



Вопросы обеспечения качества эндоскопических исследований

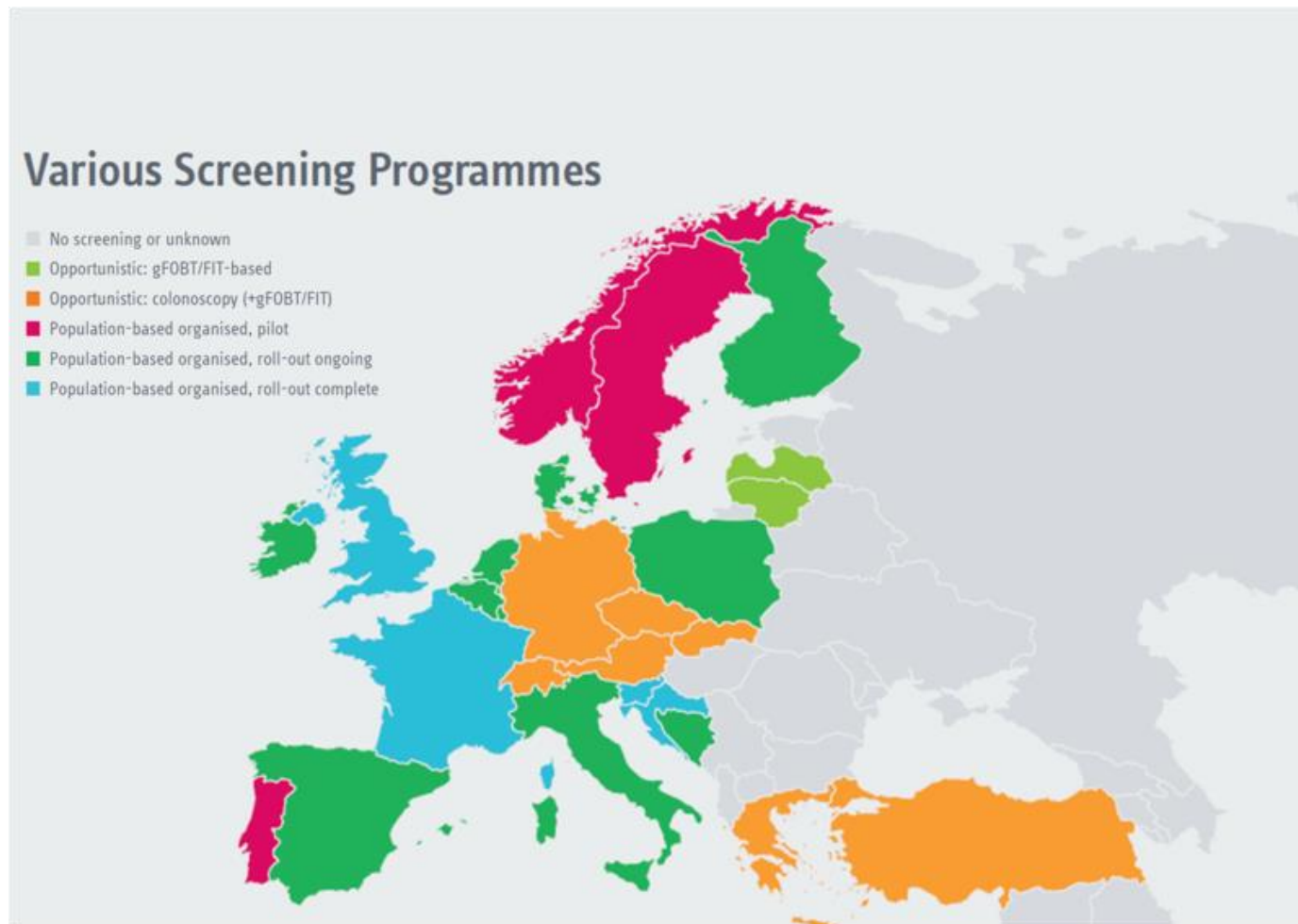
Никонов Е.Л.

д.м.н., профессор, заведующий
кафедрой гастроэнтерологии ФГБОУ ВО РНИМУ
имени Н.И. Пирогова Минздрава России



Российский национальный
исследовательский
медицинский университет
имени Н.И. Пирогова

Информация о
скрининговых
программах КРР в
России?





ПРАВИТЕЛЬСТВО МОСКВЫ

ДЕПАРТАМЕНТ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ ГОРОДА МОСКВЫ

П Р И К А З

27.11.2017

№ 822

О получателях грантов
Правительства Москвы
«Ранняя диагностика.
Рак победим» по итогам
первого полугодия 2017 года

2. Получатели грантов Правительства Москвы в категории «Поликлиника с лучшей организацией работы по раннему выявлению колоректального рака»:

№ п/п	Наименование государственной системы здравоохранения Москвы	медицинской организации здравоохранения города	учреждение города	Сумма (руб.)
1	Государственное здравоохранения города Москвы поликлиника № 22 Департамента здравоохранения города Москвы»	бюджетное	учреждение «Городская поликлиника № 22 Департамента здравоохранения города Москвы»	6 300 000
2	Государственное здравоохранения города Москвы поликлиника № 218 Департамента здравоохранения города Москвы»	бюджетное	учреждение «Городская поликлиника № 218 Департамента здравоохранения города Москвы»	7 000 000
3	Государственное здравоохранения города Москвы поликлиника № 45 Департамента здравоохранения города Москвы»	бюджетное	учреждение «Городская поликлиника № 45 Департамента здравоохранения города Москвы»	6 100 000
4	Государственное здравоохранения города Москвы поликлиника № 107 Департамента здравоохранения города Москвы»	бюджетное	учреждение «Городская поликлиника № 107 Департамента здравоохранения города Москвы»	5 000 000
5	Государственное здравоохранения города Москвы поликлиника № 12 Департамента здравоохранения города Москвы»	бюджетное	учреждение «Городская поликлиника № 12 Департамента здравоохранения города Москвы»	4 600 000

Сведения о количестве врачей–эндоскопистов в учреждениях, подведомственных Департаменту здравоохранения Москвы

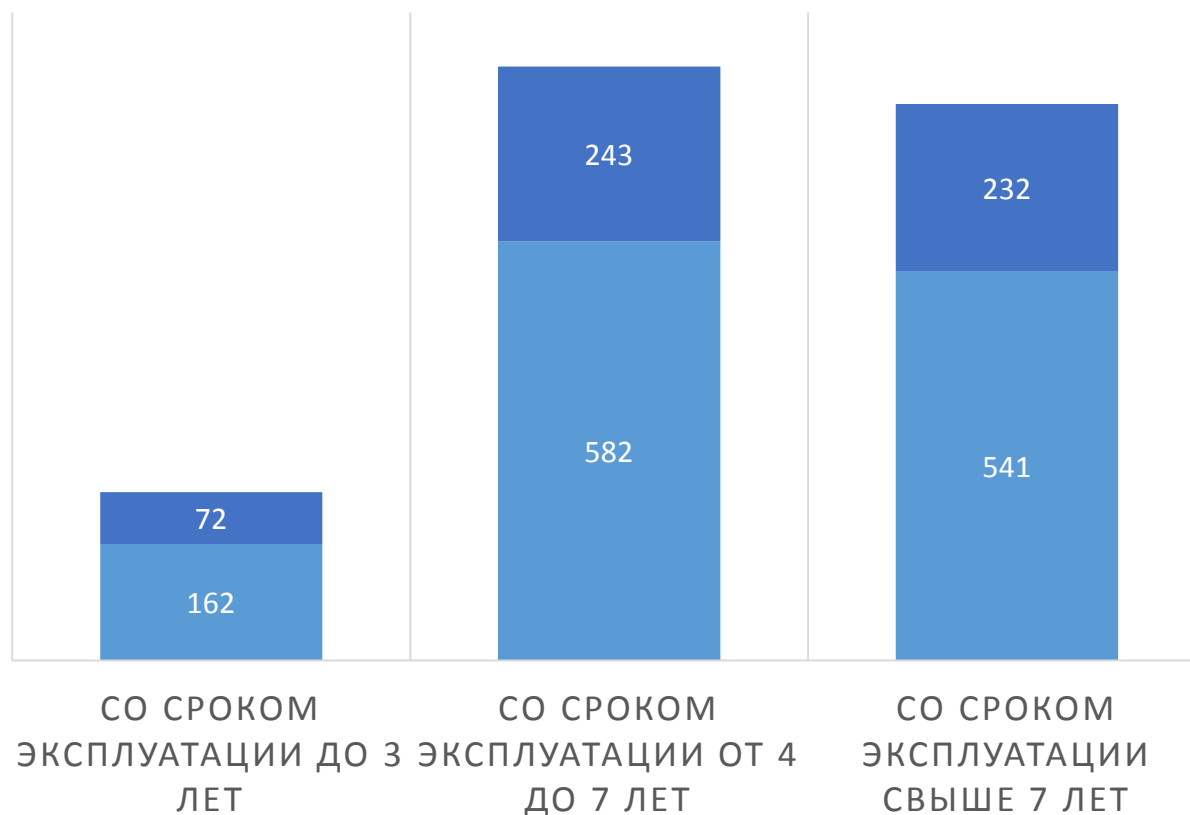
(по данным 279 учреждений, в 2016 г.)

В учреждениях, подведомственных ДЗМ, в 2016 году работало 156 эндоскопистов в амбулаторных учреждениях и 291 – в стационарных (всего 447).

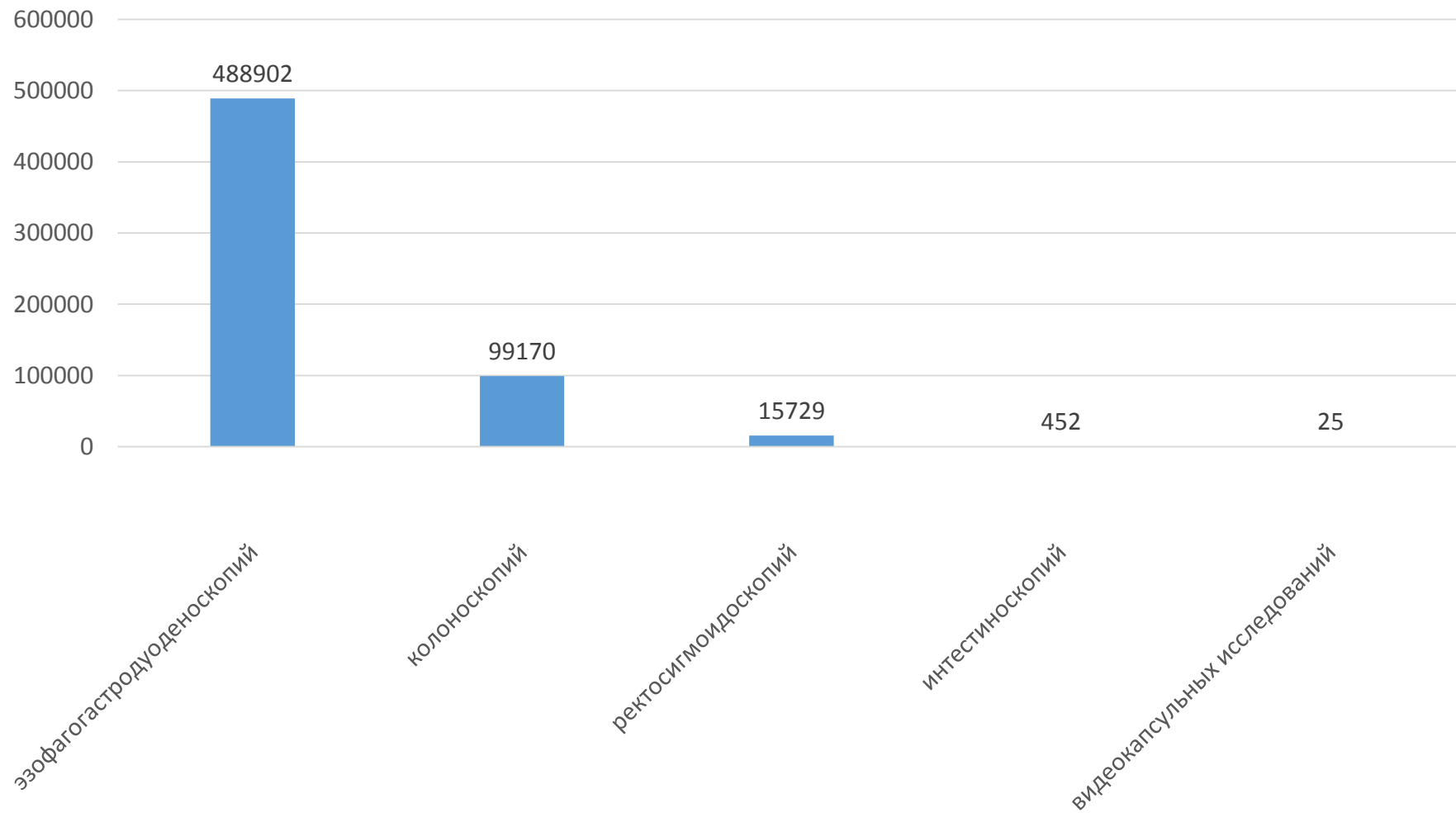


Число эндоскопических аппаратов в учреждениях, подведомственных Департаменту здравоохранения города Москвы (по данным 279 учреждений в 2016 г.)

- Гибкие эндоскопы для нижних отделов желудочно-кишечного тракта, всего:
- Гибкие эндоскопы для верхних отделов желудочно-кишечного тракта, всего:



Эндоскопические диагностические исследования
(всего проведено в 2016 г. – 705541 эндоскопических исследований, из них ЖКТ – 604 278 исследований)



Показатели, характеризующие качество эндоскопического исследования (общие для всех видов эндоскопических исследований)

До выполнения процедуры

1. Правильно определены показания
2. Пациент надлежащим образом информирован о возможных осложнениях (например, кровотечение, перфорация, ошибочный диагноз, осложнения седации)
3. Обеспечена надлежащая подготовка кишечника, правильно собран анамнез
4. В соответствии с рекомендациями ASA правильно выбран уровень седации (минимальная, умеренная, глубокая или общая анестезия)
5. При необходимости проведено профилактическое назначение антибиотиков (при дилатации стриктур, склеротерапии, варикоze вен пищевода и т.д.)
6. Урегулированы вопросы назначения антикоагулянтов и антитромбоцитарных препаратов
7. Задokumentирована пауза перед началом процедуры
8. Эндоскопия выполняется в установленные сроки

Показатели, характеризующие качество эндоскопического исследования (общие для всех видов эндоскопических исследований)

Во время процедуры

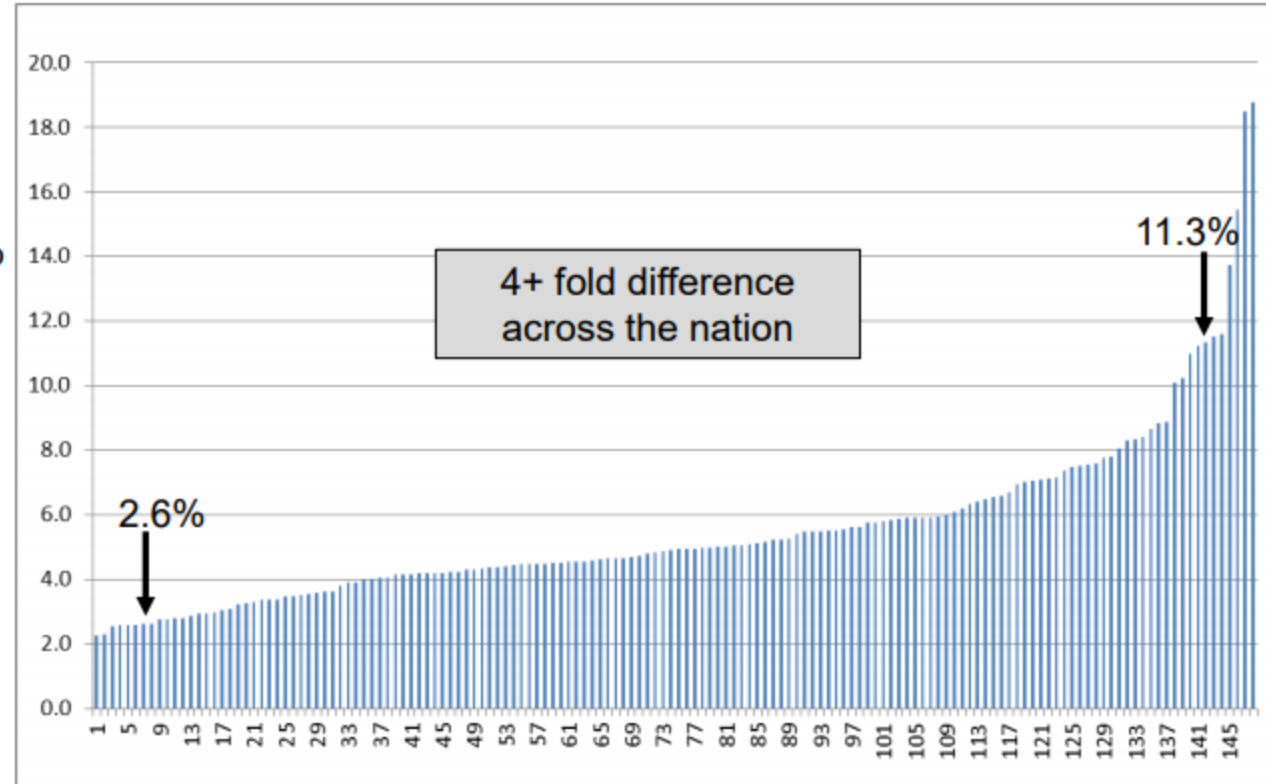
1. Фото и видео фиксация
2. Мониторинг сатурации кислородом, пульса и артериального давления
3. Контроль препаратов и их доз , используемых для седации

После выполнения эндоскопии

1. Завершен подробный отчет по стандартизированной форме
2. Пациент получил письменные инструкции о тревожных симптомах и порядке своих действий
3. Биопсийный материал и сопроводительные документы направлены морфологу
4. Пациент получил подробные инструкции по дальнейшему приему препаратов после выполнения эндоскопии, включая нестероидные противовоспалительные препараты, антикоагулянты и антитромбоцитарные препараты.
5. мониторинг осложнений, в том числе и отсроченных (например, кровотечение, перфорация, инфекция, панкреатит, рецидивы кровотечений)

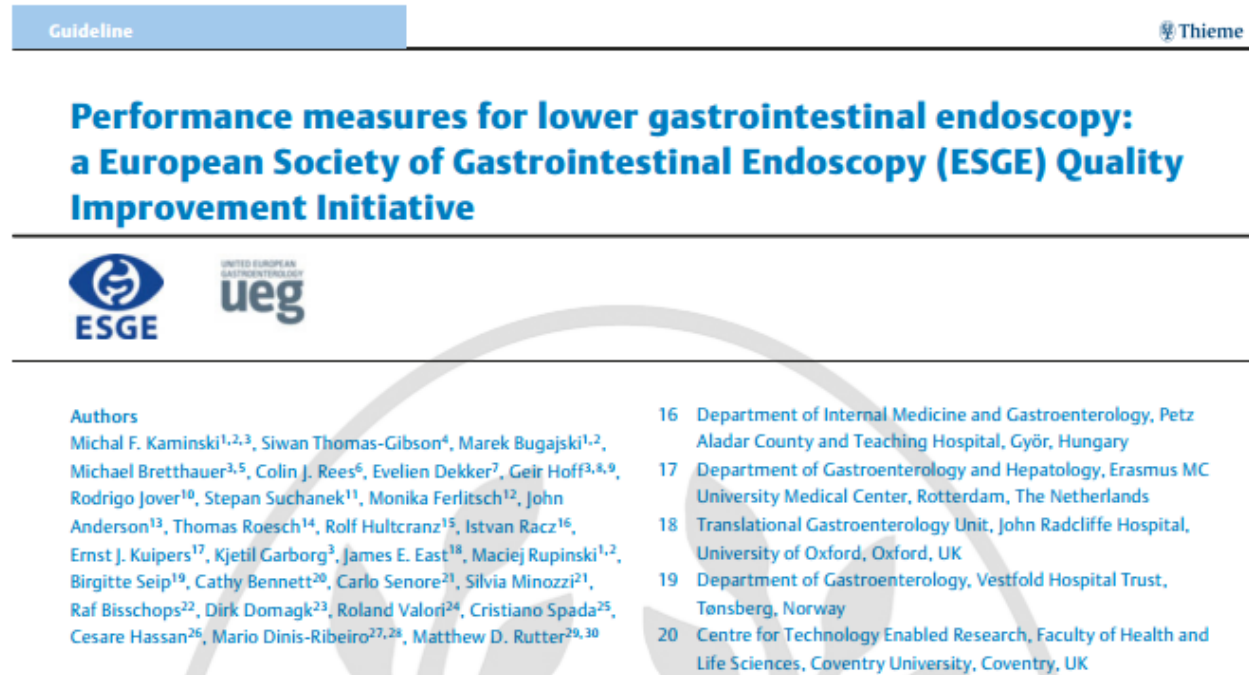
Post Colonoscopy CRC (PCCRC) - rates for 149 English NHS hospitals

PCCRC %
= $X/X+Y$



Morris E et al; Gut online:2014

Колоноскопия – ведущий метод скрининга колоректального рака



В рамках инициативы ESGE по улучшению качества колоноскопии разработан и опубликован в Марте 2017 года в журнале Endoscopy документ по показателям качества колоноскопии

Показатели качества колоноскопии

Этапы выполнения эндоскопии	Подготовка	Завершение процедуры	Выявление патологических изменений	Эндоскопические вмешательства	Осложнения	Переносимость пациентом процедуры	Наблюдение после эндоскопического исследования
Ключевые показатели качества (с min допустимыми значениями)	Показатель адекватной подготовки толстой кишки	Показатель интубации слепой кишки	Показатель выявления аденом	Показатель применения соответствующей техники полипэктомии	Показатель осложнений	Показатель переносимости пациентом процедуры	Показатель применения соответствующих интервалов наблюдения после полипэктомии
Редко измеряемые показатели	Время подготовки к колоноскопии		Время выведения колоноскопа из купола слепой кишки до анального канала	Частота удаления полипов			
	Показания к колоноскопии		Показатель выявления полипов	Татуировка мест резекции	Оценка с помощью увеличительных технологий		
				Адекватное описание морфологии полипа			

Показатели качества колоноскопии

- Показатель адекватной подготовки толстой кишки (Rate of adequate bowel preparation)
- Показатель интубации слепой кишки (CIR – Cecum Intubation Rate)
- Показатель выявления аденом (ADR – Adenoma Detection Rate)
- Время выведения колоноскопа из купола слепой кишки до анального канала (CWT – Colonoscopy Withdrawal Time)
- Показатель выявления полипов (PDR – Polyp Detection Rate)
- Показатель осложнений (Complication rate)
- Показатель переносимости пациентом процедуры (Patient experience)
- Показатель применения соответствующей техники полипэктомии (Appropriate polypectomy technique)
- Показатель применения соответствующих интервалов наблюдения после полипэктомии (Appropriate postpolypectomy surveillance)

Показатель адекватной подготовки толстой кишки (Rate of adequate bowel preparation)

Уровень очистки толстой кишки измеряется с помощью валидированных шкал:

- Бостонская шкала (адекватная подготовка ≥ 6 баллов)
- Оттавская шкала (≤ 7 баллов)
- Шкала Арончик (три уровня – отличная, хорошая и недостаточная)¹

Подготовка расценивается как **адекватная**, если есть возможность обнаружения полипов, размером >5 мм²

Минимальный стандарт: $\geq 90\%$ колоноскопий с адекватной подготовкой

Целевой стандарт: $\geq 95\%$ колоноскопий с адекватной подготовкой

Новые схемы подготовки – МОВИПРЕП 2 литра

Экстренная колоноскопия не оценивается по качеству подготовки

1. Kaminski Michal F. et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. Endoscopy 2017;49
2. American Society for Gastrointestinal Endoscopy and American College of Gastroenterology. Quality indicators for colonoscopy. Gastrointestinal endoscopy Volume 81, No. 1 : 2015

Показатель адекватной подготовки толстой кишки (Rate of adequate bowel preparation)

При неадекватной подготовке необходимо провести анализ факторов, влияющих на качество очистки толстой кишки:

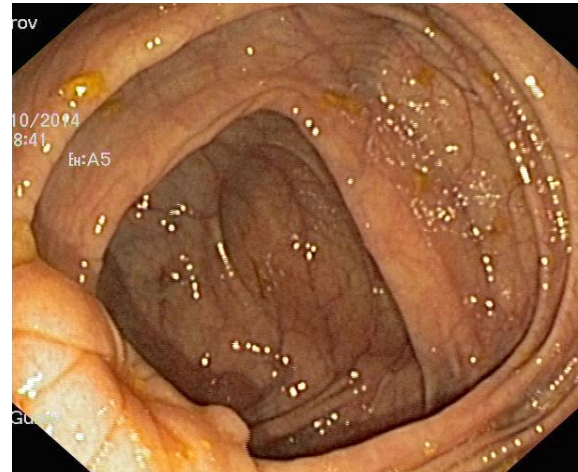
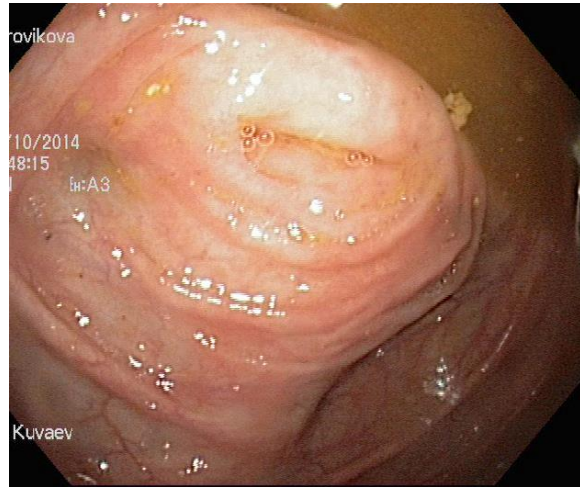
- диеты
- информирования пациента
- правильности применения слабительного препарата
- интервала между последней дозой слабительного препарата и колоноскопией

В случае **неадекватной подготовки** при скрининговой колоноскопии рекомендовано выполнить повторное исследование в течение 1 года.

Неадекватная и плохая подготовка толстой кишки пролонгируют время интубации слепой кишки, время выведения колоноскопа из купола слепой кишки и значительно снижают показатели выявления полипов и аденом.

Показатель интубации слепой кишки (CIR – Cecum Intubation Rate)

Это процент колоноскопий, при которых аппарат был заведен в купол слепой кишки и представлена фотодокументация основных ориентиров слепой кишки (устья червеобразного отростка и илеоцекального клапана).



Минимальный стандарт: $\geq 90\%$

Целевой стандарт: $\geq 95\%$

Исключения: экстренная колоноскопия, лечебная колоноскопия

Показатель интубации слепой кишки (CIR – Cecum Intubation Rate)

Низкий уровень CIR ассоциирован с высоким риском развития интервального проксимального рака толстой кишки.

Если минимальный уровень не достигнут у отдельных эндоскопистов, то им может быть предложено обучение по технике выполнения колоноскопии.

Если в отделении не достигнут минимальный стандарт, то проводится проверка в отделении для определения причин.

Показатель выявления аденом (ADR – Adenoma Detection Rate)

Это отношение числа колоноскопий, при которых выявлена одна или несколько гистологически подтвержденных аденом к общему числу выполненных колоноскопий.

Показатель выявления аденом тесно связан с показателем пропущенного колоректального рака.

При возрастании ADR на 1% риск пропущенного КРР снижается на 3%.

Минимальный стандарт: $\geq 25\%$

Целевой стандарт: не установлен

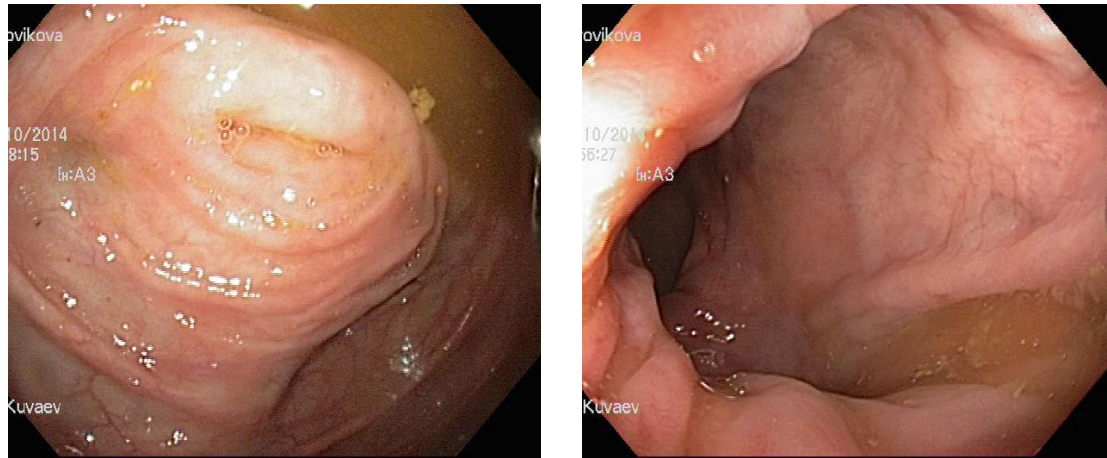
Исключения: динамическое наблюдение при воспалительных заболеваниях кишечника, лечебная колоноскопия

Если минимальный уровень не достигнут у отдельных эндоскопистов, то необходимо обратить внимание на показатель времени выведения колоноскопа и на технику выведения

Если в отделении не достигнут минимальный стандарт, то проводится обучение специалистов.

Время выведения колоноскопа из купола слепой кишки до анального канала (CWT – Colonoscopy Withdrawal Time)

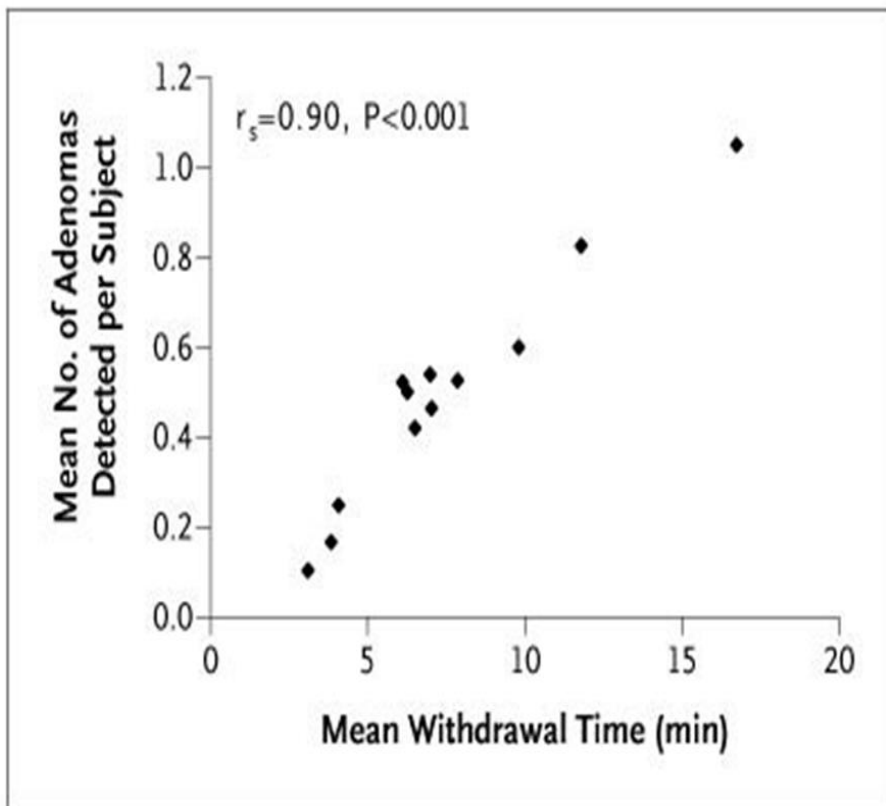
Это время выведения колоноскопа из купола слепой кишки до анального канала, без учета времени на выполнение биопсии и лечебных манипуляций. Должно быть указано в отчете по колоноскопии.



Минимальный стандарт: ≥ 6 минут в не менее 90% случаев
Целевой стандарт: 10 минут

Показатель CWT напрямую связан с показателями выявления полипов и аденом. Уровень ADR снижается, когда время выведения колоноскопа из купола слепой кишки менее 6 минут.

Среднее время осмотра кишки у пациентов без проведения полипэктомии или биопсии



Barclay R, Vicari J, Doughty A, et al. Colonoscopic withdrawal times and adenoma detection during screening colonoscopy. N Eng J Med 2006;355:2533-41.

Rex D. Colonoscopic withdrawal technique is associated with adenoma miss rates. Gastrointest Endosc 2000;51:33-6.

Показатель выявления полипов (PDR – Polyp Detection Rate)

Это отношение числа колоноскопий, при которых выявлен один или несколько полипов к общему числу выполненных колоноскопий.

PDR коррелирует с уровнем ADR и количеством полипэктомий, но незначительно влияет на показатель интервального колоректального рака.

Минимальный стандарт 40%
Целевой стандарт – нет

Этот показатель может быть использован вместо ADR, когда нет доступа к гистопатологическим заключениям.

Именно этот показатель подвержен эффекту гейминга - “one and done”.

Показатель осложнений (Complication rate)

Это процент пациентов с осложнениями после скрининговой, диагностической или лечебной колоноскопии.

Осложнения:

- ранние (осложнения во время процедуры или до выписки)
- осложнения, вызвавшие повторную госпитализацию в течение 7 дней
- осложнения, вызвавшие смерть в течение 30 дней после проведения колоноскопии

Важность измерения показателя осложнений:

- оценка безопасности колоноскопии
- выявление возможных причин возникновения осложнений и их профилактика
- более полное информирование пациента о возможных осложнениях

Минимальный стандарт : $\leq 0.5\%$ колоноскопий с осложнениями, вызвавшими повторную госпитализацию в течение 7 дней

Минимальный стандарт для % ранних осложнений и осложнений, вызвавших смерть в течение 30 дней, и целевой стандарт – не установлены

Показатель переносимости пациентом процедуры (Patient experience)

Переносимость пациентом процедуры во время и после колоноскопии должна регулярно измеряться методом оценки пациентом собственных ощущений, используя специальные шкалы.

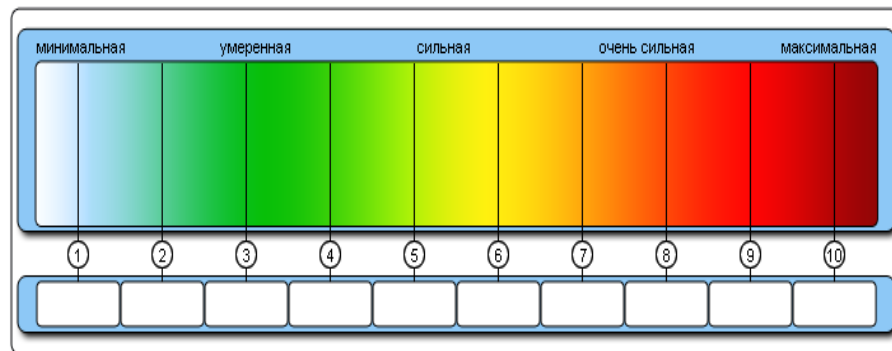
Переносимость оценивается с использованием специализированных шкал: the Global Rating Scale, the Gastronet и другие.

Исключение составляют экстренные колоноскопии.

Минимальный стандарт не установлен
Целевой стандарт: $\geq 90\%$ всех колоноскопий

Оценка болевых ощущений

Визуальная аналоговая шкала



Четырехбальной вербальной шкалы

4-балльная вербальная шкала оценки боли (Ohnhaus E. E., Adler R., 1975)	
Нет боли	0
Слабая боль	1
Боль средней интенсивности	2
Сильная боль	3

Показатель применения соответствующей техники полипэктомии (Appropriate polypectomy technique)

Адекватная техника резекции колоректальных полипов включает:

- удаление с помощью щипцовой биопсии полипов, размером ≤ 3 мм
- применение петлевой полипэктомии (холодная и диатермическая петля) для полипов большего размера

Минимальный стандарт: $\geq 80\%$

Целевой стандарт: $\geq 90\%$

Применение несоответствующей техники полипэктомии увеличивает риск нерадикального удаления полипа, что приводит к необходимости повторного удаления, а также ассоциировано с риском развития колоректального рака.

Показатель применения соответствующих интервалов наблюдения после полипэктомии (Appropriate postpolypectomy surveillance)

Это процент пациентов, которым было рекомендовано соблюдение соответствующих интервалов после полипэктомии (по результатам эндоскопических изменений и гистологического заключения)

Минимальный стандарт: не установлен
Целевой стандарт: $\geq 95\%$

Несоблюдение соответствующих интервалов после полипэктомии:

- более короткие интервалы приводят к увеличению расходов денежных средств и подвергают пациента более частому риску развития осложнений (инвазивная процедура)
- удлинение интервалов снижает эффективность наблюдения после полипэктомии

Что предстоит исправить ?

1. Низкая осведомленность населения о проблеме колоректального рака
2. Крайне низкая частота назначения врачами тестов на скрытую кровь
3. Низкая доступность колоноскопии, сигмоскопии, низкая частота выполнения пальцевого исследования per rectum
4. Отсутствие единых стандартов выполнения эндоскопического (видеозапись или съемка 20 стандартных фото при гастроскопии, фото купола слепой кишки при колоноскопии)
5. «Пустые эндоскопии» - частота выполнения эндоскопии с биопсией не более 15%
6. «Быстроскопии»

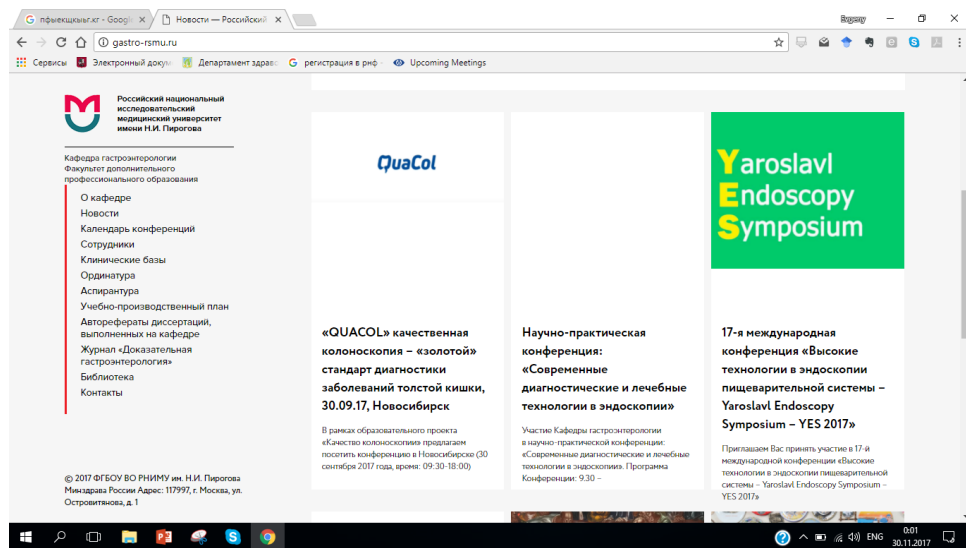
Что предстоит исправить ?

7. Недооценка генетического исследования у пациентов с отсутствием колоректального рака в семейном анамнезе
8. Нет утвержденных на национальном уровне рекомендаций (в каких ситуациях, где и сколько брать биоптатов?)
9. Низкая частота использования методик NBI, хромоэндоскопии (не превышает 4 %)
10. Качество колоноскопии и квалификация эндоскописта – прямой зависимости нет, но...



Предложения по дальнейшему повышению качества эндоскопических исследований

1. **Принятие рекомендаций ДЗМ**
2. **Информатизация эндоскопической службы – развитие сервиса, аналогичного ЕРИС ЕМИАС**
3. **Переоснащение и дооснащение эндоскопической службы по данным аудита**
4. **Пересмотр тарифов ОМС, внедрение показателей качества эндоскопического исследования (нет фотографий или видеозаписи – нет оплаты), оплата каждого случая выявления раннего рака по специальному тарифу (в Москве в 2017 году появились гранты)**
5. **Обучение эндоскопистов в симуляционных центрах (в том числе на животных моделях)**



Кафедра
гастроэнтерологии
РНИМУ имени Пирогова
www.gastro-rsmu.ru

**СЕГОДНЯ
ЧЕМПИОНАТ ПО КОЛОНОСКОПИИ
ПОДВЕДЕНИЕ ИТОГОВ НА СЕКЦИИ
ГАСТРОФОРСАЙТ-2017**