih kontrol glede na predhodno oceno tveganja

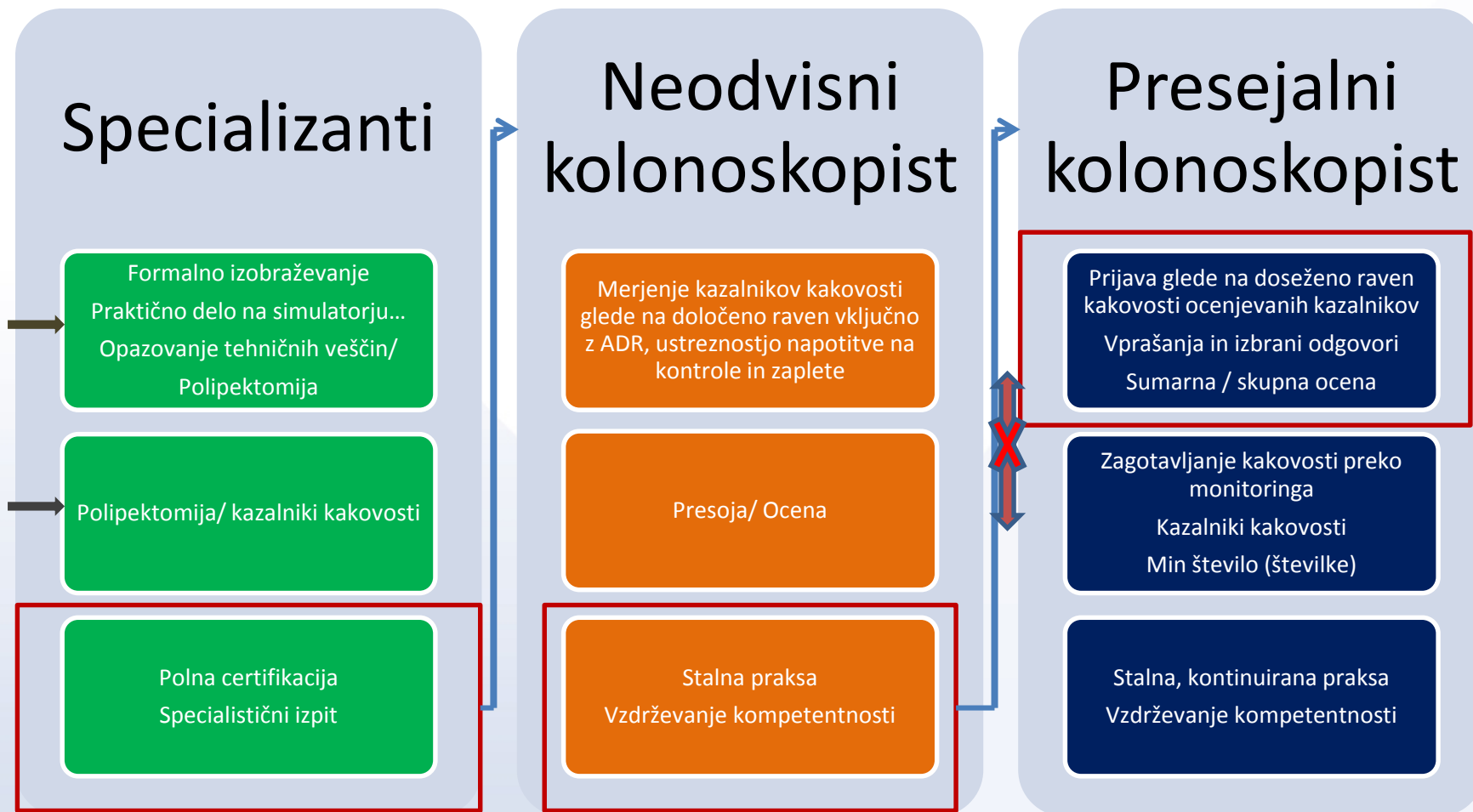
Zahtevano znanje

- Endoskopist, ki je udeležen v programu SVIT mora biti v popolnosti izšolan in usposobljen za opravljanje kolonoskopij, vključno z opravljanjem biopsij in polipektomij. Zahteva se najmanj tretji nivo endoskopskega znanja **(V - A).Sect 6.7**
- Endoskopist, ki se namerava vključiti v izvajanje kolonoskopij za potrebe SVIT mora opraviti preizkus teoretičnega in praktičnega znanja, da bi se na ta način zagotovil ustrezni nivo ekspertnega znanja še pred vstopom v program **(VI - B).Sect 6.7**
- Endoskopist mora pokazati visoko stopnjo doseganja totalnih kolonoskopij, nizko stopnjo morbiditete in ustrezno raven odkrivanja adenomov (ADR) **(VI - B).Sect 6.7**

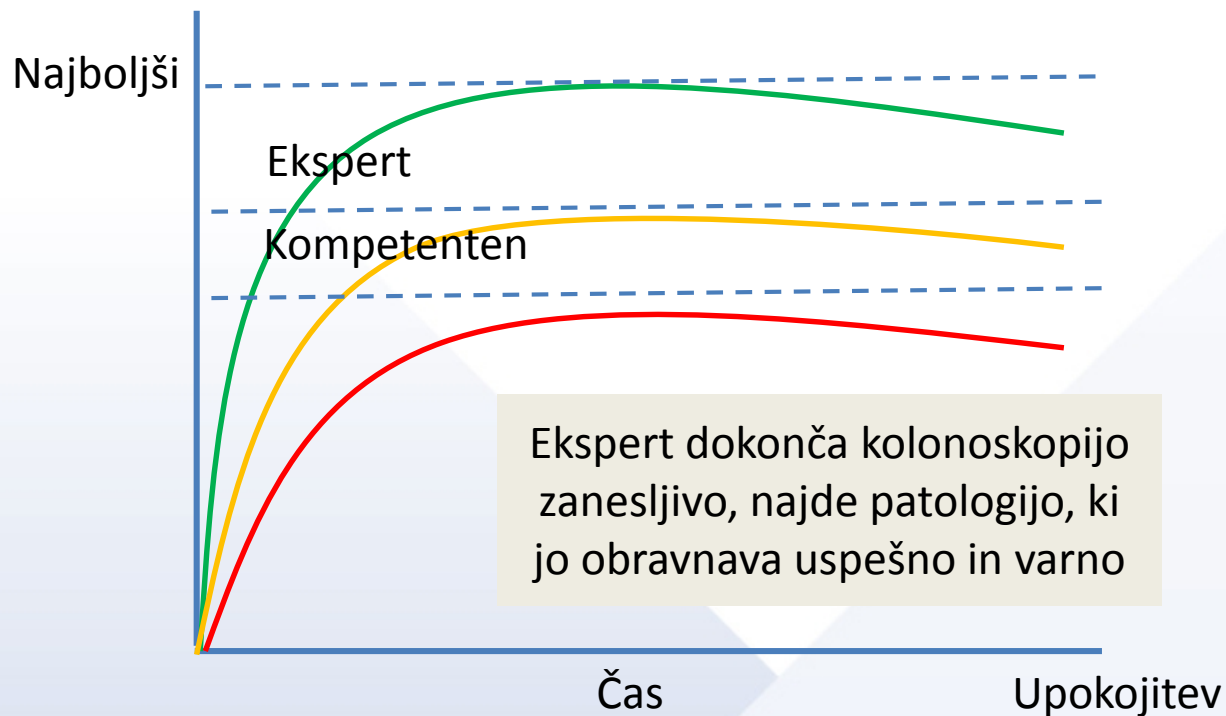
Smernice programa SVIT

Segnan N, Patrick J, von Karsa L (eds). European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis – first edition. Luxemburg: Publication Office of the European Union, 2011.

Splošne zahteve



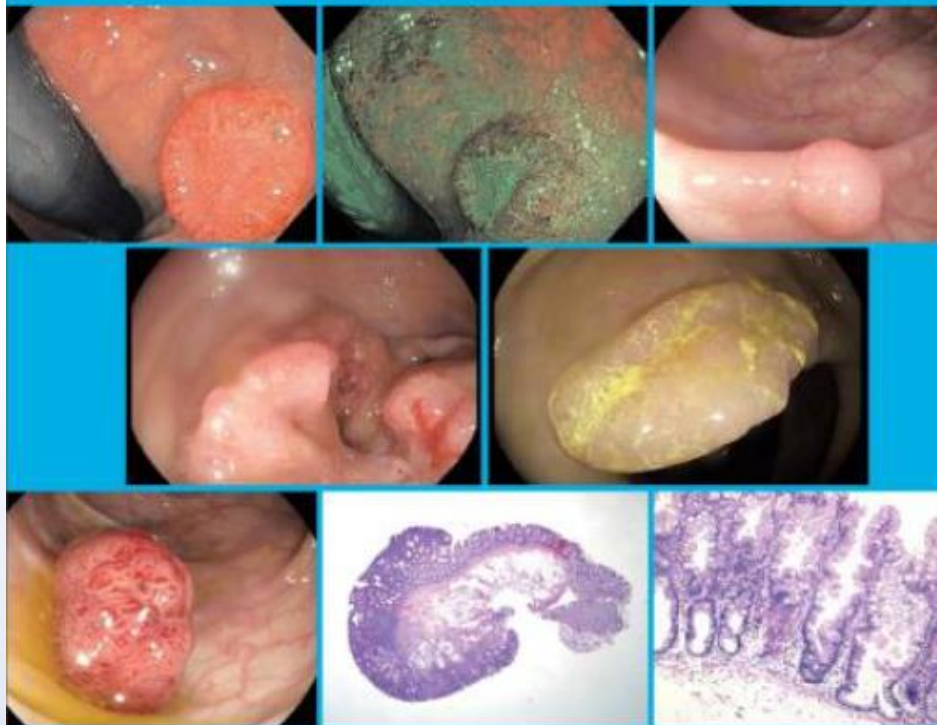
Mi vsi si želimo, da bi nas pregledal odličen strokovnjak in ekspert na tem področju



M Rutter, ESGE 2015

SMERNICE PROGRAMA SVIT

SLOVENSKE SMERNICE ZAGOTAVLJANJA KAKOVOSTI
PRESEJANJA RAKA DEBELEGA ČREVEESA IN DANKE



NIJZ Nacionalni inštitut
za javno zdravje

Svit 

SMERNICE PROGRAMA SVIT

Slovenske smernice zagotavljanja kakovosti presejanja raka debelega črevesa in danke

Uredniki:

Prof. dr. Bojan Tepeš, dr. med., spec. internist gastroenterolog, FEBGH

Dr. Karin Kasesnik, mag. farm.

Dominika Novak Mlakar, dr. med., spec. javnega zdravja

Avtorji:

Dr. Matej Bračko, dr. med., spec. patolog

Dr. Snježana Frković Grazio, dr. med., spec. patolog

Dr. Karin Kasesnik, mag. farm.

Tatjana Kofol Bric, dr. med., spec. javnega zdravja in spec. soc. med.

Dominika Novak Mlakar, dr. med., spec. javnega zdravja

Prim. Milan Stefanovič, dr. med., spec. internist gastroenterolog

Prof. dr. Borut Štabuc, dr. med., spec. internist gastroenterolog

Prof. dr. Bojan Tepeš, dr. med., spec. internist gastroenterolog, FEBGH

Spremna beseda:

Prof. dr. Bojan Tepeš, dr. med., spec. internist gastroenterolog, FEBGH

Jožica Maučec Zakotnik, dr. med., spec. druž. med.

Področja, ki jih nadziramo v procesu zagotavljanja kakovosti kolonoskopij (Program Svit)

KAZALNIK:	Standard:	
	Zaželeno	Sprejemljivo
Čas med napotitvijo na kolonoskopijo in izvedbo	> 95%/v 1m	> 90%/v 1 m
Delež totalnih kolonoskopij	≥ 95%	≥ 95%
Minimalno št. kolonoskopij/endoskopista/leto	≥ 300	≥ 200
Ustrezna preglednost po črevesni pripravi	> 95%	≥ 90 %
Čas pregledovanja med umikanjem inštrumenta (brez posegov)	≥ 95% ≥ 8 min	> 90% ≥ 8 min
Stopnja ugotovitve adenomov (ADR)	≥ 50% ♂ ≥ 30% ♀	≥ ? ♂ ≥ ? ♀
ADR v levem:desnem hemikolonu	> 40% : < 60%	35% : 65%
ADR pod krivuljo (upošteva št. adenomov na kolonoskopijo)	Ni definirano	Ni definirano
Delež kolonoskopij z vnešenim histopat. izvidom	> 95%	> 90%
Delež oseb z adenomom napotnih na kirurgijo	Ni definirano	Ni definirano

Standard:

KAZALNIK:	Zaželeno	Sprejemljivo
Delež napotitve na polipektomijo v drugi center ali ponovitve zaradi polipektomije v istem centru	< 1%	< 5%
Delež zapletov pri in po kolonoskopiji:		
Dx kolonoskopija - - - - - ➔	< 0,5%	➔
Terapevtska kolonoskopija - - - - - ➔	< 2,5%	➔
Perforacija, ki zahteva krg. poseg - - - - - ➔	< 1/1.000	➔
Krvavitev, ki zahteva krg. poseg - - - - - ➔	< 1/1.000	➔
30- dnevna smrtnost	0	
Ustreznost napotitve na kontrolno kolonoskopijo	> 90%	
Ustreznost dokumentiranja opravljenih kolonoskopij	> 95%	
Pomembne intervalne spremembe po kolonoskopiji s pozitivnim iFOBT:		
Intervalne lezije - - - - - ➔	< 10%	
Intervalni rak - - - - - ➔	0	

Stalen proces izboljšanja kakovosti

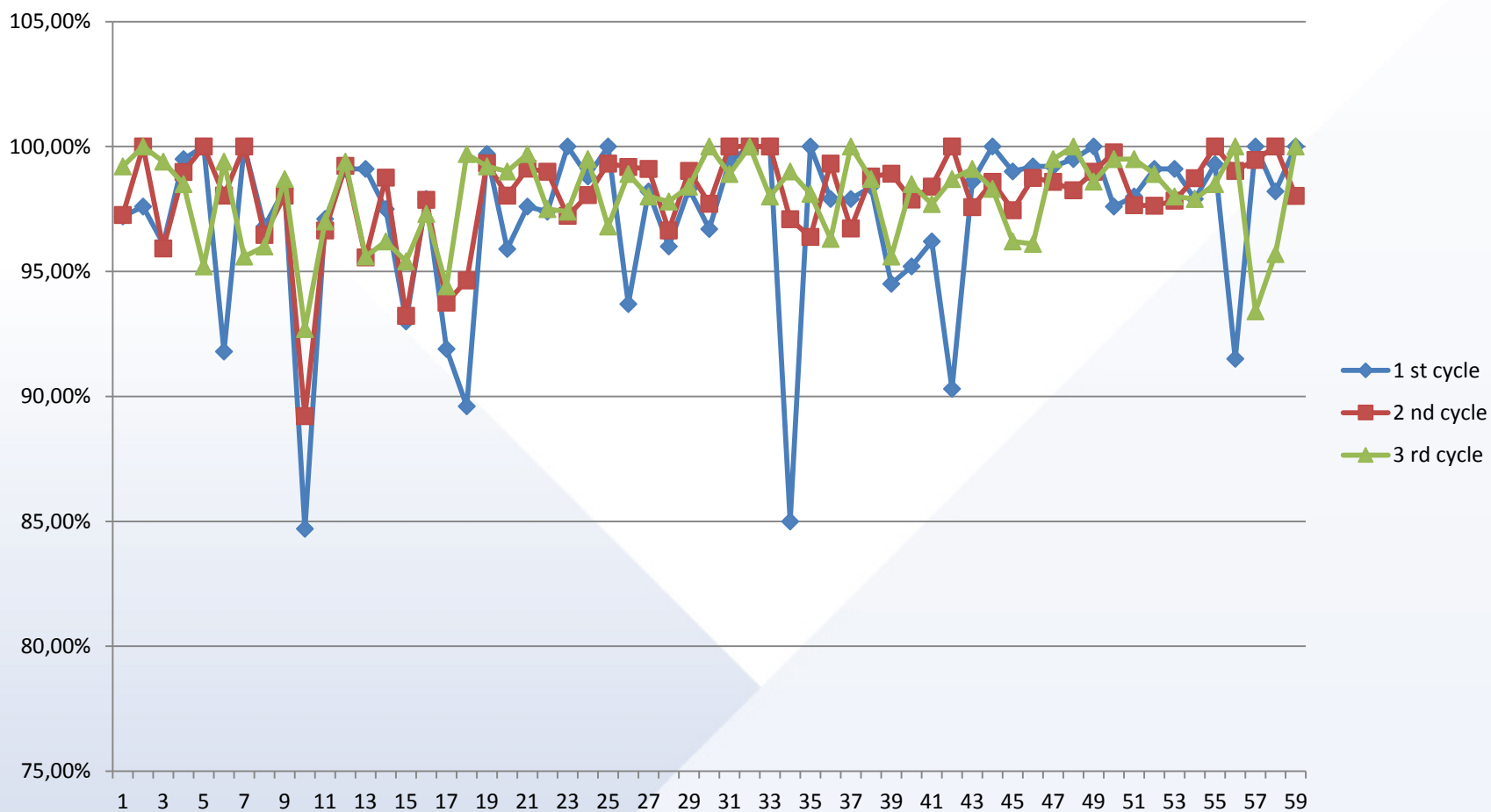


SVIT Program 2009-2015

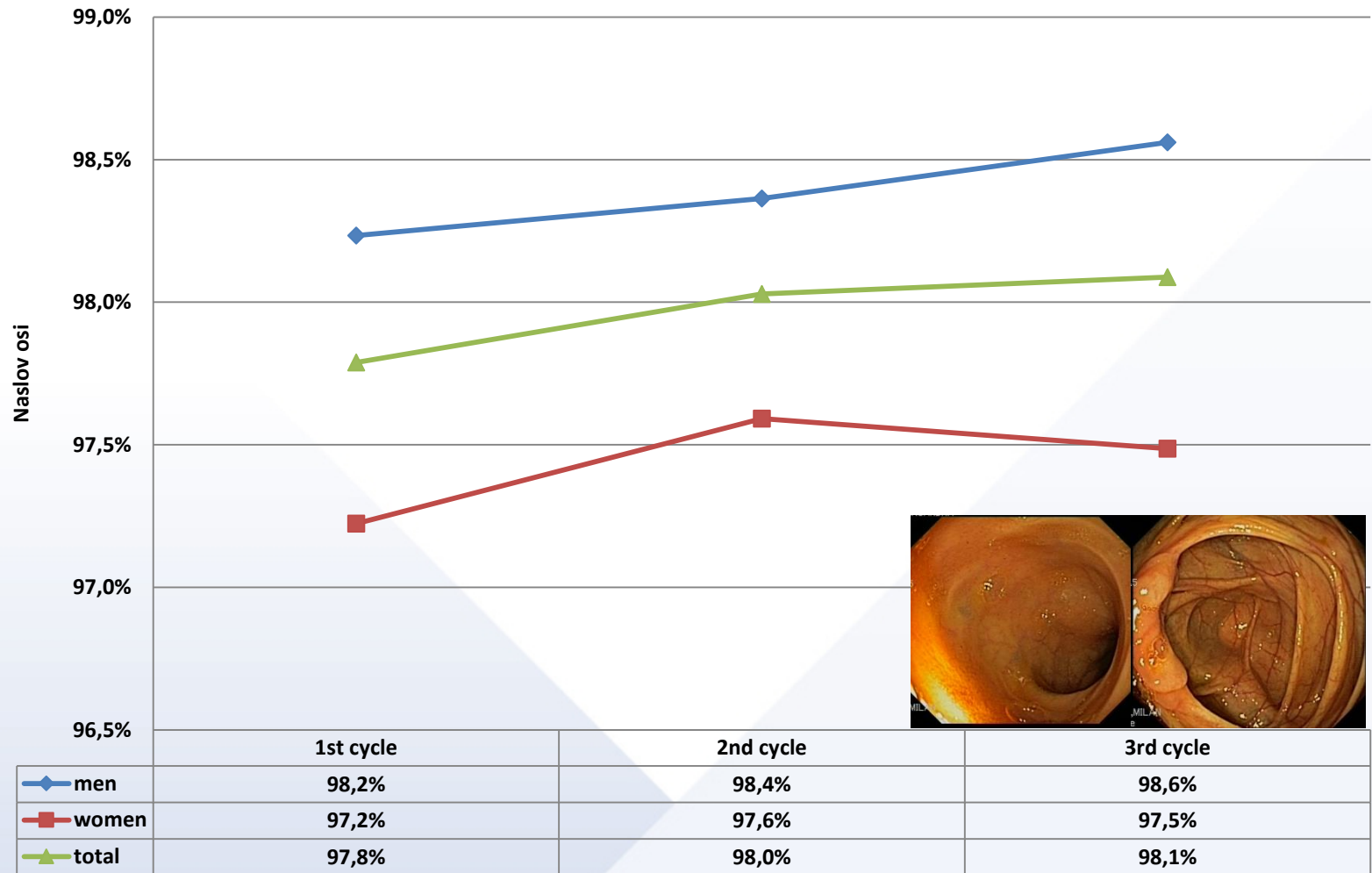
Leto	April 2009 - Marec 2011	April 2011 – December 2013	Januar 2014- December 2015
Št. certificiranih centrov	22+2	24-2	22+1
Št. of certificiranih kolonoskopistov	60 (- 3/+1)	59 (-1/+ 2)	58 (-1/+1)
Št. kolonoskopij	14.287	14.254	15.746

Št. presejalnih kolonoskopij v treh presejalnih krogih Σ **44.287**

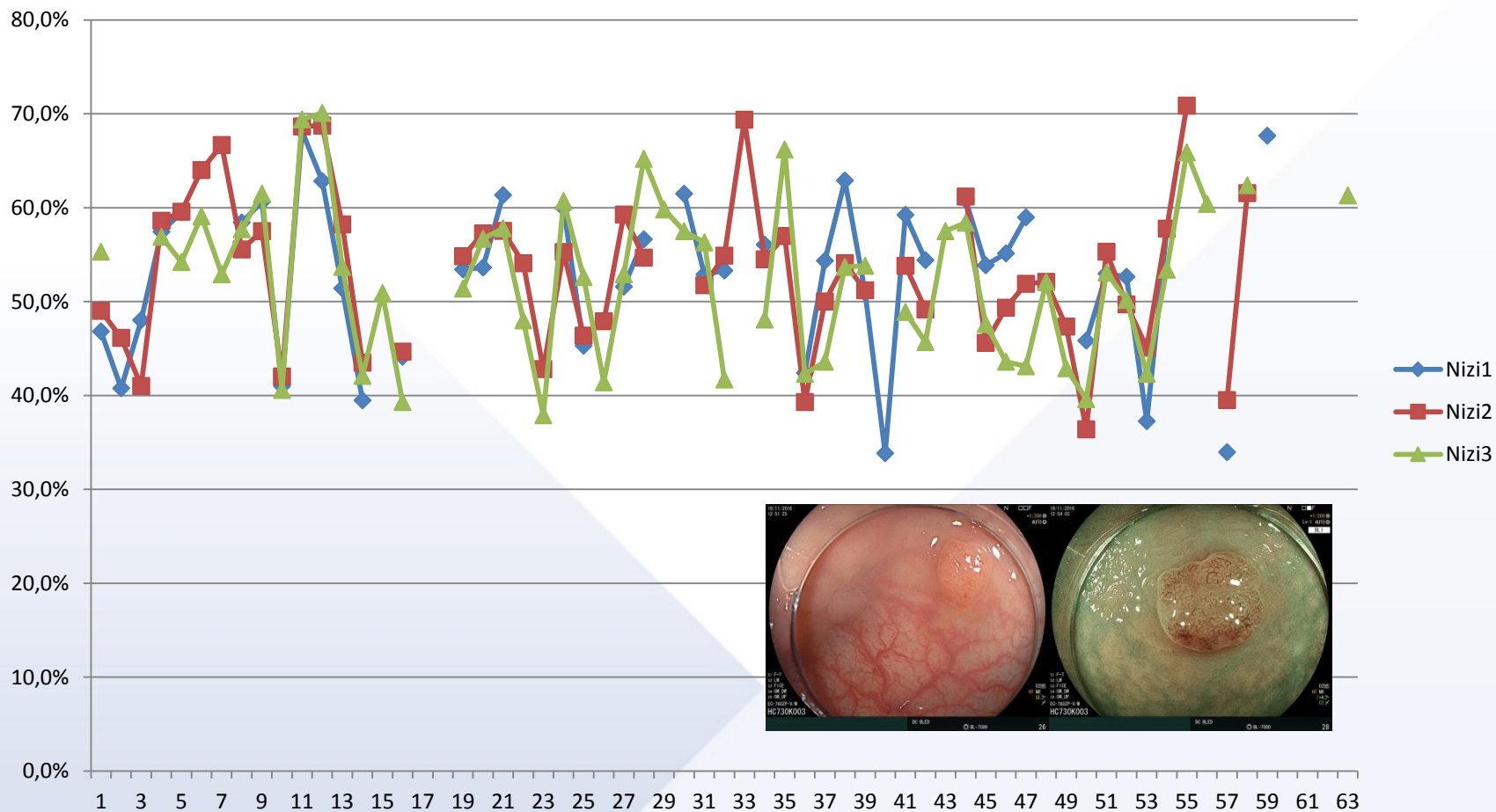
Totalne kolonoskopije



Odstotek totalnih kolonoskopij v programu SVIT



Adenoma Detection Rate (ADR)



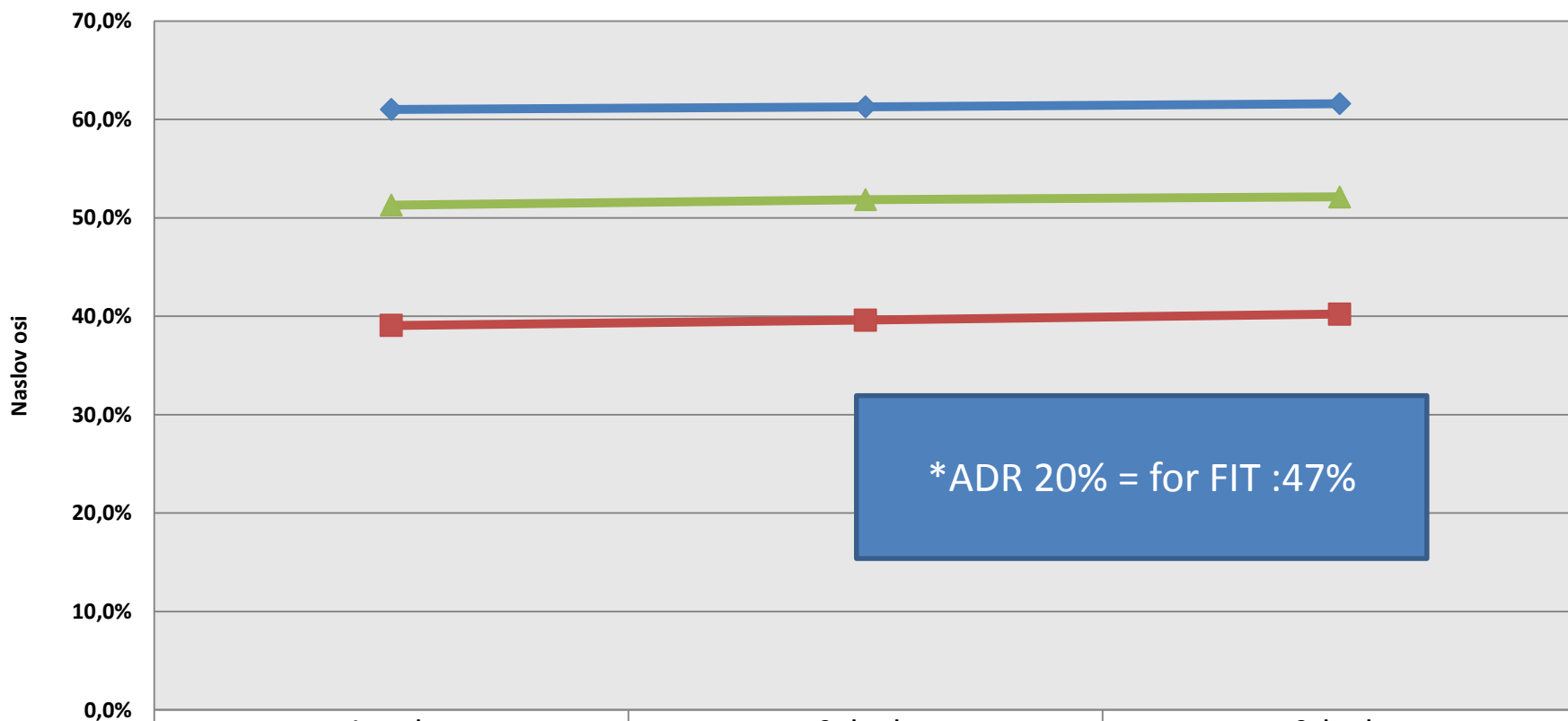
Razlike v detekciji adenomov med različnimi kolonoskopisti

Krog	Leto	*Št. kolonoskopistov	Najnižji ADR	Najvišji ADR	Razpon	SVIT Program
1	2009-10	42	34 %	68 %	34 %	51 %
2	2011-12	47	36 %	71 %	35 %	52 %
3	2013-14	52	38 %	70 %	32 %	52 %

* Št. Kolonoskopistov z ≥ 50 kolonoskopij na presejalni krog

ADR

ADR in programe SVIT



*ADR 20% = for FIT :47%

ADR prednosti

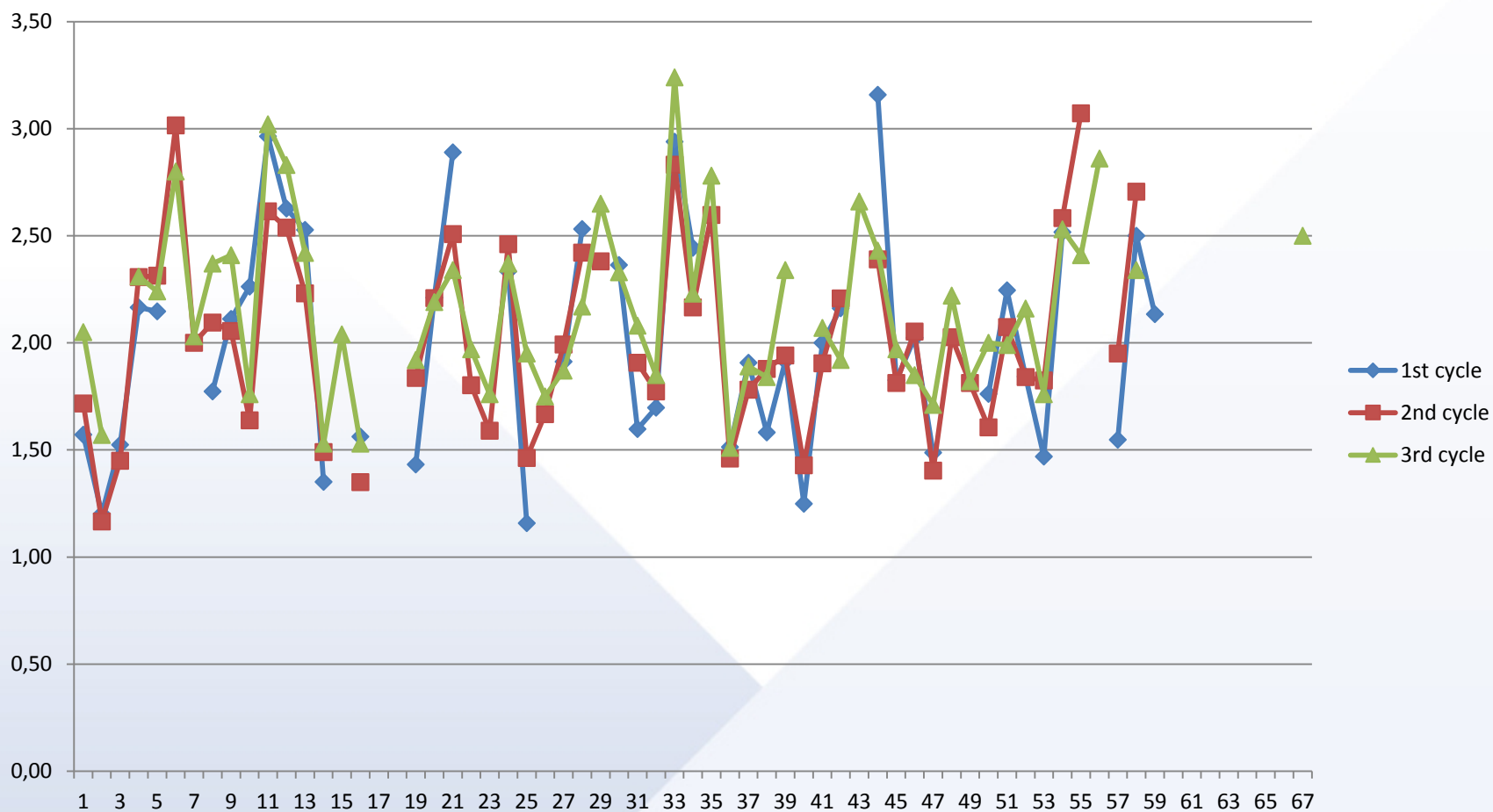
- Lahko ga merimo in izračunamo
- Dobro znan opisan in študijsko opredeljen
- Sprejet in večini dobro razumljiv
- IK ki je povezan s pojavom intervalnih KDČD

$$\text{ADR} = \frac{\text{Št. Primerov z } \geq 1 \text{ Adenomov}(i)}{\text{Št. Vseh Primerov}}$$

ADR slabosti

- Ne ločuje med najdbo 1 vs > 1 adenoma (ov)
- Dva endoskopista s podobnim ADR lahko najdeta zelo različno število adenomatoznih polipov
- ADR lahko ustvari lažni občutek „varnosti“ in s tem destimulira kolonoskopista, ko se odstrani prvi adenom
- Takšno „hazardiranje“ lahko zniža učinkovitost kolonoskopije, obenem pa endoskopist kljub temu dobi dobre ocene na osnovi zadovoljivega ADR

Povprečno št. adenomov na pozitivno preiskavo/ MAP+



Razlike povprečja adenomov na pozitivno preiskavo med endoskopisti (MAP+)

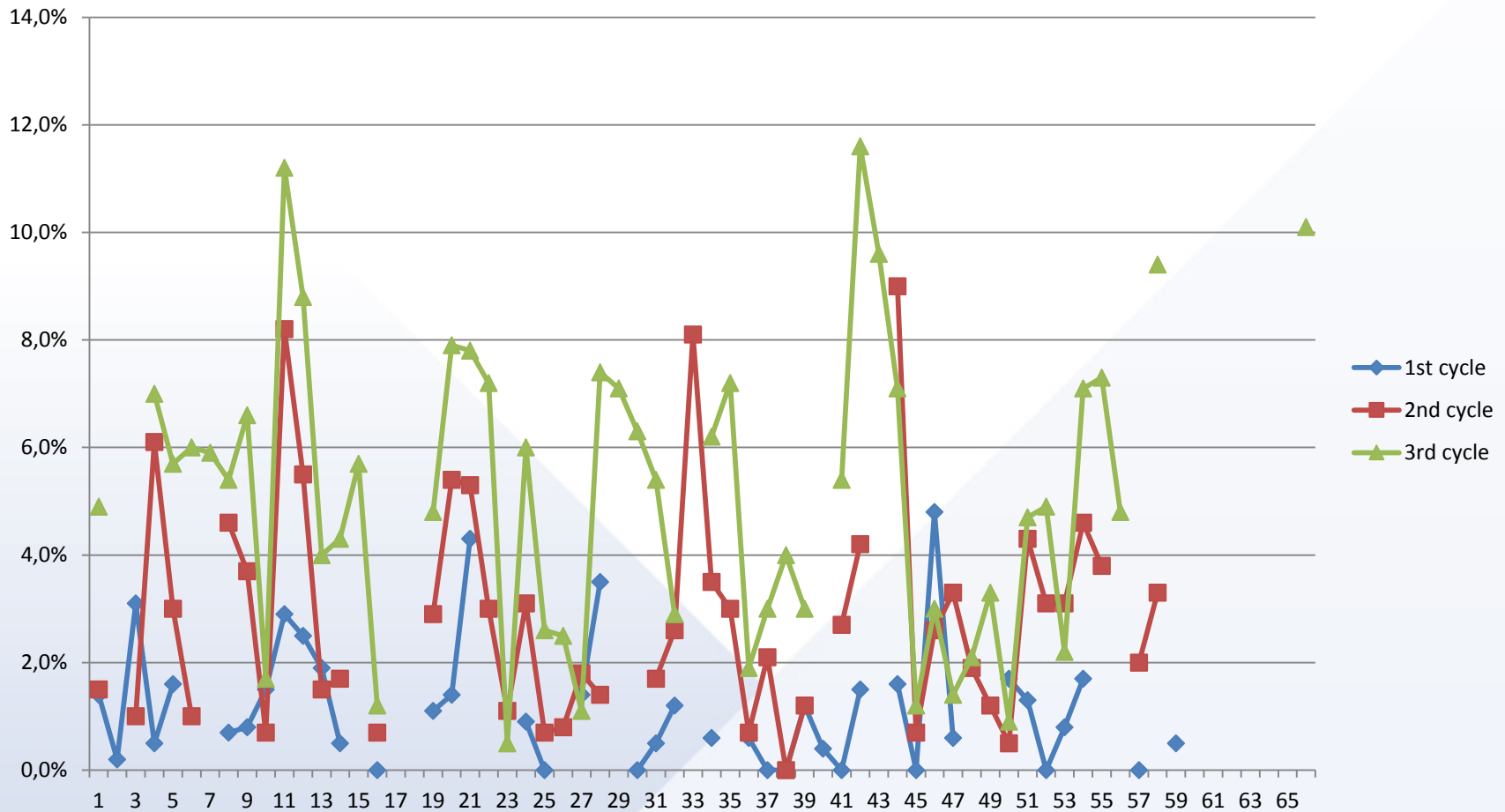
Krog	Leto	Št. kolonoskopistov*	Najnižji MAP+	Najvišji MAP+	Razpon	SD (+/-)
1st	2009-2010	42	1.16	3.92	2,7	±0.57
2nd	2011-2012	47	1.35	3.33	1,9	±0.47
3rd	2013-2014	52	1.50	3.50	1,7	±0.41

* Št. kolonoskopistov z opravljenimi ≥ 50 kolonoskopij na presejalni krog

MAP+ v programu SVIT



Različna sopnja odkrivanja SSA/P med endoskopisti

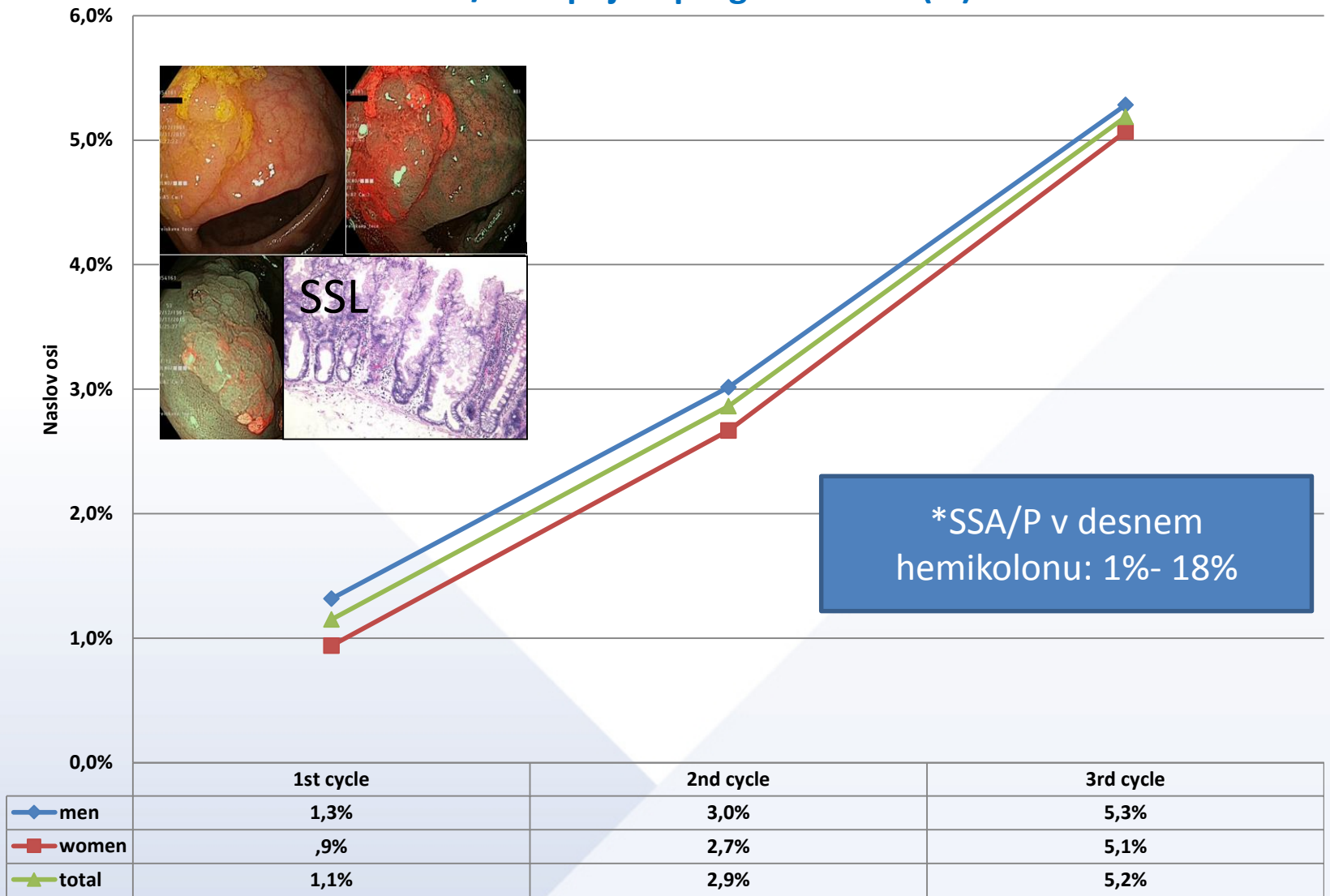


Različna stopnja ugotavljanja sesilnih seratnih polipov med različnimi endoskopisti

Krog	Leto	Št. kolonoskopistov*	Najnižji SSLR	Najvišji SSLR	Razpon	SD +/-
1st	2009-10	42	0 %	5 %	5	0.011
2nd	2011-12	47	1 %	9 %	8	0.021
3rd	2013-14	52	1 %	12 %	11	0.028

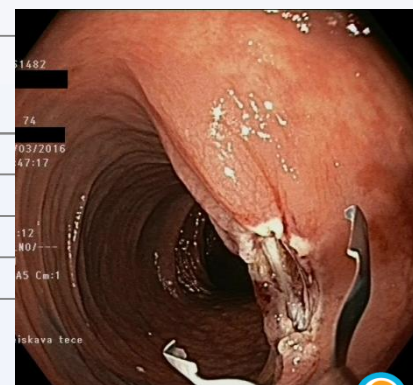
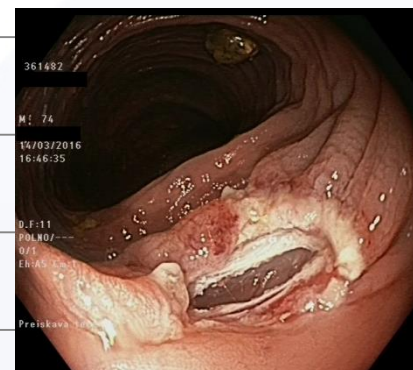
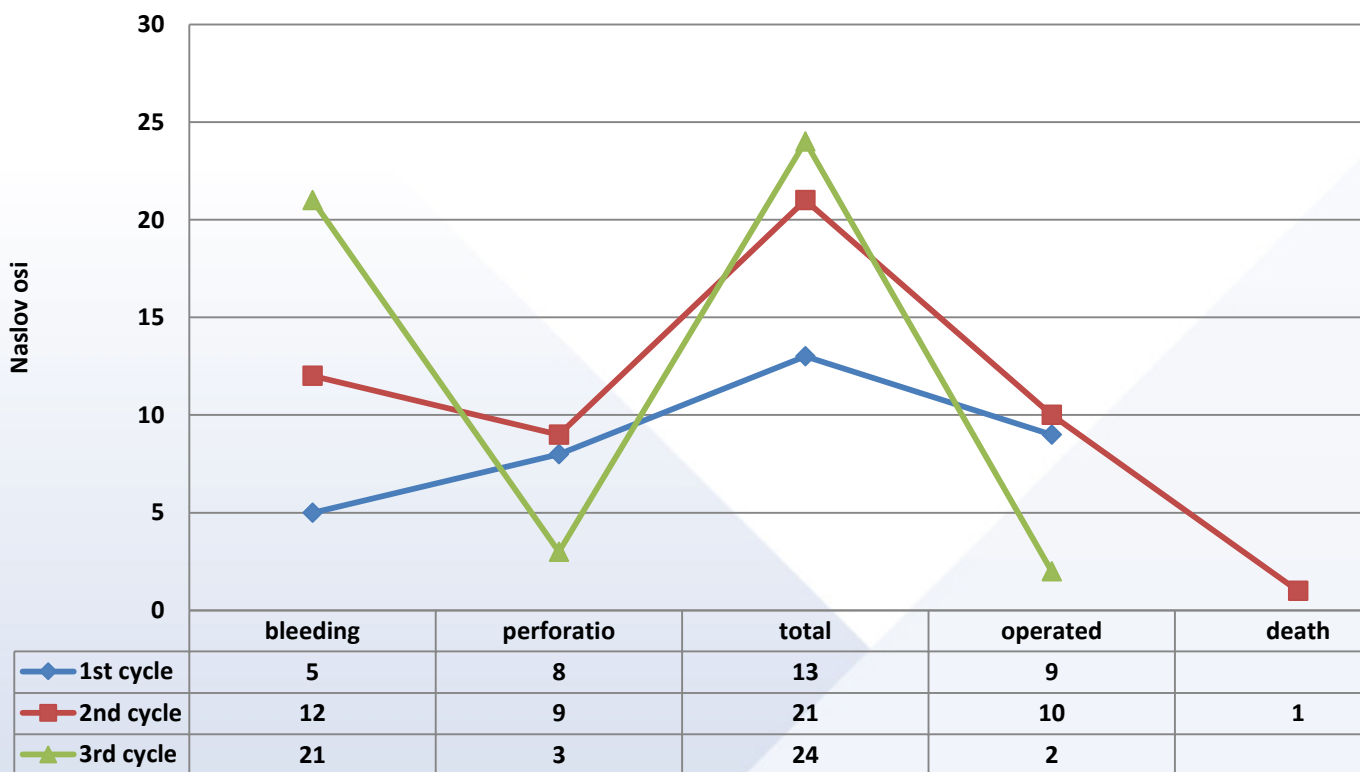
* Št. Kolonoskopistov z ≥ 50 kolonoskopij na presejalni krog

SSA/P stopnja v programu SVIT (%)



Kolonoskopije z resnimi zapletmi

Zapleti v treh presejalnih ciklih programa SVIT



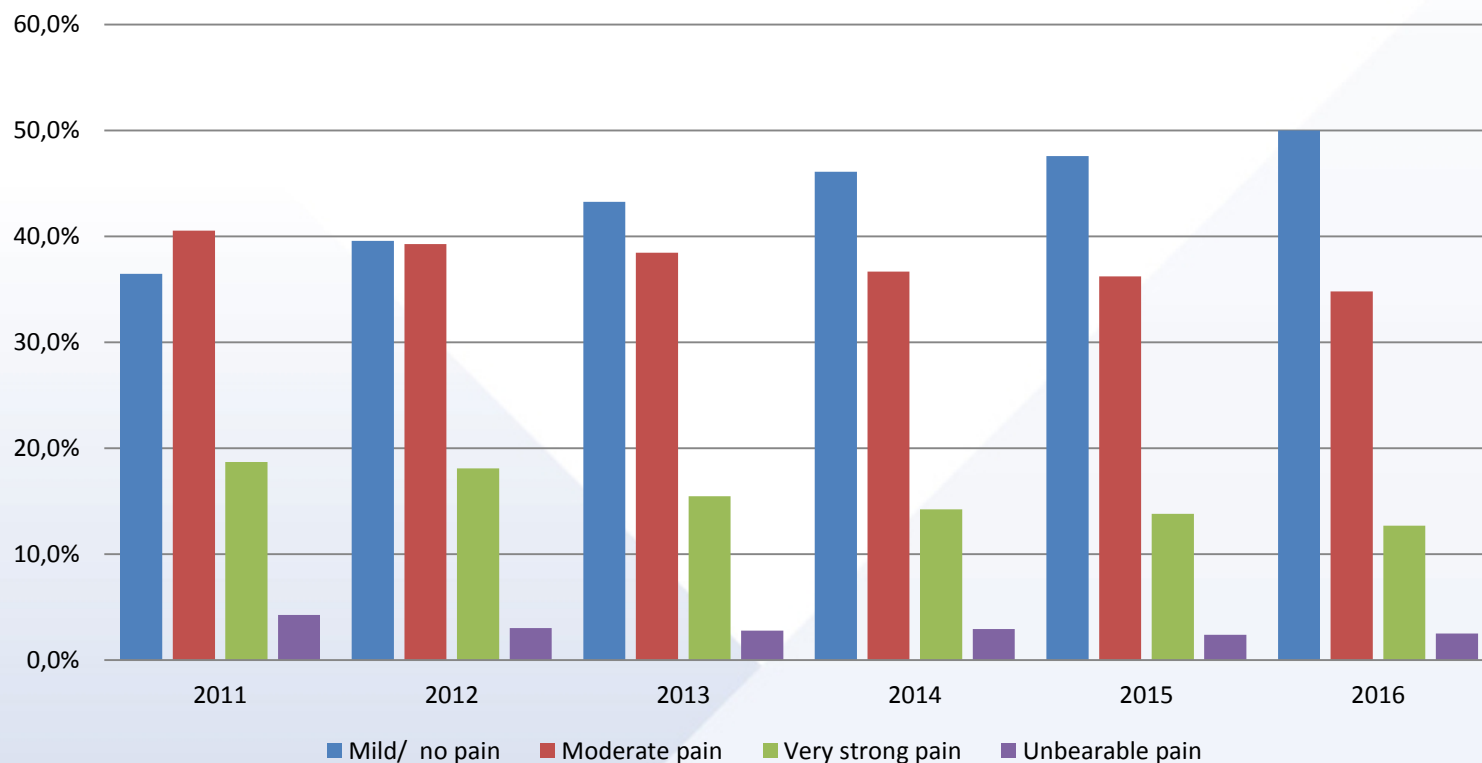
Resni zapleti v treh presejalnih krogih programa SVIT

	1 krog (14.287)	2 krog (14.254)	3 krog (15.746)	*Meta-analiza 21 študij med leti 2001-2015
Krvavitev	5 (0,035%)	12(0,035%)	21 (0,133%)	9,8/1000 (95%CI 7,7-12,1)
Perforacija	8 (0,056%)	9 (0,063%)	3 (0,019%)	0,8/1000 (95%CI 0,6-1,0)
Skupaj	13 (0,09%)	21 (0,147%)	24 (0,152%)	
Operirani	9 (0,063%)	10 (0,07%)	2 (0,013%)	
Smrt		1 (0,007%)		2,9/100.000 (95%CI 1,1-5,5)

*Reumkens et al. Am J Gastroenterol. 2016 111(8):1092-101.

Po kolonoskopski vprašalnik

Odgovori preiskovancevo izkušnji s kolonoskopijo (brez sedacije)



37.900 dgovorov v prvih treh krogih: \bar{x} 68,6%

Zagotavljanje kakovosti

- Rutinsko zbiranje podatkov, ki se nanašajo na kakovost
- Transparentno poročanje o podatkih in rezultatih
- Samoiniciativno poročanje kolonoskopistov o kazalnikih kakovosti
- Ocena/meritev kakovosti

Kazalniki, npr. stopnja ugotavljanja adenomov (ADR), ki se zahteve za:

- kompetentnost specializanta, specialista, eksperta
 - ohranjanje kompetentnosti
- ✓ Izobraževanje v programu SVIT

- Samoocenjevanje: na dnevni osnovi!
- Neodvisna zunanja kontrola: enkrat na leto/(dve leti)!

Zaključek

„Zdravstveno oskrbo je treba zagotoviti čim bolj učinkovito. Če naredimo manj, je to slabo za tiste, ki smo jih in jih še zdravimo, in nepravično za tiste, ki jih bomo morda še zdravili “.

- William Osler, dr. med.