

# Az endoszkópia minőségi követelményei

## *Magyar szakmai irányelv*

### Quality expectations in endoscopy – Hungarian guideline

GYÖKERES TIBOR<sup>1,@</sup>, BOR RENÁTA<sup>2</sup>, CZAKÓ LÁSZLÓ<sup>2</sup>, DUBRAVCSIK ZSOLT<sup>3</sup>, SZEPES ZOLTÁN<sup>2</sup>,  
SZÖNYI MIHÁLY<sup>4</sup>, VINCZE ÁRON<sup>5</sup>

<sup>1</sup>Magyar Honvédség Egészségügyi Központ, Honvédkórház, Gasztroenterológiai Osztály, Budapest  
(Főigazgató: Prof. Dr. Wikonkál Norbert Miklós)

<sup>2</sup>Szent-Györgyi Albert Klinikai Központ, Szegedi Tudományegyetem, I. sz. Belgyógyászati Klinika, Szeged  
(Tanszékvezető: Prof. Dr. Lengyel Csaba)

<sup>3</sup>Bács-Kiskun Megyei Kórház, Belgyógyászat-Gasztroenterológiai Osztály, Kecskemét (Intézményvezető: Dr. Svébis Mihály)

<sup>4</sup>Szent Imre Egyetemi Oktatókórház, Gasztroenterológiai Osztály, Budapest (Főigazgató: Prof. Dr. Bedros J. Róbert)

<sup>5</sup>Pécsi Tudományegyetem Klinikai Központ, I. sz. Belgyógyászati Klinika, Pécs (Igazgató: Prof. Dr. Tóth Kálmán)

A tápcsatorna endoszkópiája a gasztrointesztinális rendszer betegségeinek legfontosabb vizsgáló eljárása, a diagnosztikán túl egyre szélesedő körben terápiás beavatkozási lehetőséget is magában foglal. A jó minőségben végzett endoszkópia javítja az esetlegesen fennálló betegség kimenetelét és növeli a betegelégedettséget. A nemzetközi emésztőszervi endoszkópos társaságok elsőrendű fontosságúnak határozták meg az endoszkópia minőségének javítását célzó törekvéseket. Az endoszkópos tevékenységek minőségének ellenőrzésében és javításában a meghatározott indikátorok folyamatos követése fontos feladat, ezek révén biztosítható betegek számára a legmagasabb szintű ellátás. A bizonyítékon alapuló minőségi indikátorok lehetővé teszik az egyes endoszkóposok és az endoszkópos vizsgálóhelyek összehasonlítását és az általuk nyújtott szolgáltatás értékelését. A fenntartónak betegbiztonsági és költséghatékonysági szempontból is fontos ismerni, hogy melyik szolgáltató tudja teljesíteni a minimálisan elvárt és fejlődési célként kitűzött teljesítménymutatókat, melyik ellátónál milyen tényezőket szükséges megváltoztatni, javítani. A szerzők az európai útmutatókat alapul véve a felső tápcsatorna endoszkópiája, az alsó tápcsatorna endoszkópia, a pancreatobiliaris endoszkópia, a vékonybél endoszkópia, a kapszula endoszkópia és az endoszkópos szolgáltatás területén határozták meg a klinikailag releváns teljesítménymutatók auditálható magyar rendszerét. Az egységesség, a jobb digitalizálhatóság és könnyebb auditálhatóság céljából a felső, az alsó, a pancreatobiliaris, a vékonybél és a kapszula endoszkópia vonatkozásában a magyar ajánlásban a minőségi alterületeket egységesen (1–8) számozták, minden szám ugyanazon szempontrendszert jelent. Az endoszkópos szolgáltatás komplex minőségi mutatóinál szigorúan ragaszkodtak az európai irányelvhez, itt 9 különböző alterületbe foglalták össze a 30 minőségi mutatót. A szűrő kolonoszkópia kiemelt jelentősége miatt a jelen minőségi endoszkópos útmutatóba foglalták bele eltérő szerkezettel a szűrő kolonoszkópos program során alkalmazott minőségi mutatókat, illetve a bélelkészítést érintő néhány alapvetést is.

**Kulcsszavak:** endoszkópia, irányelv, minőség

Nowadays, endoscopy is the cornerstone in the diagnosis and therapy of gastrointestinal diseases. Good quality endoscopy can improve outcome of the disease and patients experience. International endoscopy societies prioritized efforts improving quality of endoscopy. The highest level of patient care can be provided through continuous assessment and improvement of relevant quality indicators. The comparison of these evidence based performance measures between endoscopists and endoscopy providers allow the objective evaluation of the service. Furthermore, from the point of view of patient safety and cost effectiveness the health care provider should know the minimum standards and target goals, as well, to make grounded decisions about fields of necessary changes and improvements. The authors based on European guidelines worked out this comprehensive auditable Hungarian system of performance measures in the fields of upper endoscopy, lower endoscopy, pancreatobiliary endoscopy, capsule endoscopy, enteroscopy and general endoscopy service. Due to commonality all domains were counted similarly (1–8) in different endoscopic procedures. The general endoscopy service is an exception with 9 domains and 30 quality parameters. The outstanding importance of colorectal cancer screening required involving this topic into this guideline with separate structure, as well as the basics of bowel preparation.

**Keywords:** endoscopy, guideline, quality

*Beérkezett:* 2021. július 26.; *elfogadva:* 2021. augusztus 10.

@Levelezési cím/Corr. address: Dr. Gyökeres Tibor, 1204 Budapest, Rezeda u. 1., Tel.: +36 30 201 7237,  
E-mail: tiborgyokeres65@gmail.com

### Rövidítések

CRC – kolorektális rák; DAE – device-assisted enteroscopy, eszköz-asszisztált enteroszkópia; FAP – familiaris adenomatous polyposis; GAVE – gastralis antralis vaszkuláris ectasia; GI – gasztrointesztinális; KE – kapszula endoszkópia; LA – Los Angeles

## Bevezetés

Az európai emésztőszervi endoszkópos és gasztroenterológiai társaságok (ESGE – European Society of Gastrointestinal Endoscopy, UEG – United European Gastroenterology) elsőrendű fontosságúnak határozták meg az endoszkópia minőségének javítását célzó törekvéseket. Ennek első lépése a főbb minőségi mutatók kifejlesztése az elérhető bizonyítékok figyelembevételével és konszenzus kialakításával. Az endoszkópos tevékenységek minőségének ellenőrzésében és javításában a meghatározott indikátorok folyamatos követése fontos feladat, ezek révén biztosítható betegeink számára a legmagasabb szintű ellátás.<sup>1</sup>

A tápcsatorna endoszkópiája a gasztrointesztinális rendszer betegségeinek legfontosabb vizsgáló eljárása, a diagnosztikán túl terápiás beavatkozási lehetőséget is magában foglal. A jó minőségben végzett endoszkópia javítja az esetlegesen fennálló betegség kimenetelét és növeli a betegelégedettséget.<sup>2</sup> Az endoszkópos szolgáltatók munkájának minőségében mutatkozó jelentős különbségeket számos irodalmi adat mutatja. A minőség fontosságát legszembetűnőbben az endoszkópiát követően megjelenő daganatokra vonatkozó adatok bizonyítják. Egy közlés alapján a nyelőcső- és gyomordaganatok 7,2%-ában az egy éven belül végzett endoszkópos vizsgálatok során a jelen lévő tünetek ellenére sem ismerték fel a rosszindulatú daganatot, és ezen esetek 75%-ában ez endoszkópos tévedésre volt visszavezethető.<sup>3</sup> Kolonoszkópiát követően 3 éven belül megjelenő vastagbélrák Angliában egy közel 300 000 esetet elemző tanulmány szerint az összes eset 8,6%-ában fordult elő, és az előfordulási arány 8 év alatt 10,6%-ról 7,3%-ra csökkent.<sup>4</sup> A megelőző álnegatív vizsgálatot számos tényező befolyásolja, köztük vizsgáló- és vizsgálatfüggő faktorok is vannak, melyeket képzéssel javítani lehet. A nem felismert daganatok nagyobb része a jobb colonfélben helyezkedik el, amit sokszor nehezebb vizsgálni (előkészítés, coecum elérés), továbbá a jobb colonfél daganatai gyakran lapos, nehezebben felismerhető léziókból alakulnak ki.

Az egészségügyi szolgáltatók és a betegek csak akkor tudhatják, hogy a nyújtott szolgáltatás jó minőségű, ha a minőséget jelző paraméterek mérése és elemzése megtörténik. A bizonyítékon alapuló minőségi indikátorok lehetővé teszik az egyes endoszkóposok és az endoszkópos vizsgálóhelyek összehasonlítását és az általuk nyújtott szolgáltatás értékelését. Ezek ismeretében megállapítható egy minimálisan elvárt standard és egy célérték minden klinikailag releváns mutató tekintetében, ami a minőség folyamatos javítását segítheti.

A jól kiválasztott teljesítményindikátorok összefüggnek fontos egészségügyi kimeneteli adatokkal. További elvárás velük szemben, hogy bizonyítékalapúak, objektívek, reprodukálhatóak, gyakorlatiasak, valamint a szolgáltatók minden szintjén alkalmazhatóak legyenek. Az indikátorok vonatkozhatnak a beavatkozás előtti, alatti és utáni időszakokra, értékelniük kell az adott szolgáltatás minden lényeges szempontját. Lehetnek köztük általános érvényű, minden vizsgálatra vonatkozó, vizsgálat-specifikus, illetve betegségspecifikus mutatók. Megkülönböztethetünk továbbá strukturális (pl. vizsgálati számok, személyzet, felszereltség), eljárásrendi (pl. ajánlott profilaktikus módszerek alkalmazása), illetve kimeneteli (pl. komplett vizsgálatok, illetve szövődmények aránya) mutatókat. Az Amerikai Gasztrointesztinális Endoszkópos Társaság (ASGE – American Society of Gastrointestinal Endoscopy) 2006-ban publikálta először az endoszkópos minőségi mutatókat, akkor még azonban csak korlátozott evidenciák álltak rendelkezésre. 2015-ben az időközben keletkezett tudományos adatok alapján ezek az irányelvek megújultak.<sup>5–9</sup> Ezt követően készültek el az ESGE irányelvei, sok hasonlósággal.

A magyar irányelvek alapját az ESGE 2013-ban elindult folyamata képezi. Bizottság jött létre (ESGE Quality Improvement Committee) az endoszkópos minőség javításának érdekében, aminek feladata volt a rendelkezésre álló bizonyítékok, irodalmi adatok alapján a felső tápcsatorna endoszkópiája, az alsó tápcsatorna endoszkópia, a pancreatobiliaris endoszkópia, a vékonybél endoszkópia, a kapszula endoszkópia és az endoszkópos szolgáltatás területein koordinálni a klinikailag releváns teljesítménymutatók kidolgozását. Az utóbbi években mindegyik területen megjelentek az ESGE irányelvei,<sup>10–15</sup> ezek figyelembevételével történt a magyar irányelv kidolgozása is.

A teljesítményindikátorok egységesítése és folyamatos monitorozása szükséges a szolgáltatók összehasonlító értékeléséhez, és a szolgáltatások minőségének javításához. A fenntartónak megbízottsági és költséghatékonysági szempontból is fontos ismerni, hogy melyik szolgáltató tudja teljesíteni a minimálisan elvárt és fejlődési célként kitűzött teljesítménymutatókat, melyik ellátónál milyen tényezőket szükséges megváltoztatni, javítani. Az endoszkópos jártasság az esetszámmal arányosan növekszik, hasonlóan a sebészeti beavatkozásokhoz, a szövődmények előfordulása is gyakoribb a kisebb tapasztalatú vizsgálóknál. Fentiek miatt a minőség javítását eredményezheti a minimálisan elvégzendő vizsgálati számok megállapítása is. Bizonyos endoszkópos vizsgálatokat centralizálni kell, ahol kevesebb vizsgálóra jut több vizsgálat, mert csak így érhető el a biztonságos szinthez szükséges vizsgálati szám. Ezen döntések meghozatalában is elengedhetetlen a minőségi indikátorok objektív monitorozása és elemzése.

Az egységesség, a jobb digitalizálhatóság és könnyebb auditálhatóság céljából a felső endoszkópia, az alsó endoszkópia, a pancreatobiliaris (ERCP/EUS), a kapszula endoszkópia és az enteroszkópia vonatkozásában a magyar ajánlásban a minőségi alterületeket egységesen (1–8) számoltuk, minden szám ugyanazon szempontrendszerrel jelen-

ti, ezeken belül a kulcsmutatókat nagybetűvel, míg az alárendelt minőségi mutatókat kisbetűvel jelöltük, több mutató esetén az abc betűivel sorrendben megkülönböztetve őket. A kód első betűje felső endoszkópia esetében „F”, alsó endoszkópiánál „A”, pancreatobiliaris endoszkópiánál „P”, kapszula endoszkópiánál „K”, enteroszkópiánál „E”. *(Igy pl. az F1A a felső endoszkópia vizsgálat előtti minőségi mutatóiból az éhezésre vonatkozó instrukciókat egyértelműen kijelöli, míg pl. a P5A a poszt-ERCP-s pancreatitis gyakoriságát jelenti.)*

Szintén az egészségesség érdekében, ahol mód volt rá, a minőségi mutató meghatározása, észszerűsége, kiszámítási módja, az esetleges kivételek mellett meghatározásra került a minimum standard és a célérték, valamint ennek ellenőrzési módszere és a rendelkezésre álló evidencia ereje is. Az endoszkópos szolgáltatás komplex minőségi mutatóinál szigorúan ragaszkodtunk az európai irányelvhez, itt 9 különböző alterületbe foglaltuk össze a 30 minőségi mutatót.

A szűrő kolonoszkópia kiemelt jelentősége miatt a jelen minőségi endoszkópos útmutatóba foglaltuk bele saját szerkezettel a szűrő kolonoszkópos program során alkalmazott minőségi mutatókat, illetve a bél előkészítés alapvető fontossága miatt az azzal kapcsolatos néhány alapvetést is.

## A felső gasztrointesztinális endoszkópia minőségi mutatói

Az ESGE ajánlását alapul véve a 8 alterületen (1–8) 6 kulcsmutató (főmutató) és 5 mellék (alárendelt) minőségi mutató állapítható meg a felső gasztrointesztinális endoszkópia során.<sup>10</sup> A minőségi mutatók fokozatos bevezetése javasolt, a kulcsmutatókkal kezdve. Ez akár a jelenlegi informatikai rendszer fejlesztését is megkövetelheti.

### 1. Vizsgálat előtti minőségi mutató

#### Éhezésre vonatkozó instrukciók (F1A)

- mutató meghatározása: a vizsgálat előtt minimum 2 óra éhezés a folyadékok és 6 óra a szilárd táplálékok vonatkozásában
- mutató észszerűsége: a betegek biztonságát, komfortját és az endoszkópia hatékonyságát növeli az éhomi végzett felső endoszkópia
- minőségi mutató kiszámítása: az éhezésre vonatkozóan megfelelően instruált betegek száma/összes felső endoszkópiára került beteg
- kivételek: sürgősségi endoszkópiák
- minimum standard: 95%
- célérték: 95%
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján
- evidencia foka: nagyon alacsony minőségű evidenciák

### 2. A vizsgálat teljességével kapcsolatos minőségi mutatók

#### A vizsgálati idő dokumentálása (F2A)

- mutató meghatározása: az intubációtól az extubációig eltelt idő rögzítése (7 perc a standard)

- mutató észszerűsége: a hosszabb vizsgálati idő magasabb diagnosztikus hozammal jár
- minőségi mutató kiszámítása: a dokumentált időtartamú felső vizsgálatok száma/összes felső vizsgálatok száma
- kivétel: nincs
- minimum standard: 90%
- célérték: 90%
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján
- evidencia foka: nagyon alacsony minőségű evidenciák

### Megfelelő fotódokumentáció (F2B)

- mutató meghatározása: minimum 1 kép a következőkről (összesen minimum 10 kép): proximális nyelőcső, distális nyelőcső, Z-vonal és a rekeszi átlépés, cardia és fundus retroverzióból, corpus előretekintve, a kisgömbületet is beleértve, corpus retroflexióban a nagy-gömbületet is beleértve, angulus részleges inverzióban, antrum, bulbus, duodenum leszálló szár (Vater papilla); továbbá minden kóros eltérés, illetve ellenőrző vizsgálatok esetén az ellenőrzött terület részletesen (pl. Barrett-nyelőcsőnél cm-enként)
- mutató észszerűsége: bizonyítja a vizsgálat teljességét, jobb kommunikációt és követést tesz lehetővé
- minőségi mutató kiszámítása: megfelelő fotódokumentációval bíró vizsgálati leletek száma/összes vizsgálat száma
- kivételek: terápiás beavatkozások, 12 hónapon belüli ellenőrző vizsgálatok, sürgősségi endoszkópia, speciális diagnosztikus igényű endoszkópiák (pl. perforáció, fistula), a vizsgálat idő előtti megszakítása (beteg intolerancia vagy biztonsági okok miatt)
- minimum standard: 90%
- célérték: 90%
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján
- evidencia foka: nagyon alacsony minőségű evidenciák

### 3. A kóros elváltozások felismerésével kapcsolatos minőségi mutatók

#### Minimál standard terminológia használata (F3A)

- mutató meghatározása: a következő terminológiák használata: erozív reflux oesophagitis Los Angeles klasszifikációja,<sup>16</sup> korrozív oesophagitis Zargar-klasszifikációja,<sup>17</sup> Barrett-nyelőcső Prágai klasszifikációja,<sup>18</sup> vérző fekélyek Forrest-klasszifikációja,<sup>19,20</sup> FAP-os betegek duodenum adenomáinak Spigelman klasszifikációja,<sup>21</sup> gyomor- és nyelőcsőpolipok/tumrok Paris-klasszifikációja,<sup>22</sup> varixok Baveno-klasszifikációja<sup>23</sup>
- mutató észszerűsége: egységes kommunikáció
- minőségi mutató kiszámítása: a betegség specifikus standard terminológiát használó leletek száma/összes releváns lelet
- kivételek: nincsenek, de csak a fenti specifikus betegségekre vonatkoztatható
- minimum standard: 95%
- célérték: 95%

- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján
- evidencia foka: nagyon alacsony minőségű evidenciák

#### **Alárendelt minőségi mutatók**

##### **Vizsgálati idő a gyomorban (F3a)**

- mutató meghatározása: minimum 7 percig tartson a vizsgálat (első diagnosztikus vizsgálatok és intestinalis metaplasia ellenőrzése)
- mutató észszerősége: hosszabb vizsgálati idő nagyobb diagnosztikus hozammal jár
- minőségi mutató kiszámítása (első diagnosztikus vizsgálatok és intestinalis metaplasia ellenőrzése): a minimum 7 perces vizsgálatok száma/összes vizsgálat száma
- kivételek: terápiás beavatkozások, sürgősségi endoszkópia, speciális diagnosztikus igényű endoszkópiák (pl. perforáció, fistula), a vizsgálat idő előtti megszakítása (beteg intolerancia vagy biztonsági okok miatt)
- minimum standard: 90%
- célérték: 90%
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján
- evidencia foka: nagyon alacsony minőségű evidenciák

##### **Barrett nyelőcső vizsgálati ideje (F3b)**

- mutató meghatározása: a körkörös Barrett nyelőcső minden cm-ét minimum 1 percig kell vizsgálni (a nyelőcső vizsgálati idő feljegyzése, a Prágai klasszifikáció feljegyzése, a vizsgálati idő kiszámítása [perc/körkörös Barrett cm])
- mutató észszerősége: Barrett tumor jobb felfedezési aránya
- minőségi mutató kiszámítása: a Barrett ellenőrzés során a minimum 1 perc vizsgálati idő/cm körkörös Barrett vizsgálatok száma/összes Barrett nyelőcső követés miatt vizsgálatra került betegek száma
- kivételek: Los Angeles C vagy D súlyos oesophagitis jelenléte, terápiás beavatkozások
- minimum standard: 90%
- célérték: 90%
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján
- evidencia foka: nagyon alacsony minőségű evidenciák

##### **Lugol kromoendoszkópia használata magas nyelőcső laphámrák kockázatú betegeknél (F3c)**

- mutató meghatározása: secunder tumorkutatás miatt végzett vizsgálatoknál Lugol kromoendoszkópia használata a fokozott nyelőcső laphámrák kockázattal bíró betegeknél (minden kuratív céllal műtött fül-orr-gégészeti vagy tüdő tumoros beteg)
- technika: 10–20 ml 2%-os Lugol oldatot juttatunk a nyelőcsőbe spray katéterrel vagy az endoszkóp munkacsatornáján át, majd 2 perc elteltével vizsgáljuk endoszkóppal a nyálkahártyát
- mutató észszerősége: korai nyelőcsőrák jobb detektálási aránya érhető el magas rizikójú betegeknél
- minőségi mutató kiszámítása: megfelelő kromoendoszkópiás vizsgálatok száma/összes fenti indikációval végzett vizsgálatok száma

- kivételek: jódaallergia, nem kuratív céllal műtött betegek, 80 évnél idősebbek, 2 évnél rövidebb várható élettartamú betegek
- minimum standard: 90%
- célérték: 90%
- ellenőrzés: 2 évente, vagy 100 megfelelő endoszkópia kapcsán – amelyik előbb teljesül
- evidencia foka: mérsékelt minőségű evidenciák

#### **4. A kóros elváltozások menedzselésével kapcsolatos minőségi mutatók**

##### **Seattle protokoll alkalmazása Barrett nyelőcső ellenőrzésénél (F4A)**

- mutató meghatározása: célzott biopsziák a Barrett nyelőcsőben látható léziókból, majd ezt követően 4 kvadráns biopszia a körkörös Barrett nyelőcső minden 2 cm-éről, melyeket külön csőben gyűjtünk<sup>24</sup> (a Prágai klasszifikáció alkalmazása alapfeltétel)
- mutató észszerősége: az aktuális Barrett követési stratégia, mely optimalizálja a Barrett daganatok mielőbbi felfedezését
- minőségi mutató kiszámítása: Seattle protokoll szerint végzett követéses Barrettes endoszkópiák száma/összes követéses Barrettes endoszkópiák száma
- kivételek: Los Angeles C vagy D súlyos oesophagitis jelenléte, terápiás beavatkozások, Barrett-karcinóma ellenőrzése/vizsgálata, kontraindikált biopszia
- minimum standard: 90%
- célérték: 90%
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján
- evidencia foka: nagyon alacsony minőségű evidenciák

##### **Alárendelt minőségi mutató**

##### **Magas gyomorrák kockázatú betegek MAPS (Management of precancerous conditions and lesions in the stomach) irányelv szerinti vizsgálata (F4a)**

- mutató meghatározása: minimum 2-2 biopszia történjen külön üvegbe az antrumból és a corpusból (ha gastritist találunk, vagy ha Helicobacter pylori gastritis és intestinalis metaplasia szűrése történik; alapfeltétel a gastritis fennállásának, illetve a biopsziáknak a rögzítése a leletben) (MAPS irányelv<sup>25,26</sup>)
- mutató észszerősége: a biopszia megfelelő alkalmazása azonosítja a gyomorrák kockázatának kitett betegeket, és lehetővé teszi a korábbi stádiumú betegség felfedezését
- minőségi mutató kiszámítása: MAPS irányelvet követő endoszkópiák száma/összes vizsgálatok száma, ahol a gyomorrákkockázat felmérése klinikailag releváns volna
- kivételek: terápiás beavatkozások, normál felső endoszkópia, olyan gyomoreltérések, amelyek nem igénylik a MAPS irányelveket, intestinalis metaplasia követése, ismert gyomor dysplasia vizsgálata
- minimum standard: 90%
- célérték: 90%

- ellenőrzés: 2 évente, 100 vizsgálat adatai alapján
- evidencia foka: nagyon alacsony minőségű evidenciák

### 5. Szövődményekkel kapcsolatos minőségi mutató Terápiás endoszkópiák szövődményeinek regisztrálása (F5A)

- mutató meghatározása: szövődmények regisztrálása az alábbiak esetén: Savary tágítás, ballonos tágítás, léziók reszekciója a nyelőcső/gyomor/nyombél területén, PEG behelyezés, stentelés, varix ligáció, endoszkópos haemostasis, endoszkópos abláció (Barrett, GAVE, lap-hám-, gyomor/nyombél mukóza stb.). A szövődmények regisztrálása az alábbi szempontok szerint történjen: azonnali, illetve késői szövődmények. Rögzíteni kell azt is, hogy a beteget kerestük-e 7–14 nappal a beavatkozás után
- mutató észszerűsége: a beavatkozások biztonságosságának megítélése, a csökkentés lehetséges módjainak azonosítása, a betegek beleegyezésének pontosítása
- minőségi mutató kiszámítása: terápiás endoszkópiát követően a szövődmények szempontjából ellenőrzött betegek száma/összes terápiás endoszkópos beavatkozások száma
- minimum standard: 95%
- célérték: 95%
- kivételek: sürgősségi vizsgálatok, azon betegek, akik eleve visszautasítják a későbbi megkeresésüket
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján
- evidencia foka: nagyon alacsony minőségű evidenciák

### 6. Vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutató

- nincsenek evidenciák

### 7. Betegelégedettségrel kapcsolatos minőségi mutató

- fontos minőségi mutató, amit minden endoszkópia után mérni kellene, de nem rendelkezünk evidenciákkal, ezért ez egyelőre kutatás tárgyát képezi

### 8. Vizsgálat utáni minőségi mutató

#### Alárendelt minőségi mutató

#### Barrett regiszter létrehozása (F8a)

- mutató meghatározása: azokat a minimum 1 cm hosszú körkörös Barrett nyelőcsöves betegeket, akiknél a szövettan intestinalis metaplasiát igazol, Barrett regiszterben kell rögzíteni
- mutató észszerűsége: a Barrett nyelőcsöves betegek jobb követése segít azonosítani a rizikófaktorokat, a tumoros átalakulás pontos előfordulását és az irányelveknek megfelelő követést
- minőségi mutató kiszámítása (dysplasia előfordulásának monitorozására): a betegregiszterbe felvitt Barrett nyelőcsöves betegek száma/összes minimum 1 cm-es körkörös Barrett nyelőcsöves betegek száma
- kivételek: intestinalis metaplasia hiánya, C1M1-nél kisebb Barrett nyelőcső, 75 évnél idősebbek, ha kontra-indikált a biopszia
- minimum standard: 85%

- célérték: 85%
- ellenőrzés: 2 évente 100 vagy az ennél kevesebb összes megfelelő betegben
- evidencia foka: nagyon alacsony minőségű evidenciák

## Az alsó gasztrointesztinális endoszkópia (kolonoszkópia) minőségi mutatói

A kolonoszkópia mind diagnosztikus, mind terápiás módszerként a vastagbél betegségek „arany standard” vizsgálata. A kolonoszkópia optimális hatékonysága számos tényezőtől függ, amelyeket a kolonoszkópia minőségének és hatékonyságának mérésére lehet felhasználni. A kolonoszkópia minőségének mérésére számos különböző mutató létezik, de csak azoknak a pontosan definiált, megbízható és egyszerűen mérhető mutatóknak van klinikai jelentőségük, amelyeknek bizonyítottan hatása van a vizsgálat eredményességére, kimenetelére és a beteg életminőségére, ezáltal mérésükkel javítható az endoszkópos szolgáltatás. További fontos követelmény ezen mutatókkal szemben, hogy a szolgáltatók minden szintjén alkalmazhatóak legyenek.<sup>11</sup> Az ESGE az általa elfogadott mutatókat eredetileg hét al-területre javasolta felbontani. *(Az európai irányelvben nem szerepel a felső endoszkópos 8 alterület közül a 6-os számú, a vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutatók. Didaktikai szempontból a magyar kolonoszkópos ajánlásban ezt 6-os számmal szerepeltetjük, így az ezt követő két alterület száma [a betegelégedettségrel kapcsolatos és a beavatkozás utáni minőségi mutatók] egységes rendszerben kapja ugyanígy a 7-es és 8-as sorszámot, ahogy a többi endoszkópos beavatkozás kapcsán.)*

### 1. Vizsgálat előtti minőségi mutatók

#### Megfelelő béltisztulás aránya (A1A)

A kitisztultság mérésére a nem sürgősségi kolonoszkópiák során az egyszerűsített Boston béltisztulási skálát (Boston Bowel Preparation Scale; BBPS – megfelelő bélelőkészítés > 6 pont; minden szegmensben legalább 2 pont szükséges!), az Ottawa béltisztulási skálát (Ottawa Bowel Preparation Scale, OBPS – megfelelő bélelőkészítés ≤ 7) vagy az Aronchick Scale-t (kitűnő – jó – elfogadható) lehet felhasználni, amelyet minden lelet során fel kell tüntetni.<sup>27–29</sup> A populációs szintű tanulmányok tapasztalatai alapján minőségi endoszkópia esetén az adekvát bélelőkészítés aránya meghaladja a 90%-ot.<sup>30–32</sup>

- mutató meghatározása: a megfelelően előkészített betegek aránya
- mutató észszerűsége: kellően előkészített vastagbél esetén magasabb a teljes kolonoszkópiák aránya, azaz a coecum intubációs ráta, és nagyobb arányban sikerül adenomákat felfedezni.<sup>33</sup> A nem megfelelő béltisztulás növeli a költségeket, hiszen ismételni kell a vizsgálatot vagy más vizsgálati módszert kell igénybe venni, és egyúttal fokozódik a beteg megterhelése is<sup>34</sup>
- minőségi mutató kiszámítása: a megfelelően előkészített, kolonoszkópiára kerülő betegek száma/összes kolonoszkópiára kerülő beteg száma

- kivételek: sürgősségi vizsgálatok
- minimum standard: 90%
- célérték: 95%
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat
- evidencia foka: mérsékelt minőségű evidenciák

#### **Alárendelt minőségi mutatók**

##### **Kolonoszkópiára szánt megfelelő mennyiségű idő (A1a)**

- mutató meghatározása: a kolonoszkópiára szánt idő a napi programtervben
- mutató észszerűsége: a megfelelően elvégzett kolonoszkópiához elegendő idő szükséges, ebbe bele kell számítani a szedációt és ennek előkészítését, a beteggel történő vizsgálat előtti és utáni konzultációt, az eszközzel történő feljutást, a megfelelő eszközkihúzási időt és az esetleges terápiás beavatkozást is. Az idő szűkében végzett vizsgálat ronthatja a beavatkozás minőségét, de nem befolyásolja az adenoma detekciós rátát<sup>35,36</sup>
- minőségi mutató kiszámítása: ambuláns kolonoszkópiára szánt munkaidő/ambuláns kolonoszkópiák száma
- kivételek: sürgősségi vizsgálatok
- minimum standard: 30 perc a rutin kolonoszkópiáknál, 45 perc a nem negatív széklet vérteszt utáni vizsgálatnál, mivel ezen esetekben magasabb számban lehet számítani terápiát igénylő patológiás eltérésekre
- célérték: nincs meghatározva
- ellenőrzés: kétfévente az előjegyzési füzet/elektronikus előjegyzési napló alapján
- evidencia foka: nincsenek evidenciák

##### **Kolonoszkópia megfelelő indikációja (A1b)**

- mutató meghatározása: a kolonoszkópos leletnek tartalmaznia kell a vizsgálat pontos indikációját az irányelveknek megfelelően kategorizálva. Ebből a célból az ASGE, illetve a European Panel on the Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy (EPAGE II) irányelvének alkalmazása javasolt<sup>37-40</sup>
- mutató észszerűsége: a megfelelő indikációval végzett kolonoszkópiának magasabb a diagnosztikus hozama, ezzel a szűkös kapacitások jobb kihasználtságát lehet elérni, ami különösen igaz a szűrő jellegű vizsgálatokra. A diagnosztikus hozamon túl figyelembe kell venni azt is, hogy a kolonoszkópos vizsgálat a betegek számára kellemetlen és szövődeményekkel járhat
- minőségi mutató kiszámítása: megfelelő vagy „bizonytalan” indikációval végzett kolonoszkópiák száma/összes kolonoszkópiák száma
- kivételek: nincsenek
- minimum standard: 85%
- célérték: 95%
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat
- evidencia foka: mérsékelt fokú evidenciák

##### **2. A vizsgálat teljességével kapcsolatos minőségi mutató Coecum intubációs arány (A2A)**

A tiszta coecum képi dokumentálása magasabb polipdetekciós rátával társul. A terminalis ileum vizsgálata és dokumentálása a vastagbélrák (CRC) szűrés szempontjából csak abban az esetben hasznos, ha a teljes colon átvizsgálását bizonyító egyéb sarokpontok („landmark”) nem azonosíthatóak teljes biztonsággal.<sup>41</sup> A coecum intubációs ráta azonban önmagában nem értékelhető, hiszen a rossz bélelőkészítés, illetve az endoszkóppal nehezen átjárható anatómiai viszonyok esetén értéke természetes módon csökken

- mutató meghatározása: a coecum elérését és teljes vizualizálását biztosító kolonoszkópiák aránya
- mutató észszerűsége: a coecum intubáció az elő- és alapfeltétele a teljes vastagbélvizsgálatnak, melynek igazolására az írott lelet mellett fotó- vagy videodokumentáció is szükséges. Az alacsony coecum intubációs ráta egyenes arányban áll az intervallum CRC kockázatának emelkedésével,<sup>42</sup> ezért a minimum standardot el nem érő szolgáltatókat, endoszkóposokat oktatással fejleszteni kell. A sikertelen coecum intubáció a vizsgálati költségek és a betegek megterhelésének növekedésével jár, mivel a vizsgálat ismétlését vagy alternatív vizsgálatokat von maga után
- minőségi mutató kiszámítása: azon kolonoszkópiák száma (szűrő vagy diagnosztikus), ahol a coecum elérése a leletben, fotóval/videóval dokumentált/összes szűrő és diagnosztikus kolonoszkópiák száma
- kivételek: sürgősségi kolonoszkópiák, olyan terápiás beavatkozások, ahol nem volt indikált a coecum elérése
- minimum standard: 90%
- célérték: 95%
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat
- evidencia foka: mérsékelt fokú evidenciák

##### **3. A kóros elváltozások felismerésével kapcsolatos minőségi mutatók**

###### **Adenoma detekciós ráta (A3A)**

A felfedezett adenomák és azok eltávolítása a CRC szűrés alapja.

- mutató meghatározása: azon vizsgálatok százalékos aránya, melyeknél legalább egy adenoma felismerésre került
- mutató észszerűsége: az adenoma detekciós ráta (ADR) a vastagbél nyálkahártya áttekintésének minőségét tükröző mutató. Az ADR fordítottan arányos az intervallum CRC-vel és a CRC okozta halálozással,<sup>43</sup> javítása csökkenti a CRC és az abból fakadó halálozás rizikóját
- minőségi mutató kiszámítása: azon 50 éves, vagy idősebb betegben végzett kolonoszkópiák száma, melyekben legalább egy adenoma került felismerésre/összes 50 éves, vagy idősebb betegben végzett kolonoszkópiák száma
- kivételek: sürgősségi kolonoszkópiák, olyan speciális terápiás beavatkozások, melyek a korábban felfedezett

lézióra irányulnak, IBD-s betegek utánkötéses vizsgálata

- minimum standard: 25% felett
- célérték: nincs meghatározva
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat
- evidencia foka: mérsékelt, magas fokú evidenciák

#### **Alárendelt minőségi mutatók**

##### **Eszköz kihúzási idő (A3a)**

Ez a patológiás eltérések felfedezésére szánt időt tükröző mutató. A legújabb megfigyelések alapján azonban a kihúzás technikája fontosabb, mint a kihúzásra szánt idő.

- mutató meghatározása: az eszköz kihúzása során a coecum és az anus közötti távolság megtételének átlagos ideje olyan szűrőjelleggel végzett kolonoszkópiáknál, amelyeknél nem történt biopszia vagy egyéb terápiás intervenció
- mutató észszerűsége: az átlagosan 6 percnél hosszabb kihúzási idő pozitívan korrelál a magasabb ADR-rel.<sup>44-48</sup> A kihúzásra szánt többletidő minden percével az ADR abszolút értéke 3,6%-kal növekszik. Fordított arányosság áll fenn továbbá a kihúzási idő és az intervallum CRC-k között, de itt az érték nem lineárisan alakul: a szignifikáns változás 6 perces kihúzási időnél következik be és 8 percnél platót elérve kimerül.<sup>49-52</sup> Az átlagosan 10 percnél hosszabb kihúzási időt vizsgálva az ADR értékében már csak minimális pozitív hatást észleltek
- minőségi mutató kiszámítása: az összes negatív eredményű szűrő vagy diagnosztikus kolonoszkópia összeje/az összes negatív szűrő vagy diagnosztikus kolonoszkópiák száma
- kivételek: sürgősségi kolonoszkópiák, inkomplett kolonoszkópiák
- minimum standard: átlagosan 6 perc
- célérték: átlagosan 10 perc
- ellenőrzés: mérése csak akkor tűnik kiemelten fontosnak, ha az ADR nem éri el a minimum standardot, ekkor 100 egymást követő vizsgálat
- evidencia foka: mérsékelt fokú evidenciák

##### **Polipdetekciós ráta (A3b)**

Az ADR helyettesítésére szolgáló mutató. Előnye, hogy mérése egyszerűbb, mivel meghatározásánál nincs szükség a polip szövettani értékelésére.

- mutató meghatározása: azon vizsgálatok százalékos aránya, melyeknél legalább egy polip került felismerésre az 50 évnél idősebeknél végzett kolonoszkópiák során
- mutató észszerűsége: a polipdetekciós ráta (PDR) a vastagbél nyálkahártya áttekintésének minőségét tükröző mutató. A legtöbb tanulmányban a polipok eltávolítási aránya és az intervallum CRC között gyenge kapcsolat állt fenn, szerényebb, mint az ADR-rel.<sup>53</sup> Egy 2016-ban végzett vizsgálat során azonban már nem

tudtak kimutatni inferioritást az ADR és PDR között az intervallum CRC predikcióját tekintve.<sup>54</sup> Az utóbbi tanulmányok azt mutatták, hogy a PDR és az ADR egymással szoros korrelációt mutat<sup>55,56</sup>

- minőségi mutató kiszámítása: azon vizsgálatok száma, ahol legalább egy polipot találtak a legalább 50 évesekben végzett szűrő vagy diagnosztikus kolonoszkópiák során/az összes, legalább 50 évesekben végzett szűrő vagy diagnosztikus kolonoszkópiák száma
- kivételek: sürgősségi kolonoszkópiák, olyan speciális terápiás beavatkozások, melyek a korábban felfedezett lézióra irányulnak, IBD betegek utánkötéses vizsgálata
- minimum standard: 40%
- célérték: nincs meghatározva, az adenomák az összes polip átlagosan mintegy 64%-át teszik ki,<sup>57</sup> ezáltal a standard 25%-os ADR célérték eléréséhez a PDR minimum standardja 40% kellene hogy legyen. A PDR használata azonban csak olyan esetben javasolt, ha a szövettani vizsgálat elérhetősége limitált, ugyanis kiterjedt alkalmazásával fennáll a veszélye annak, hogy nem releváns „polipoid” léziók levétele kerül előtérbe<sup>58</sup>
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat
- evidencia foka: alacsony fokú evidenciák

#### **4. A kóros elváltozások menedzselésével kapcsolatos minőségi mutatók**

##### **Megfelelő polipektómiai technika alkalmazása (A4A)**

Az intervallum CRC 25%-áért az inkomplett polipektómiaiak tehető felelőssé.<sup>59</sup> Az 5–20 mm közötti polipok inkomplett levételének aránya 6,5–22,7% között változik az endoszkópos készségeitől függően.<sup>60</sup> A polip komplett levételének megítélése nem egyszerű sem az endoszkópos, sem a patológus számára (reszekciós vonal termikus károsodása, daraboló technika stb.).

- mutató meghatározása: a 4–5 mm-es polipok biopsziás kanállal történő komplett levételének sikeressége elmarad a hurokkal történő eltávolítástól, ezért a biopsziás eszköz alkalmazása polipektómiai célra csak 3 mm-nél kisebb polipoknál elfogadott. Az ennél nagyobbak eltávolítása csak hurokkal (hideg vagy diatermiás módszerrel) megengedett.<sup>61-63</sup> Megfelelőnek tekintjük a polipektómiai technikát, amennyiben ennek az elvnek megfelelően végezték el. A polipektómiai technikát a leletben dokumentálni kell
- mutató észszerűsége: a nem megfelelő technikával végzett polipektómia növeli az inkomplett polipektómiaiak rizikóját. Ez növeli a költségeket és fokozza a betegek megterhelését azáltal, hogy ismételt vizsgálatokat generál. Az inkomplett polipektómia az intervallum CRC-k kifejlődéséhez is hozzájárul
- minőségi mutató kiszámítása: hurokkal eltávolított 3 mm-nél nagyobb polipok száma/összes 3 mm-nél nagyobb eltávolított polipok száma

- kivételek: nincsenek
- minimum standard: 80%
- célérték: 90%
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat
- evidencia foka: alacsony fokú evidenciák

#### **Alárendelt minőségi mutatók**

##### **Polipkinyerési ráta (A4a)**

Az 5 mm-es vagy annál kisebb polipok malignus kockázata alacsony, így megfelelő technika alkalmazása esetén in vivo értékelést követő levágás után a bélben benthagyásuk megengedhető.

- mutató meghatározása: szövettani vizsgálatra kihozott eltávolított polipok aránya
- mutató észszerűsége: a levágott polipok kinyerése nélkülözhetetlen a szövettani véleményezéshez, amely alapjául szolgál a polipektómián átesett beteg utánkövetési stratégiájának megválasztásánál
- minőségi mutató kiszámítása: szövettani vizsgálatra kinyert 5 mm-nél nagyobb eltávolított polipok száma/összes 5 mm-nél nagyobb eltávolított polipok száma
- kivételek: diminutív polipok levétele (5 mm-es vagy kisebb méret)
- minimum standard: 90%
- célérték: 95%
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat
- evidencia foka: nagyon alacsony fokú evidenciák

##### **Reszekció helyének jelölése (A4b)**

Egyes léziók fokozott malignizálódási hajlamot hordoznak magukban, ezért a későbbi endoszkópos kontroll vagy sebészi ellátás szempontjából a reszekció helyének jelölésével a korábbi polip helye bizonyítottan hamarabb fellelhető. A műtét előtti tetováló festékekkel történt jelölést követően a tumor hamarabb megtalálható a műtét során.<sup>64</sup> A patológiai nyirokcsonok detektálásában is előnyt jelenthet a preoperatív festés. Az ESGE ajánlása a 20 mm-nél nagyobb polipok reszekciós széleinek megfestését javasolja, mivel ezeket a polipokat legtöbbször ún. „daraboló” technikával lehet csak eltávolítani, ami nagyobb kiújulási arányhoz vezethet, és a szövettani feldolgozás során is gyakrabban bizonyulnak malignusnak. Nem tisztázott azonban, hogy pontosan mekkora területet kell megjelölni. A leletben szerepelnie kell a tetováló jelölés megtörténtének.

- mutató meghatározása: a reszekciós terület későbbi megtalálásának megkönnyítése érdekében a colon ascendens és sigmabél közti területen lévő, a Paris-klasszifikáció szerinti 0-IIc típusú, besüppedt területet tartalmazó, vagy nem granuláris típusú, ún. oldalirányú terjedést mutató („laterally spreading”), legalább 20 mm-es méretű polipok eltávolítását követően a polipektómia helyét tetováló festékekkel kell megjelölni

- mutató észszerűsége: elősegíti a postpolipektómiás hely feltalálását utánkövető kolonoszkópia vagy sebészi reszekció során
- minőségi mutató kiszámítása: azon kolonoszkópiák száma, ahol a tattoo jelölés megtörtént a szükséges esetekben/az összes kolonoszkópiák száma, ahol tattoo jelölést kellett volna alkalmazni (20 mm-nél nagyobb nem nyeles polipok, vagy mérettől függetlenül, ha gyanús a makroszkópos megjelenés)
- kivételek: nincsenek
- minimum standard: nem ismert
- célérték: 100%
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva 3 évente egy 3 hónapos periódus összes vizsgálata
- evidencia foka: nagyon alacsony fokú evidenciák

##### **Megfelelő fejlett képalkotó technikával történő értékelés (A4c)**

- mutató meghatározása: Paris 0-IIc, vagy nem granuláris, vagy kevert típusú, széli terjedést mutató („laterally spreading”) polip eltávolítása előtt az elváltozás körvonalait és mélységi terjedését konvencionális vagy virtuális kromoendoszkópos vizsgálattal kell értékelni<sup>65</sup>
- mutató észszerűsége: a Paris 0-IIc típusú, és a nem granuláris, vagy kevert típusú, széli terjedést mutató polipok a szubmukozális invázió nagyobb esélyét hordozzák. Az ilyen polipoknak gyakran nem nyilvánvaló a széli kiterjedésük, ezért a határuk meghatározása alapvető fontosságú. A határok pontosabb kijelölése és a jobb mélységi invázió előrejelzés segít optimalizálni ezen léziók menedzselését
- minőségi mutató kiszámítása: azon kolonoszkópiák száma, ahol konvencionális vagy virtuális kromoendoszkópiát alkalmaztak az eltávolításra került fentebb leírt léziók karakterizálására/az összes kolonoszkópiák száma, ahol a fentebb leírt léziók eltávolításra kerültek
- kivételek: nincsenek
- minimum standard: nem ismert
- célérték: 100%
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva 3 évente egy 3 hónapos periódus összes vizsgálata
- evidencia foka: nincsenek evidenciák

##### **Polipok megfelelő morfológiai értékelése (A4d)**

A nem polipoid léziók esetén a Paris klasszifikáció rutinszerű értékelése ajánlott. Ennek célja a felszínes léziók egységes szempontrendszer szerinti leírása.<sup>66,67</sup> A klasszifikációs széles körben elfogadott, még sincs standardizálva.

- mutató meghatározása: kolonoszkópia során a nem polipoid léziók esetében a Paris-klasszifikáció rutinszerű értékelése ajánlott
- mutató észszerűsége: a Paris-klasszifikáció hasznos eszköz az invázió veszélyének megbecsülésére. Ha a polip klasszifikációja megfelelő, az segíthet elkerülni az olyan gyanús jellegzetességeket mutató polipok



- eltávolítását, melyeket nem szabad endoszkóposan eltávolítani
- minőségi mutató kiszámítása: azon kolonoszkópiák száma, ahol a Paris-klasszifikációt alkalmazták az eltávolításra került nem nyeles polipok értékelésére/az összes kolonoszkópiák száma, ahol nem nyeles polipok eltávolításra kerültek
- kivételek: nincsenek
- minimum standard: nem ismert
- célérték: 100%
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva 3 évente egy 3 hónapos periódus összes vizsgálata
- evidencia foka: nagyon alacsony fokú evidenciák

## 5. Szövődményekkel kapcsolatos minőségi mutató

### A kolonoszkópia szövődmény aránya (A5A)

A kolonoszkópiát követő 7 napon belüli esetleges ismételt felvételek arányát és a 30 napos mortalitási rátát megbízhatóan kell dokumentálni, mivel fontos mérőszámai a minőségi kolonoszkópiának. Ennek ellenére mindössze néhány tanulmányban értékelték precízen az olyan nem kívánt eseményeket, mint a perforáció, a vérzés vagy a szedációval összefüggésbe hozható komplikációk. Mivel megbízható dokumentáció ritkán áll rendelkezésre, és a legtöbb esetben különbözőképpen definiálják a szövődményeket is, nem ajánlott a különböző ellátórendszerek közti összehasonlítás. Az összehasonlíthatóság megteremtése érdekében egy standardizált rendszer létrehozására van szükség, melyben a minor és a major komplikációk pontosan definiáltak. A 30 napos mortalitási ráta jól meghatározott mutató. Az összes, ebbe a kategóriába tartozó komplikáció a nagy meta-analízisek adatai szerint 0,07% volt (1 eset 1500 vizsgálatból), a konkrétan a kolonoszkópiához köthető szövődmény pedig még ennél is jóval kevesebb: az előző tizede (1 eset 15 000 vizsgálatból).<sup>12,68,69</sup>

A vizsgálatok késői szövődményeinek meghatározásánál a 7 vagy 30 napos ismételt kórházi felvétel monitorozása a megfelelő mérőszám. A kolonoszkópiához köthető szövődmények fele késői komplikáció. A 7 napon belüli ismételt felvétel jó előrejelzője a 30 napos mortalitásnak. A 7 és 30 napos ismételt felvételi ráta az összes szövődményt tekintve 0,5%, illetve 1,1%–3,5% volt, bár az utóbbiból a kolonoszkópiaszpecifikus ismételt felvételek aránya úgyszintén 0,5%-nak bizonyult.<sup>69–72</sup>

A korai szövődmények vizsgálata a dokumentációs rendszerek segítségével viszonylag könnyűnek tűnik. Korai szövődmények számát minden olyan esemény, ami a beavatkozás után a kórházi tartózkodás idejét meghosszabbítja, azonnali endoszkópos intervenciót vagy sebészeti beavatkozást vagy transzfúziót tesz szükségessé.

A vastagbéltükrözés szövődményeinek vizsgálata történhet a kórházi dokumentáció áttekintésével, a beteg direkt telefonos hívásával vagy a felvétel, illetve endoszkópia során a panaszokra vonatkozó célzott kérdésekkel.

- mutató meghatározása: azon betegek aránya, akikben szövődmény (azonnali, 7 napon belüli ismételt felvétel,

- 30 napos mortalitás) fordult elő szűrő, diagnosztikus vagy terápiás kolonoszkópia során
- mutató észszerűsége: a szövődmények monitorizálása szűrő, diagnosztikus vagy terápiás kolonoszkópiát követően fontos, hogy a beavatkozások biztonságosságát megítélhessük, azonosíthassuk a csökkentés lehetséges módjait, pontosíthassuk a betegek beleegyezési nyilatkozatát
- minőségi mutató kiszámítása: a regisztrált szövődménnyel járó kolonoszkópiák száma (külön-külön: azonnali, 7 napon belüli ismételt felvétel, 30 napos mortalitás)/az összes kolonoszkópiák száma
- kivételek: nincsenek
- minimum standard: 0,5% alatt a 7 napon belüli ismételt felvételre, nincs meghatározva az azonnali szövődményekre és a 30 napos mortalitásra
- célérték: nincs meghatározva
- ellenőrzés: évente az összes kolonoszkópos vizsgálat
- evidencia foka: alacsony fokú evidenciák

## 6. Vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutatók

- nincsenek evidenciák

## 7. Betegelégedettséggel kapcsolatos minőségi mutatók

### Megfelelő betegelégedettség (A7A)

A beteg elégedettsége mérhető, azonban jelenleg még nem állnak rendelkezésre mindenki által elfogadott kérdőívek. A „Global Rating Scale” és a „Gastronet” a két széles körben alkalmazott kérdőív.<sup>73</sup> A válaszadási és részvételi hajlandóság 80–90% közt mozgott, de a tartós együttműködés a betegekkel a 30 napos utánkövetés során nehézségeket okoz.<sup>74,75</sup> Megjegyzendő, hogy az orvos és az asszisztens által meghatározott vizsgálat alatti és utáni fájdalom értékelése igen csekély korrelációt mutatott a betegek által kitöltött kérdőívekkel.<sup>76</sup> A cél a valóságot lehető legjobban tükröző kérdőív összeállítása lenne.

A fájdalom megbecslésére két fő validált skálarendszert használhatunk: az úgynevezett vizuális analóg skálát (Visual Analog Scale, VAS) és a 4 pontos szóbeli értékelő skálát (Verbal Rating Scale, VRS).

- mutató meghatározása: szigmoidoszkópiát és kolonoszkópiát követően a beteg elégedettségét validált kérdőívek segítségével folyamatosan monitorizálni kell. A kérdőívet a betegnek magának kell kitöltenie
- mutató észszerűsége: a kolonoszkópia lehet kellemetlen élmény a beteg számára. A beavatkozás tolerálhatóságát a vizsgáló orvos gyakorlata, technikája és a szedációs eljárások is befolyásolhatják. A szedációs technikák, bár jelentősen csökkentik a vizsgálat alatti megterhelést és fájdalmat, a tükrözés utáni fájdalmat kevésbé befolyásolják, és növelhetik a beavatkozások utáni szövődmények számát is.<sup>77</sup> A fentiek miatt a vizsgálat alatti és utáni fájdalom értékelése elengedhetetlen. A betegelégedettség javítása alapvető a vizsgálat elfogadottságához
- minőségi mutató kiszámítása: azon kolonoszkópiák száma, ahol a betegelégedettséget validált skálákkal mérték/az összes kolonoszkópiák száma

- kivételek: sürgősségi kolonoszkópiák
- minimum standard: nem ismert
- célérték: 90%
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat
- evidencia foka: nagyon alacsony fokú evidenciák

## 8. Vizsgálat utáni minőségi mutatók

### Megfelelő postpolipektómiás követési stratégia alkalmazása (A8A)

A holland és a kanadai tanulmányokban a postpolipektómiás protokolloknak megfelelő követés arányát sajnálatos módon 30% alattinak találták. A nem megfelelő intervallumokért leginkább a gasztroenterológusok, sebészek, családorvosok nem megfelelő javaslatai voltak felelősek. Az ajánlásokhoz való adherencia monitorizálása a korszerű informatikai rendszerekkel egyszerűen elvégezhető, amiben az ajánlásoktól eltérő javaslat is egyszerűen feltűntethető és magyarázható.

- mutató meghatározása: a postpolipektómiás követési ajánlásoknak való megfelelést monitorizálni kell, az ettől való eltéréseket pedig indokolni
- mutató észszerűsége: adenomák eltávolítása esetén a megfelelő utánkövetési gyakorlat elengedhetetlen. Az alapvető cél a szakmai kollégiumok által megalkotott irányelvek követésének elérése lenne. Az ajánlásokat a beteg kora, társbetegségei és az adenomák típusa alapján irták meg. A túl korai ismételt vizsgálattal az újabb invazív vizsgálat okozta esetleges szövődmények gyakorisága nőhet, felesleges megterhelésnek tesszük ki a beteget. Az elkésett kontroll viszont a kolonoszkópiával nyert haszon elvesztéséhez és a karcinóma kialakulási esélyének jelentős növekedéséhez vezethet<sup>78–81</sup>
- minőségi mutató kiszámítása: azon betegek száma, akik az érvényes iránymutatóknak megfelelő utánkövetési időpontot kaptak/azon betegek száma, akikben kolorektális polip eltávolítás történt
- kivételek: azon esetek, ahol oka van az aktuális követési protokolltól való eltérésnek
- minimum standard: nem ismert
- célérték: 95%
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő kolonoszkópia vizsgálata
- evidencia foka: alacsony fokú evidenciák

## A szűrő kolonoszkópia specifikus minőségi mutatói

A kolonoszkópia alapú populációs szintű szűrőprogram invazív jellege miatt a részt vevő személyek számára direkt kockázattal jár, mely magában foglalja a szedációval és kolonoszkópos technikával (polipektómiát követő vérzés, perforáció stb.) járó veszélyeket. A tünetmentes populációra tekintettel kiemelt jelentősége van a megbízottnak és a minőségi endoszkópiának, valamint a pontos,

részletes dokumentációnak. Ez utóbbit két fő tényező teszi hangsúlyossá: i) a minőségi mutatók jól monitorozhatóvá válnak, így javítható a szuboptimális teljesítmény; ii) ha nem számolnak be arról, mire lett fordítva és mennyi hasznot hozott az adófizetők pénze, nem várható el a folyamatos finanszírozás.<sup>12</sup> A szűrő kolonoszkópia minőségi mutatói döntő többségükben korrelálnak a minőségi kolonoszkópia kritériumaival, értékelni kell azonban az alábbi *specifikus mutatókat* is:

### Specifikus minőségi mutatók

#### Beleegyező nyilatkozat aláírásának időpontja

A szűrőprogramban részt vevő személyek számára teljes körű felvilágosítást kell adni a szűrés menetére, várható hasznára, előnyeire és a vele járó potenciális veszélyekre vonatkozóan. A résztvevő a beleegyező nyilatkozatot optimális esetben a kolonoszkópiára való előjegyzés előtt írja alá. A minőségi szűrő kolonoszkópia esetében elérendő *minimum standard*, hogy a vizsgálat napján aláírt beleegyező nyilatkozatok aránya ne haladja meg az 5%-ot, míg a vizsgálat során aláírt nyilatkozatoké az 1%-ot. Ezen felül audítható kell hogy legyen, hogy a betegek milyen aránya utasította vissza a kolonoszkópiát a tervezett vizsgálat napján.

#### Szedáció, analgészia és komfort

Az európai országok egy részében az analgoszedáció ritkán alkalmazott, máshol elsősorban az ópiátok és a midazolam együttes alkalmazását preferálják, illetve önmagában a propofolt.<sup>82,83</sup> A propofol esetén tapasztalható a legmagasabb betegelégedettség, rövid a szedáció és az ébredés időtartama, széles körű alkalmazását azonban Magyarországon gátolja, hogy használata aneszteziológus szakorvos jelenlétéhez kötött. A nitrogén-monoxid ritkábban használt szedatívum, bár jelentős előnye a gyors feltisztulás. A szedáció fentebb felsorolt formái közül bármelyik elfogadható a szűrés során, de indikálásánál figyelembe kell venni a vele járó potenciális veszélyeket: elsősorban az idős személyek mutathatnak fokozott érzékenységet az analgésziára és szedációra a kardiovaszkuláris rendszer működését is érintő társbetegségeik miatt.<sup>84</sup> A beteg folyamatos monitorozása a szedáció ideje alatt kötelező. A szedációra használt szer átlagos dózisa a betegkomfort pontszámával együtt audítható kell legyen. A minőségi szűrő kolonoszkópia során az esetek kevesebb mint 1%-ában jelentkezhet hypoxia (melyet 30 másodpercen túl fennálló 86% alatti oxigénszaturáció értéként definiálunk), illetve 1%-nál kisebb arányban válhat szükségessé antidótum adása. A leletben fel kell tüntetni a szedáció típusát, az esetleges hypoxiás periódusokat, azok hosszát, illetve a szedáció felfüggesztésére irányuló lépéseket (pl. naloxon vagy flumazenil adása).

#### Adenoma és tumor detekciós ráta

A kétlépcsős szűrőprogramban, ahol kolonoszkópiára csak nem negatív széklet okkult vér tesztet követően kerül sor, átlagosan 35%-os eséllyel találunk adenomát és 11%-os eséllyel karcinómát, szemben az ad hoc esetben végzett vizsgálatokkal, melyekben az ADR 15–25%-ra tehető.<sup>85,86</sup>

Jelentős eltérés észlelhető azonban a különböző országok szűrőprogramjaiban az ADR tekintetében, melyet egyrészt a populáció összetétele (nemek aránya, életkor stb.), másrészt a széklet vér teszt szenzitivitása és specificitása is befolyásol.<sup>87–89</sup> Egy kolonoszkópia során több adenoma is eltávolításra kerülhet, melyről nem nyújt információt az ADR. Hasznosabb lehet ezért a szűrés hasznának értékelése során az adenoma detekciós index (ADI) használata, mely az észlelt adenomák abszolút számát vonatkoztatja az összes kolonoszkópiák számára. Magyarországon az ESGE irányelve által meghatározott 35%-os ADR-t tekintjük *standard minimumértéknek a szűrésre kerülő betegekben*. Az ADR-t és a karcinóma felfedezési arányt a szűrőprogramban auditálni kell.

### Intervallum léziók

A kolonoszkópia és a polipektómia a CRC előfordulási gyakoriságát a szűrt populációban 66–90%-kal csökkenti, míg a mortalitást 31–65%-kal a teljes populációs átlaghoz viszonyítva.<sup>90–94</sup> A kolonoszkópia során azonban nem a teljes nyálkahártya-felület, hanem annak hozzávetőlegesen 70%-a tekinthető át, amit az előkészítés mértéke jelentősen befolyásol.<sup>95</sup> Intervallum polipoknak és karcinómáknak nevezünk azokat az eltéréseket, amelyek az index kolonoszkópiát követő 3–5 éven belül, a javasolt kontroll endoszkópos vizsgálatot megelőzően kerülnek felismerésre, tehát feltehetően az első vizsgálat időpontjában is jelen voltak.<sup>96</sup> A nem detektált polipok aránya az 5 mm-nél kisebb léziók esetén eléri a 26%-ot (tartomány: 21–30%), míg az 1 cm-t meghaladók esetén 2%-ra (tartomány: 1–8%) csökken.<sup>97</sup> Az intervallum CRC aránya 2–6%-ra tehető, mely jelentősen változik a vizsgálat tapasztaltságától függően: az Amerikai Egyesült Államokban a gasztroenterológusok által végzett kolonoszkópia esetén ez az érték 3%, míg nem gasztroenterológus vizsgálat esetén 13%-ra tehető.<sup>4,96,98,99</sup> Emellett úgy tűnik, a kolonoszkópia jelentősebb védelmet jelent a bal, mint a jobb colonfél daganataival szemben. Ennek egyrészt az a magyarázata, hogy a bal colonfél béltisztulása általában sikeresebb, ezért itt alacsonyabb az „elnézett léziók” száma, másrészt a jobb colonfél léziói agresszívebb biológiai viselkedést mutatnak és gyakoribbak a lapos, nehezebben azonosítható elváltozások is.<sup>100–102</sup> A szűrőprogram minőségének megítéléséhez nélkülözhetetlen, hogy *mind a szűrés, mind pedig az azt követő intervallum vizsgálatok során talált (10 mm-nél nagyobb) polipokról és a tumorokról részletes leírás történjen, mely tartalmazza a morfológiai jellemzőiket, nagyságukat, lokalizációjukat, az eltávolítás módját és szövettani jellemzőiket*. Monitorozni kell ezt azon betegekben is, akik a szűrőprogramból már kiléptek.

### Az endoszkópos tapasztalatára vonatkozó minimum-követelmények

Szoros összefüggés igazolódott az endoszkópos tapasztaltsága és a coecum elérési idő, polip detekciós ráta és a polipektómia kimenetele között.<sup>42,103</sup> Mivel jelenleg csak néhány ország alkalmaz auditrendszerrel a szűrő kolonoszkópiát végzők kiválasztásánál, ezért a magasabb minőségi

mutatók eléréséhez szükséges képességek értékeléséhez csak a vizsgálati szám szolgálhat. A kanadai populációs szintű CRC szűrés eredményei azt mutatták, hogy a kolonoszkópos szövődmény kockázata (perforáció, vérzés stb.) háromszorosa azon vizsgálatok esetében, akik éves vizsgálatszáma nem éri el a 300-at.<sup>104</sup> Hazánkban azok a gasztroenterológusok jogosultak emiatt belépni a CRC szűrőprogramba az országos tényezőket is figyelembe véve, akik *minimum 3 éves szakmai tapasztalattal rendelkeznek, és az éves vizsgálatszámuk a bevonást megelőző 3 évben évente meghaladja a 150-et*.

### Megfelelő béltisztulás aránya

A béltisztítottság mértékét auditálni kell. A *minimum standard a legalább 90%-os adekvát előkészítési arány*.

### Nem-illesztett coecum intubációs arány

Az összes megkísérelt kolonoszkópia során *legalább 90%-ban el kell érni a coecumot* (beleszámolva az elégtelenül előkészített és a bélszükszületes betegeket is).

### Eszközkihúzási idő

A coecumból történő kihúzási időt auditálhatóan mérni szükséges. A *minimum standard* el kell érje a *6 percet a tisztán diagnosztikus kolonoszkópiáknál* (ahol még biopszia sem történik).

### Polipkinyerési arány

A szűrőprogramok feltételezik, hogy minden eltávolított polipot kihozunk szövettani vizsgálatra. *Minimum standard, hogy a polip kinyerési arálynak legalább a 90%-ot el kell érnie*.

### Nagyobb polipok referálási aránya specialistához

A szűrőprogramoknak *dokumentálniuk kell*, hogy a szűrés kapcsán felfedezett nagyobb polipokat *referálták-e* specialistának, illetve mi lett ezen *polipok (betegek) sorsa*.

### Tattoo jelölés nagyobb polipok, karcinómák esetén

A szűrőprogramnak *elő kell írnia*, hogy a 20 mm-nél nagyobb, vagy egyébként *gyanús polipok eltávolítása után azok helyét* tetováló anyag szubmukozális infiltrációjával *jelezni kell* (kivéve a jól azonosítható caecumot és a rectumot), megkönnyítve a későbbi utánkövetést.

### Szövődmények detektálása (lásd még A5A)

– *A nem tervezett kórházi felvételek aránya*

A szűrőprogramnak regisztrálnia kell a szűrő kolonoszkópiát követő 30 napon belüli *sürgősségi kórházi felvételt*.

– *Perforáció aránya*

Az összes diagnosztikus és terápiás endoszkópiát követő azonnali vagy kései (14 napon belül) perforáció kivizsgálandó. A *minimum standard* alapján *kevesebb mint 1:1000 lehet a diagnosztikus, vagy terápiás endoszkópiát követő olyan perforáció, mely a kolonoszkópiát követő két héten belül lép fel és sebészi műtétet igényel*.

– *Vérzés aránya*

Az összes polipektómiát követő azonnali vagy késői vérzés detektálendő. *A vérzések kevesebb mint 5%-ában lehet szükség sebészi műtetre.*

**A műszerek tisztítása és dezinfekciója**

A betegbiztonság garantálása érdekében a szűrésben részt vevő centrumok esetében a vizsgálóhely és az eszközök higiénés feltételeinek biztosítására *kevesebb mint 3 havonta szükséges ellenőrző mikrobiológiai vizsgálatok, leoltások elvégzése. Az eszközök tisztítása és dezinfekciója során az ESGE és az ESGENA (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associates) irányelvének követése javasolt.*<sup>105</sup>

**A minőségi szűrő kolonoszkópos lelet tartalmi követelményei**

- A vizsgálat során használt endoszkóp gyártója, típusa és egyedi számszáma
- Az endoszkópos orvos, asszisztens, egyéb résztvevők (pl. aneszteziológus) neve
- A szűrés száma (első vagy kontroll vizsgálat), a korábbi szűrővizsgálat ideje, pontos részletei
- Polipektómiás követés a korábbi szűrővizsgálat során talált elváltozás eltávolítása után
- Az alkalmazott bélelkészítési protokoll, a betegelégedettség ezzel kapcsolatban, az elért láthatóság
- A vizsgálat esetleges korlátai (magyarázat, miért volt inkomplett a vizsgálat), a célterületig történő felhatolás ideje, a kihúzási idő rögzítése
- A fellelt összes lézió lokalizációja, mérete, növekedési morfológiája (Paris-beosztás), a kripták morfológiája (Kudo-klasszifikáció). Endoszkópos diagnózis felállítása, az eltávolítás sikeressége/sikertelensége. A diatermiás beállítások rögzítése, a végleges szövettani diagnózis

## Kolonoszkópiás előkészítés

A megfelelő bélelkészítés számottevően meghatározza a kolonoszkópia eredményességét, és szoros összefüggést mutat több alapvető minőségi mutatóval, úgymint a coecum intubációs rátával, a polip- és adenoma detekciós rátával. Másrészt az inadekvát előkészítés járulékos költséget eredményezhet azáltal, hogy az endoszkópia ismétlését vagy alternatív képpalkotó vizsgálatok elvégzését teszi szükségessé. A béltisztítással összefüggő kellemetlenségek továbbá csökkenthetik a kolonoszkópialapú szűrésben való részvételi hajlandóságot.

### I. Béltisztítás folyamata

A béltisztítás többféle hatásmechanizmusú készítménnyel történhet. Tekintettel a volumen-terhelésre és a napi étrendet jelentősen felborító előkészítési folyamatra, ez már önmagában is növeli a mellékhatások vagy szövődmények kialakulásának kockázatát. A béltisztítóktól elvárható, hogy a

beteg számára jól tolerálhatóak és biztonságosak legyenek, hatékonyan és gyorsan érik el a bélnyálkahártya optimális áttekinthetőségét anélkül, hogy benne mikroszkópos eltéréseket hoznának létre, továbbá ne okozzanak jelentős folyadék- és elektroliteltérést, melyre az idős és krónikus betegségekben szenvedő, többszörös gyógyszeres kezelés alatt álló betegek fokozottan érzékenyek lehetnek. A jelenleg rendelkezésre álló béltisztítók egyike sem felel meg minden kritériumnak, ezért a választásnál a betegjellemzőkre fokozott figyelmet kell fordítani.

a. **A béltisztító kiválasztásának szempontjai:** A kolonoszkópiát megelőző béltisztításra az osztott dózisu polietilén-glikol (PEG), nátrium-picoszulfát, magnézium- és szulfátsók kombinációját tartalmazó készítmények egyaránt alternatívát jelentenek és rutinszerűen alkalmazhatóak.<sup>106,107</sup> A klinikai vizsgálatok eredményeit összegző két utolsó metaanalízis már nem talált különbséget a nátrium-picoszulfát és magnézium-citrát kombinációt tartalmazó és a PEG-alapú készítmények között a béltisztulás tekintetében, de a PEG esetében hátrányosabb mellékhatásprofil és rosszabb tolerálhatóságot igazoltak.<sup>108,109</sup> *Krónikus veseelégtelenségben azonban a PEG-alapú béltisztítók az elsődlegesen választandók, mivel nem szívódnak fel, az elfogyasztott volumen nagyobb része a széklettel távozik, így kevésbé kell számolni a keringés terhelésével és nem befolyásolják a kreatininértéket. A nátrium-foszfát, magnézium-citrát és nátrium-picoszulfát tartalmú hashajtók ionháztartási zavart és a GFR csökkenését eredményezhetik, ezért súlyos krónikus veseelégtelenségben alkalmazásuk ellenjavallt. Különösen igaz ez egyidejűleg fennálló diabetes mellitus és ACE-gátló, vagy angiotenzin-receptor blokkoló kezelés során, ezért használatuk fokozott óvatosságot igényel kardiovaszkuláris betegségben szenvedők esetén is. Ezek a hatóanyagok kombinációs készítmények formájában (pl. PEG-gel együtt) sem javasoltak vesekárosodott egyéneknél.*

b. **Béltisztító adagolása, béltisztítás időzítése:** A klinikai vizsgálatok azt igazolták, hogy a fentebb említett béltisztítók alkalmazása esetén az előkészítés módja és időzítése jobban befolyásolja a béltisztítást, mint a választott hashajtó típusa.<sup>110,111</sup> Az előkészítés során *osztott dózisu béltisztítási protokoll alkalmazása javasolt, melynél a második dózis elfogyasztását követően a vizsgálatra kevesebb mint 4–8 órán belül kell sor kerüljön.*<sup>106</sup> Szedáció alkalmazása esetén a *második adag elfogyasztása és a gyógyszer beadása között több mint 2 óra kell, hogy elteljen az aspiráció veszélyének elkerülése céljából.*<sup>107</sup> Az osztott dózisu béltisztítás esetén jobb béltisztulást és magasabb ADR-t értek el, valamint a betegek jobban tolerálták az egydózisu előkészítésnél, és nagyobb hajlandóságot mutattak újabb kolonoszkópia esetén ugyanazon előkészítési módszer ismételt alkalmazására.

## II. Kiegészítő intézkedések

*Alacsony rosttartalmú diéta ajánlott a kolonoszkópiát megelőző napon, de hosszabb diétás megszorítás nem jár további előnyökkel. A korai retrospektív vizsgálatok azt sugallták, hogy a rostszegény étrend a béltisztaság független prediktora,<sup>112</sup> de ezt a randomizált kontrollált vizsgálatok nem tudták megerősíteni.<sup>113–115</sup> Szignifikáns különbség az elégtelen béltisztulás arányában csak alacsony dózisu (2 L) PEG alkalmazása esetén volt kimutatható a normál étrendet és a kizárólag folyadékdiétát tartó csoport között (44,0% vs. 6,8%,  $p = 0,0001$ ), de ez a különbség nagy dózisu (4 L) PEG esetén már eltűnt. A rostszegény étrendet a betegek lényegesen jobban tolerálták, mint a kizárólagos folyadékdiétát, de az eltérő étrendek között a béltisztulás tekintetében már nem volt különbség.*

*Nem ajánlott a beöntés és a prokinetikumok (metoclopramid, domperidon, cisaprid, tegaserod) rutinszerű alkalmazása, mivel nem javítják érdemben a béltisztaságot. A beöntés a vele járó kellemetlenségek miatt önmagában is visszatartó erő lehet a kolonoszkópia elfogadásánál, és alkalmazása esetén a betegek azonos előkészítési módszerhez való ragaszkodása alacsony.<sup>116</sup> A prokinetikumok közül csak a mosapride és az itopride esetén sikerült igazolni az előkészítést kísérő béltünetek szignifikáns csökkenését (hányinger, hányás, puffadás, bélgörcsök), de a béltisztaságot nem befolyásolták.<sup>117</sup>*

*A simethicone alkalmazása jelentősen csökkenti a bélnyálkahártya megítélését nehezítő intraluminalis gázbuborékok képződését.<sup>118</sup> Tényleges előnyös hatása azonban kérdéses, tekintettel arra, hogy a vizsgálat során is lehetőség nyílik a gázbuborékok eliminálására. A simethicone javasolt dózisa 120–240 mg, vagy 45 ml a 30%-os oldatból a hashajtó mindkét adagja mellé.*

## Az ERCP/EUH minőségi mutatói

Az ESGE ajánlását alapul véve 7 alterületen (1–7) 7 kulcsmutató (főmutató) és 1 mellék (alárendelt) minőségi mutató állapítható meg a felső gasztrointesztinális endoszkópia során.<sup>13</sup> *(Az európai irányelvben nem szerepel a felső endoszkópia 8 főcsoportja közül a 6-os számú, a vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutatók. Didaktikai szempontból a magyar ajánlásban ezt 6-os számmal szerepeltetjük, így az ezt követő két alterület száma [a beteg elégedettségével kapcsolatos és a beavatkozás utáni minőségi mutatók] egységes rendszerben kapja ugyanúgy a 7-és és 8-as sorszámot, ahogy a többi endoszkópos beavatkozás során.)* A minőségi mutatók fokozatos bevezetése javasolt. Ez akár a jelenlegi informatikai rendszer fejlesztését is megkövetelheti.

### 1. Vizsgálat előtti minőségi mutatók

#### Adekvát antibiotikum profilaxis ERCP vizsgálat előtt (PIA)

ERCP vizsgálat előtt a rutin antibiotikum profilaxis nem javasolt, mivel nem szelektált beteganyagban nem csökkenti

a cholangitis előfordulását.<sup>119</sup> Ha epeúti obstrukció esetén ERCP vizsgálat során az epeúti drenázst sikerült biztosítani, a profilaktikus antibiotikus kezelésnek nincs előnye.<sup>120</sup>

Antibiotikum profilaktikus adása szükséges azon betegeknek, ahol az epeúti drenázs az ERCP vizsgálat során valószínűleg nem lesz teljes, illetve fertőzéssel szembeni csökkent védekező képesség áll fenn. Így 1) primer sclerotizáló cholangitis; 2) hilusi tumorok; 3) immunhiányos egyének; és 4) a pancreasvezetékkel közlekedő pseudocysta esetén. Az antibiotikum profilaxis indikációját az ERCP leleten fel kell tüntetni.

- mutató meghatározása: ERCP előtt adekvát antibiotikum profilaxist kapó betegek aránya
- mutató észszerűsége: infekció csökkentése, nem adekvát antibiotikum-használat megelőzése
- minőségi mutató kiszámítása: adekvát antibiotikum profilaxis után végzett ERCP-k száma/azon ERCP-k száma, ahol az antibiotikum profilaxis indokolt lenne (*Megjegyzés: ez a mutató csak azon betegek értékelésére alkalmas, akiknek kellett volna antibiotikum profilaxist kapniuk. Nem alkalmas az indokolatlan antibiotikum profilaxis gyakorlatának kimutatására. Arra alkalmas számítás lehetne: indokolatlan antibiotikum profilaxis után végzett ERCP-k száma/össz ERCP-k száma; itt a standardnak és a célértéknek nyilvánvalóan alacsonynak kellene lennie, ez kimaradt az európai ajánlásból.*)
- kivételek: antibiotikus kezelésben már részesülő betegek
- minimum standard: 90%
- célérték: 95%
- ellenőrzés: évente 100 egymást követő eset
- evidencia foka: alacsony minőségű evidencia

#### Profilaktikus antibiotikus kezelés szükséges cysticus elváltozások endoszkópos ultrahang vezérelt vékonytű aspirációja (EUH-FNA) előtt (P1B)

A rendelkezésre álló irodalmi adatok nem egyértelműek, ennek megfelelően az evidencia szintje is igen alacsony. A gyulladással szövődmények aránya cysticus elváltozások EUH-FNA vizsgálata során meglehetősen alacsony.<sup>121,122</sup> A témában nem áll rendelkezésre randomizált klinikai vizsgálat vagy szisztematikus összefoglaló. A gyulladással szövődmény alacsony előfordulása miatt a profilaktikus antibiotikum elhagyásának noninferioritását vizsgáló kellő statisztikai erővel bíró tanulmány nem is várható a jövőben. Általánosságban tehát cysticus elváltozás EUH-FNA vizsgálata során antibiotikum profilaktikus adása szükséges. Az ettől való eltérés okát (beteg intoleranciája, beteg kérése) a leletben dokumentálni kell.

- mutató meghatározása: cysticus elváltozások EUH-FNA vizsgálata előtt adekvát antibiotikum profilaxist kapó betegek aránya
- mutató észszerűsége: EUH-FNA során az infekció csökkentése, betegek biztonságának növelése
- minőségi mutató kiszámítása: a nevező betegek közül antibiotikumot kapók/azon betegek, akiknél cysticus elváltozás miatt EUH-FNA történt
- kivétel: antibiotikus kezelésben már részesülő betegek

- minimum standard: 95%
- célérték: 95%
- ellenőrzés: évente 50 egymást követő eset
- evidencia foka: igen alacsony minőségű evidencia

## 2. A vizsgálat teljességével kapcsolatos minőségi mutató Normál anatómia és natív papilla esetén az epeúti kanülálás sikeressége (P2A)

A sikeres epeúti kanülálás a major papillán keresztül történő mély epeúti kanülálást jelent, amelyet az ERCP leletben, illetve röntgenképpel is dokumentálni kell.

- mutató meghatározása: sikeres epeúti kanülálás aránya normál anatómia és natív papilla esetén valamennyi elérhető kanülálási technika<sup>123</sup> alkalmazásával
- mutató észszerűsége: a sikeres epeúti ERCP alapja az epevezeték mély kanülálása. Alacsony epeúti kanülálási ráta esetén a definitív terápia késedelmet szenved, növekszik a szövödmények aránya és a költség
- minőségi mutató kiszámítása: normál anatómia és natív papilla esetén a sikeres epeúti kanülálással járó ERCP-k száma/összes ERCP száma
- kivétel: korábbi epeúti papillotómián átesett, illetve korábbi sebészi beavatkozás miatt megváltozott anatómiával bíró betegek, valamint ha az ERCP során nem volt indokolt az epeúti kanülálás
- minimum standard: 90%
- célérték: 95%
- ellenőrzés: évente 100 egymást követő eset
- evidencia foka: alacsony minőségű evidencia

## 3. A kóros elváltozások felismerésével kapcsolatos minőségi mutatók

### Szöveti elváltozások esetén végzett EUH-FNA/FNB során a diagnosztikus minták aránya (P3A)

- mutató meghatározása: a pontos diagnózis felállítására alkalmas mintavételek aránya szöveti elváltozások EUH-FNA/FNB vizsgálata során<sup>124</sup>
- mutató észszerűsége: az EUH-FNA/FNB technikai sikerességének javítása szöveti elváltozások esetén
- minőségi mutató kiszámítása: diagnosztikus mintavételek száma szöveti elváltozások során/szöveti elváltozások esetén végzett összes EUH-FNA/FNB száma
- kivétel: korábbi sebészi beavatkozás miatt megváltozott anatómiával bíró betegek
- minimum standard: 85%
- célérték: 90%
- ellenőrzés: évente 50 egymást követő eset
- evidencia foka: igen alacsony minőségű evidencia

### Alárendelt minőségi mutató

### EUH vizsgálat során a jellegzetes anatómiai struktúrák („landmark”-ok) dokumentálásának aránya (P3a)

A jellegzetes anatómiai tájékozódási pontok vizualizálása, írásos és képi dokumentálása az EUH képalkotás során információt ad a vizsgálat teljességéről és minőségéről. A vizsgálandó tájékozódási pontok az EUH vizsgálat indikációja által meghatározottak.<sup>9</sup>

- mutató meghatározása: a jellegzetes anatómiai struktúrákat dokumentáló EUH leletek aránya
- mutató észszerűsége: biztosítja a mindenre kiterjedő EUH vizsgálatot és ezáltal a patológiás elváltozások felismerését
- minőségi mutató kiszámítása: azon EUH vizsgálatok száma, ahol a „landmark”-ok dokumentálása adekvát/összes EUH-vizsgálatok száma
- kivétel: EUH-vezérelt terápiás beavatkozások, ha az EUH vizsgálat célja egy meghatározott lézióból történő mintavétel, amikor a további anatómia struktúrák vizsgálata nem releváns
- minimum standard: 90%
- célérték: 90%
- ellenőrzés: évente 50 egymást követő eset
- evidencia foka: alacsony minőségű evidencia

## 4. A kóros elváltozások menedzselésével kapcsolatos minőségi mutatók

### Májkapu alatti epeúti elzáródás esetén a stent behelyezés sikeressége (P4A)

A májkapu alatti szűkületek (benignus/malignus strictura, epeúti kő) a leggyakoribb epeúti szűkületek. Ebben a lokalizációban a szűkület stenttel történő áthidalása nagy százalékban kivitelezhető, szemben a technikailag nagyobb kihívást jelentő májkapui szűkületekkel.<sup>125,126</sup>

- mutató meghatározása: sikeres stentelés aránya epeúti kanülálást követően májkapu alatti epeúti elzáródás esetén
- mutató észszerűsége: a sikertelen epeúti stentelés növeli a cholangitis veszélyét, ami az ellátás idejének elhúzódását és költségnövekedést eredményez
- minőségi mutató kiszámítása: sikeres epeúti stentelések száma subhiláris szűkület esetén/azon ERCP-k száma, ahol stentbehelyezést igénylő subhiláris szűkület igazolódott
- kivétel: nincs
- minimum standard: 95%
- célérték: 95%
- ellenőrzés: évente
- evidencia foka: alacsony minőségű evidencia

### Epeúti kanülálást követően a 10 mm-nél kisebb kövek sikeres eltávolítása (P4B)

- mutató meghatározása: a 10 mm-nél kisebb epeúti kövek sikeres eltávolításának aránya ballon vagy kosár alkalmazásával
- mutató észszerűsége: a sikertelen köeltávolítás növeli a cholangitis veszélyét, ami az ellátás idejének elhúzódását és költségnövekedést eredményez<sup>127,128</sup>
- minőségi mutató kiszámítása: sikeres köeltávolításos (<10 mm-es kövek) ERCP-k száma/sikeres kanülálás után a 10 mm-nél kisebb epeúti követ igazoló ERCP vizsgálatok száma
- minimum standard: 90%
- célérték: 95%

- ellenőrzés: évente 100 egymást követő eset
- evidencia foka: alacsony minőségű evidencia

## 5. Szövődményekkel kapcsolatos minőségi mutató

### A post-ERCP pancreatitis (PEP) gyakorisága (P5A)

Szisztematikus összefoglaló alapján a PEP előfordulása 9,7%, ami 14,7%-ra emelkedik a PEP szempontjából nagy rizikójú betegekben.<sup>129</sup> Ezért audit esetén a PEP előfordulása az esetösszetétel ismeretében vizsgálendő.<sup>130–132</sup> Az ESGE a PEP megelőzésére rektálisan adott nem szteroid gyulladásgátlót (NSAID) javasol minden ERCP-re kerülő betegnél, ahol kontraindikáció nem merül fel és megfontolásra javasolja a profilaktikus pancreas stent alkalmazását nagy rizikójú betegeknek.<sup>133</sup> Az NSAID és a profilaktikus pancreas stent alkalmazását dokumentálni javasolt a leletben.

- mutató meghatározása: PEP gyakorisága a kritériumok alapján<sup>134</sup>
- mutató észszerűsége: az akut pancreatitis az ERCP leggyakoribb, akár életet is veszélyeztető szövődménye. A PEP előfordulása a legalkalmasabb indikátora az ERCP szövődményei előfordulásának, s ezáltal az ERCP biztonságos kivitelezésének
- minőségi mutató kiszámítása: ERCP után kialakult pancreatitis esetek száma/összes ERCP vizsgálat-szám
- kivétel: korábbi műtéti beavatkozás miatt módosult anatómiai struktúrával rendelkező betegek
- minimum standard: 10% alatt
- célérték: 5% alatt
- ellenőrzés: évente 100 egymást követő eset (esetösszetételnek megfelelően válogatva)
- evidencia foka: alacsony minőségű evidencia

## 6. Vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutatók

- nincsenek evidenciák

## 7. Betegelégedettségrel kapcsolatos minőségi mutató

- fontos minőségi mutató, amit minden endoszkópia után mérni kellene, de nem rendelkezünk evidenciákkal, ezért ez egyelőre kutatás tárgyát képezi

## 8. Vizsgálat utáni minőségi mutatók

- Az endoszkópos ellátási iránymutatóban található meg.

# A kapszula endoszkópia minőségi mutatói

## 1. Vizsgálat előtti minőségi mutatók

### Kapszula endoszkópia megfelelő indikációja (K1a)

Az ESGE és az ASGE irányelvei azonos indikáció alapján javasolják a kapszulás endoszkópos vizsgálatok elvégzését. Szakmailag indokolt a vizsgálat elvégzése obstrukciós gasztrointesztinális vérzés, ismeretlen etiológiájú vashiányos anaemia, ismert vagy újonnan igazolt Crohn-betegség, vé-

konybél daganat, hereditár poliposisz szindróma, keresztmetszeti képalkotó vizsgálattal igazolt vékonybél eltérések, illetve szövődményes és/vagy refrakter coeliakia diagnosztikájában. Ezekről eltérő indikációban, úgymint hasi fájdalom, hasmenés vagy malabszorpció, a kapszula endoszkópia alacsony diagnosztikus értéke miatt nem javasolt.<sup>135</sup>

- mutató meghatározása: a megfelelő indikációval végzett vizsgálatok aránya
- mutató észszerűsége: a kapszula endoszkópia időigényes és limitáltan hozzáférhető eljárás. Az indikáció adekvát megválasztásával javítható lehet a hozzáférhetőség, elkerülhető a szükségtelen vizsgálatokkal járó kockázat. Kiemelendő továbbá, hogy a megfelelő indikációban végzett vizsgálat diagnosztikus értéke a klinikailag releváns eltérésekre vonatkozóan számottevően magasabb
- minőségi mutató kiszámítása: megfelelő indikációval végzett vizsgálatok száma/összes kapszula endoszkópia száma
- kivétel: nincs
- minimum standard:  $\geq 95\%$
- célérték:  $\geq 95\%$
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endoszkópiát követően
- evidencia foka: közepes minőségű evidencia

## Alárendelt minőségi mutatók

### Megfelelő bélelkészítés aránya (K1a)

A 16 randomizált kontrollált vizsgálat és az 5 szisztematikus összefoglaló tanulmány lényegesnek találta a bélelkészítést a kapszula endoszkópiát megelőzően.<sup>118,136–139</sup> A hashajtó készítmények bár nem növelték jelentősen a vizsgálat teljességének arányát és diagnosztikus értékét, de javították a nyálkahártya vizsgálhatóságát, ezért jelentőségük elsősorban azokban az esetekben kiemelkedő, amikor minor elváltozások azonosítása szükséges. Ugyanakkor a bélelkészítést a vele járó kellemetlenségek miatt a betegek rosszul tolerálják. A habzást gátló készítmények, úgymint a simethicone szintén javítják a nyálkahártya vizsgálhatóságát azáltal, hogy csökkentik a bélumenben képződő levegőbuborékok mennyiségét. Hashajtókkal kombinálva fokozzák a nyálkahártya vizualizációját, de nem növekszik szignifikánsan a vizsgálat diagnosztikus értéke. A prokinetikumok adásának előnyös hatását nem sikerült igazolni, ezért rutinszerű alkalmazása nem ajánlott a kapszula endoszkópia során.

A béltisztítás időzítése és pontos kivitelezése jelenleg még nem standardizált, valamint ellentétben a kolonoszkópiával, kapszula endoszkópia esetében nem áll rendelkezésre egy széles körben elfogadott és alkalmazott, validált pontrendszer a béltisztítás meghatározására. Több pontrendszert alkottak már meg, közülük néhány validált, és ezekből a Brotz és a Park skála a leggyakrabban használt.<sup>140,141</sup> Brotz és mtsai három skálát, a kvantitatív indexet, a kvalitatív értékelést és a tisztaság általános elfogadhatóságának meghatározását vetették össze, és azt találták, hogy a három módszerrel meghatározott béltisz-

taság között jelentős korreláció van.<sup>140</sup> A Park score két tényező, a vizualizált nyálkahártya-felület aránya és a fedettség foka alapján határozza meg a béltisztulás mértékét, és ezeket a tényezőket 5 perces intervallumonként értékeli.<sup>141</sup>

A béltisztaság minőségének megítélésére nincs előírt standardizált skála jelenleg, viszont meghatározása és fel-tüntetése a leleten minden esetben szükséges az adott vizsgá-ló által ismert és biztonsággal alkalmazott pontrendszer szerint.

- mutató meghatározása: adekvát béltisztaság mellett végzett vizsgálatok aránya
- mutató észszerűsége: a megfelelő béltisztaság mellett javul a nyálkahártya vizualizációja. Az inadekvát elő-készület növeli az ellátás költségét és a beteg megter-helését azáltal, hogy a vizsgálat ismétlését vagy más alternatív vizsgálmódszer alkalmazását teszi szükség-essé
- minőségi mutató kiszámítása: megfelelő béltisztaság mellett végzett vizsgálatok száma valamely választott validált pontrendszer szerint meghatározva/összes kapszula endoszkópia száma
- kivétel: sürgősséggel végzett kapszula endoszkópiák, aktív vérzés miatt vizsgált vagy bélreszekción átesett betegek
- minimum standard:  $\geq 95\%$
- célérték:  $\geq 95\%$
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endosz-kópiát követően
- evidencia foka: közepes minőségű evidencia

### Betegszelekción (K1b)

A kapszula retenció a kapszula endoszkópia jól ismert szö-vődménye, ennek aránya gasztrointesztinális vérzés indiká-cióval végzett vizsgálatok esetén 2,1% (95% CI 1,5–2,8%), gyulladá-sos bélbetegség (inflammatory bowel disease, IBD) gyanúja esetén 3,6% (95% CI 1,7–8,6%), míg igazolt IBD-ben 8,2% (95% CI 6,0–11,0%).<sup>142</sup> Emelkedett kap-szula retenciós kockázattal jár számos klinikai tünet, úgy-mint a hasi fájdalom, hasfeszülés, hányinger vagy hányás, illetve a megelőző vékonybél reszekció, hasi vagy kismen-dencei sugárterápia vagy az elhúzódó, emelt dózisú NSAID kezelés. A patency kapszula használatával csökkenthető a kapszula retenció aránya a magas rizikójú betegpopulá-cióban. Ennek használatával nagyobb pontossággal határoz-ható meg a vékonybél szűkület jelenléte, mint hagyomá-nyos képalkotó vizsgálatokkal, és érzékenysége hasonló a célzott, a szűkület identifikálására dedikált vizsgálatokéval. Az átjárhatósági kapszula ugyanakkor nem teszi lehetővé a szűkület vizualizációját, pontos lokalizálását és etiológiá-jának meghatározását sem.

A kapszulás endoszkópos vizsgálatok során a bete-gek anamnézisének gondos áttekintése, és ennek alapján a szükséges esetekben a kapszula retenció megelőzésére „patency” kapszula alkalmazása javasolt. A kapszula reten-ció elvárt arányától való eltérés szuboptimális betegszelek-cióra utal.

- mutató meghatározása: a kapszula retencióra magas rizikójú betegek azonosítása a kapszula endoszkópia előtt
- mutató észszerűsége: a magas kapszula retenciós koc-kázatú betegek kiemelése és esetükben patency kapszu-la alkalmazása
- minőségi mutató kiszámítása: patency kapszula alkal-mazásával vizsgált, magas kapszula retenció kockázatú betegek/összes magas kapszula retenció kockázatú beteg
- kivétel: nincs
- minimum standard:  $\geq 95\%$
- célérték:  $\geq 95\%$
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endosz-kópiát követően
- evidencia foka: közepes minőségű evidencia

## 2. A vizsgálat teljességével kapcsolatos minőségi mutató Komplet vizsgálat a coecum vagy a stoma vizualizá-ciójával (K2A)

- mutató meghatározása: a coecumot vagy a stomát elérő vizsgálatok aránya
- mutató észszerűsége: a teljes vékonybél áttekintése alapfeltétele a nyálkahártya léziók azonosításának
- minőségi mutató kiszámítása: azon vizsgálatok száma, melyek dokumentáltan elérték a colont vagy a stomát/összes vizsgálat száma
- kivétel: nincs
- minimum standard:  $\geq 80\%$
- célérték:  $\geq 95\%$
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endosz-kópiát követően
- evidencia foka: alacsony minőségű evidencia

## 3. A kóros elváltozások felismerésével kapcsolatos minőségi mutatók

### Lézió detekciós ráta (K3A)

A kapszula endoszkópia diagnosztikus értékét vizsgáló ta-nulmányok főként klinikai tapasztalatokról számolnak be a vizsgálat indikációjától függetlenül, ezért mind a vizsgált populáció, mind a diagnosztikus érték tekintetében nagy variabilitás figyelhető meg. A vegyes indikációval végzett kapszula endoszkópiák diagnosztikus értéke 27% és 77,3% között változik, míg ez az arány gasztrointesztinális vérzés esetén 31–68%, Crohn-betegség gyanújánál 6–38%, míg az igazolt Crohn-betegség aktivitásának igazolásakor 39%.

- mutató meghatározása: a vizsgálat diagnosztikus értéke az indikáció függvényében
- mutató észszerűsége: lézió detekció a vékonybél-nyál-kahártya megfelelő áttekintésére utal, ezért a lézió de-tekciós ráta az adott indikációs kategóriában a kapszula endoszkópia minőségére utal
- minőségi mutató kiszámítása: azon kapszula endoszkó-pos vizsgálatok százalékos aránya, melyek diagnózis felállításához vezettek, vagy olyan szignifikáns elté-rés(eke)t azonosítottak, melyek összefüggésbe hozha-tók az indikációt képző betegséggel, beleértve:



- Saurin szerinti P1 (bizonytalan vérzéses potenciálú léziók) és P2 (magas vérzéses potenciálú) léziók gasztrointesztinális vérzés esetén<sup>143</sup>
- fekély, erosio vagy strictura igazolt vagy gyanított Crohn-betegség esetében
- vékonybél tumor
- vékonybél polip
- kivétel: nincs
- minimum standard:  $\geq 50\%$
- célérték:  $\geq 50\%$
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endoszkópiát követően
- evidencia foka: alacsony minőségű evidencia

### Kapszula endoszkópia időzítése manifeszt gasztrointesztinális vérzés esetén (K3B)

- mutató meghatározása: a kapszula endoszkópia időpontja a manifeszt vékonybél vérzést követően
- mutató észszerűsége: a manifeszt vékonybél eredetű gasztrointesztinális vérzés miatt vizsgált betegek esetében a kapszula endoszkópia időzítése számottevően befolyásolja a vizsgálat diagnosztikus értékét: a korán elvégzett kapszula endoszkópiának van a legmagasabb diagnosztikus értéke ebben az alcsoportban
- minőségi mutató kiszámítása: a manifeszt vékonybél eredetű gasztrointesztinális vérzést követően kevesebb mint 14 napon belül elvégzett kapszula endoszkópiák százalékos aránya (az endoszkópia vérzéshez viszonyított időpontját dokumentálni kell a leleten)
- kivétel: nincs
- minimum standard:  $\geq 90\%$
- célérték:  $\geq 90\%$
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endoszkópiát követően
- evidencia foka: közepes minőségű evidencia

### Alárendelt minőségi mutatók

#### Egységes nevezéktan használata (K3a)

A strukturált és standardizált leletírás elősegíti a kapszula endoszkópiás képek és patológiai eltérések következetes értékelését. Ez megkönnyíti az auditálást és a vizsgálóhelyek összevetését, de nem javítja a vizsgálat diagnosztikus értékét. A kapszula endoszkópia strukturált terminológiai rendszere (capsule endoscopy structured terminology, CEST) magában foglalja a lelet szerkezetére és tartalmára vonatkozó követelményeket.

- mutató meghatározása: a kapszula endoszkópia leletének egységessége, minősége
- mutató észszerűsége: biztosítja az egységes kommunikációt
- minőségi mutató kiszámítása: azon strukturált, egységes terminológiát alkalmazó leletek százalékos aránya az adott vizsgálóhelyen, melyek kitérnek az alábbi tényezőkre: a betegek demográfiai adatai, az alkalmazott kapszula jellemzői, indikáció, vizsgálat jellemzői, észlelt eltérések, erre vonatkozó javaslatok, a vizsgálat szövödménye, valamint részletesen értékeli a bél lume-

- nét, annak tartalmát, a nyálkahártya megjelenését és az összes észlelt elváltozást
- kivétel: nincs
- minimum standard:  $\geq 90\%$
- célérték:  $\geq 90\%$
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endoszkópiát követően
- evidencia foka: igen alacsony minőségű evidencia

### Kapszula endoszkópia olvasási sebessége (K3b)

- mutató meghatározása: a kapszula endoszkópia során rögzített képek áttekintésének időtartama
- mutató észszerűsége: a kapszula endoszkópia olvasási sebessége tükrözi a nyálkahártya megfelelő áttekintését és előre jelzi a vizsgálat minőségét
- minőségi mutató kiszámítása: azon vizsgálatok százalékos aránya, ahol az olvasási sebesség nem haladja meg a 10 képkockát másodpercenként egyszeres nézetben, vagy a 20 képkockát kétszörös vagy többszörös nézetben
- kivétel: nincs
- minimum standard:  $\geq 90\%$
- célérték:  $\geq 95\%$
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endoszkópiát követően
- evidencia foka: közepes minőségű evidencia

### 4. A kóros elváltozások menedzselésével kapcsolatos minőségi mutató

#### Enteroszkópiára való megfelelő irányítás (K4A)

- mutató meghatározása: enteroszkópia aránya kapszula endoszkópiát követően
- mutató észszerűsége: a kapszula endoszkópiát követően elvégzett enteroszkópia diagnosztikus és terápiás szempontból egyaránt eredményes eljárás. A kapszula endoszkópia után végzett enteroszkópiáknál javul a lézió detekciós ráta és csökken a fel nem ismert léziók aránya
- minőségi mutató kiszámítása: azon kapszula endoszkópiák százalékos aránya, melyben az ESGE technikai irányelvnek megfelelően történt a betegek enteroszkópiára való irányítása a kapszula endoszkópiát követően. Az alábbi esetekben szükséges a beteget enteroszkópiára irányítani:<sup>144</sup>
  - kapszula endoszkópia során észlelt lényeges patológiai eltérés (Saurin klasszifikáció szerinti P1 és P2 elváltozások gasztrointesztinális vérzés esetében)
  - kapszula endoszkópiával felvetett Crohn-betegség gyanúja esetén biopsziás mintavétel céljából
  - vékonybél tumor gyanúja esetén szövettani mintavétel és/vagy jelölés céljából
  - kapszula endoszkópiával észlelt submucosus képlet esetén
  - örökletes poliposisz szindrómában polipektómia szükségessége esetén
  - nem reagáló vagy refrakter coeliakia esetén biopsziás mintavétel céljából
- kivétel: nincs

- minimum standard:  $\geq 75\%$
- célérték:  $\geq 90\%$
- ellenőrzés: 6 havonta
- evidencia foka: alacsony minőségű evidencia

### 5. Szövődményekkel kapcsolatos minőségi mutató Kapszula retenciós ráta (K5A)

A kapszula endoszkópia egy biztonságos non-invazív, számos indikációs körben elsődlegesen választandó eljárás a vékonybél nyálkahártyájának vizsgálatára. Az adverz események aránya ennek ellenére 2%-ra tehető, melyek közül a leggyakoribb a kapszula retenció, az aspiráció, a kapszula által indukált vérzés vagy perforáció.<sup>145</sup> Kapszula retenciónak nevezzük azt az állapotot, amikor a kapszula 15 napon túl marad a bélben, vagy ritkábban, amikor gyógyszeres, endoszkópos vagy sebészi intervenció válik szükségessé annak eltávolítása érdekében. A kapszula retenciót jelentősen befolyásolja a vizsgálat indikációja. A megfelelő betegselekciónal és a „patency” kapszula használatával csökkenthető az előfordulási gyakorisága. A kapszula retenció az esetek döntő többségében nem igényel sebészi beavatkozást. A tünetmentes betegeknél a „watch and wait” megközelítés választandó. Konzervatív módon, laxatívumok, prokinetikumok vagy betegségspecifikus kezelés alkalmazásával az esetek 50%-ában spontán kapszula távozásról számoltak be.<sup>146</sup>

- mutató meghatározása: kapszula retenció gyakorisága
- mutató ésszerűsége: a kapszula retenció gyakorisága fontos tényező a vizsgálat biztonságosságának értékelésében. Javítja az ellátást azáltal, hogy elősegíti azon betegek kiválasztását, akik valóban profitálnak a kapszula endoszkópiából, alapvetően fontos továbbá a betegek tájékozott beleegyezéséhez, valamint segít a szövődmények korai felismerésében
- minőségi mutató kiszámítása: azon vizsgálatok százalékos aránya, melyeknél a kapszula több mint 15 napon keresztül maradt a bélben, vagy eltávolítása további terápiás intervenciót tett szükségessé
- kivétel: nincs
- minimum standard:  $< 2\%$
- célérték:  $< 2\%$
- ellenőrzés: 6 havonta
- evidencia foka: alacsony minőségű evidencia

### 6. Vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutató

- nincsenek evidenciák

### 7. Betegelégedettségrel kapcsolatos minőségi mutató

- nincsenek evidenciák

### 8. Vizsgálat utáni minőségi mutató

- nincsenek evidenciák

## Az enteroszkópia minőségi mutatói

Az ESGE ajánlását alapul véve a 8 területen (1–8) 6 kulcsmutató és 4 alárendelt minőségi mutató állapítható

meg az enteroszkópia (DAE – device assisted enteroscopy) során.<sup>15</sup>

### 1. Vizsgálat előtti minőségi mutatók

#### DAE indikációja (E1A)

- mutató meghatározása: megfelelő indikációval végzett enteroszkópiák aránya
- mutató ésszerűsége: a betegek biztonságát, az enteroszkópia diagnosztikus és terápiás hatékonyságát növeli és biztosítja a limitált erőforrások megfelelő kihasználását
- minőségi mutató kiszámítása: megfelelő indikációval végzett DAE-k százalékos aránya. Megfelelő indikációk:
  - 1) kapszula endoszkópia (KE) során talált patológiás elváltozások terápiája
  - 2) obstrukív GI vérzés esetén, amikor a KE nem elérhető vagy kontraindikált
  - 3) folyamatos overt obstrukív GI vérzés szelektált esetei
  - 4) folyamatos nyilvánvaló obstrukív GI vérzés azon eseteiben, amikor a KE nem diagnosztikus
  - 5) biopsziás céllal, a radiológiai módszerekkel, vagy KE-vel felmerülő Crohn-betegség azon eseteiben, amikor a kolonoszkópia nem diagnosztikus
  - 6) Crohn-betegség azon eseteiben, amikor endoterápia indokolt
  - 7) képkötő vizsgálatokon felmerülő vékonybél tumor esetén
  - 8) biopsziás céllal, amikor KE vékonybél tumor gyanúját veti fel, de bizonytalanul
  - 9) KE-n submucosus tumor gyanúja
  - 10) polipektómia céljából öröklött poliposiszindróma eseteiben
  - 11) non-reszponzív vagy refrakter coeliakia eseteiben biopsziás céllal
- kivétel: nincs
- minimum standard:  $\geq 95\%$
- célérték:  $\geq 95\%$
- ellenőrzés: rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente
- evidencia foka: közepes minőségű evidenciák

#### Alárendelt minőségi mutató

#### Megfelelő előkészítésre vonatkozó instrukciók (E1a)

- mutató meghatározása: előkészítésre vonatkozó megfelelő instrukciókat kapott betegek aránya
- mutató ésszerűsége: a megfelelő előkészítés növeli a mucosa vizualizációját és a vizsgálat biztonságát. A nem megfelelő előkészítés növeli a költségeket és a beteg elégedetlenségét, mivel ismételt vizsgálatra, vagy alternatív vizsgálatmódszerekre van szükség
- minőségi mutató kiszámítása: megfelelő előkészítésre vonatkozó instrukciót kapott betegek százalékos aránya az összes enteroszkópiával vizsgált esetekből:
  - Antegrád DAE:
    - szilárd ételt ne fogyasszon a vizsgálat előtti 6 órában

- folyadékot ne fogyasszon a vizsgálat előtti 2 órában
- Retrográd DAE:
  - kolonoszkópos előkészítést kapjon a beteg (PEG-alapú előkészítést ajánl az ESGE)
- kivételek: sürgősségi DAE folyamatosan vérző betegeknél
- minimum standard:  $\geq 95\%$
- célérték:  $\geq 95\%$
- ellenőrzés: évente
- evidencia foka: alacsony minőségű evidenciák

## 2. A vizsgálat teljességével kapcsolatos minőségi mutatók

### A maximális vizsgálati mélység megjelölése (E2A)

- mutató meghatározása: azon esetek aránya, ahol a maximális behatolási mélységet tetoválással jelölték
- mutató észszerűsége: bizonyos esetekben kombinált orális (antegrád) és anális (retrográd) behatolású vizsgálatra van szükség. A maximális inszerciós mélység tetoválással való jelölése a vékonybél teljes áttekintésének megerősítésében hasznos. Ugyancsak lényeges a talált patológiás eltérések tetoválása
- minőségi mutató kiszámítása: azon esetek százalékos aránya, ahol a maximális inszerciós mélységet tetoválással jelölték
- kivétel: nincs
- minimum standard:  $\geq 80\%$
- célérték:  $\geq 80\%$
- ellenőrzés: évente és/vagy 100 DAE vizsgálat alapján
- evidencia foka: nagyon alacsony minőségű evidenciák

### Alárendelt minőségi mutató

#### A vizsgálati mélység leletben való rögzítése (E2a)

- mutató meghatározása: azon leletek aránya, ahol rögzítették a behatolás mélységét
- mutató észszerűsége: összehasonlításként szolgál a különböző eltéréseknek a megelőző vizsgálatok és a DAE általi mélységi becslésében és iránymutatásul szolgálhat a sebészeti beavatkozásokhoz
- minőségi mutató kiszámítása: azon betegek százalékos aránya, akiknél a behatolás mélységét megbecsülték és leletben rögzítették
- kivétel: nincs
- minimum standard:  $\geq 80\%$
- célérték:  $\geq 80\%$
- ellenőrzés: évente és/vagy 100 DAE vizsgálat alapján
- evidencia foka: nagyon alacsony minőségű evidenciák

## 3. A kóros elváltozások felismerésével kapcsolatos minőségi mutatók

### Léziók felismerési aránya (E3A)

- mutató meghatározása: azon DAE-k aránya, ahol patológiás eltérést észleltek
- mutató észszerűsége: a DAE-re kerülő betegeket gondosan kell kiválasztani, hogy maximalizáljuk a diagnosztikus értéket

- minőségi mutató kiszámítása: azon adekvát indikációval végzett DAE-k százalékos aránya, ahol patológiás eltérést észlelünk
- kivétel: nincs
- minimum standard:  $\geq 50\%$
- célérték:  $\geq 50\%$
- ellenőrzés: rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente
- evidencia foka: nagyon alacsony minőségű evidenciák

### Alárendelt minőségi mutató

#### Pontos fotódokumentáció (E3a)

- mutató meghatározása: azon vizsgálatok aránya, ahol a talált eltéréseket pontosan dokumentálták fotóval
- mutató észszerűsége: a talált eltérések rögzítésére, dokumentálására szolgál
- minőségi mutató kiszámítása: az összes, DAE során talált eltérés közül a fotódokumentált esetek százalékos aránya
- kivétel: nincs
- minimum standard:  $\geq 95\%$
- célérték:  $\geq 95\%$
- ellenőrzés: rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente
- evidencia foka: nagyon alacsony minőségű evidenciák

## 4. A kóros elváltozások menedzselésével kapcsolatos minőségi mutatók

### Talált/kezelt léziók tetoválása (E4A)

- mutató meghatározása: további kezelést igénylő eltérések megjelölése
- mutató észszerűsége: további kezelést igénylő léziókat steril szénpartikulumokat tartalmazó tetováló festékkel javasolt megjelölni
- minőségi mutató kiszámítása: azon betegek százalékos aránya, akiknél egy adott lézió tetoválással történő megjelölése történt azon DAE-n átesett betegek közül, ahol a felfedezett lézió sebészi, vagy további endoszkópos ellátása szükséges
- kivétel: nincs
- minimum standard:  $\geq 95\%$
- célérték:  $\geq 95\%$
- ellenőrzés: rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente
- evidencia foka: nagyon alacsony minőségű evidencia

### Alárendelt minőségi mutató

#### Sikeres terápiás intervenció (E4a)

- mutató meghatározása: sikeres terápiás intervención átesett betegek aránya
- mutató észszerűsége: terápiás DAE indokolt, ha a KE vagy egyéb radiológiai módszerek eltérést mutatnak a vékonybélben. A terápiás sikerráta monitorozása javasolt
- minőségi mutató kiszámítása: az eltervezett terápiás beavatkozások közül sikeresen kivitelezett vizsgálatok százalékos aránya

- kivétel: nincs
- minimum standard:  $\geq 80\%$
- célérték:  $\geq 80\%$
- ellenőrzés: rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente
- evidencia foka: nagyon alacsony minőségű evidenciák

### 5. Szövődményekkel kapcsolatos minőségi mutató Szövődményarány diagnosztikus és terápiás DAE során (E5A)

- mutató meghatározása: szignifikáns szövődmények aránya a diagnosztikus és/vagy terápiás DAE-n átesett betegek közül. A szövődményarány (beleértve az összes szövődményt, perforációt, vérzést és pancreatitist) diagnosztikus DAE esetén 1%-ot, terápiás DAE esetén 5%-ot nem haladhatja meg
- mutató észszerűsége: a szövődmények monitorozása alapvető a beavatkozás biztonságának követésében
- minőségi mutató kiszámítása: a szövődmények (perforáció, vérzés, pancreatitis) százalékos aránya
- kivétel: nincs
- minimum standard:  $< 5\%$
- célérték:  $< 5\%$
- ellenőrzés: rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente
- evidencia foka: közepes minőségű evidencia

### 6. Vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutató

- nincsenek evidenciák

### 7. Betegelégedettséggel kapcsolatos minőségi mutató Betegelégedettség/kényelem (E7A)

- mutató meghatározása: validált betegkomfort pontrendszerrel kell minden vizsgálat során auditálni a beteg elégedettségét
- mutató észszerűsége: a betegelégedettség a vizsgálat minőségének egyik markere
- minőségi mutató kiszámítása: a rögzített és leletezett betegkomfort pontszámmal bíró betegek százalékos aránya
- kivétel: nincs
- minimum standard: nem ismert
- célérték:  $\geq 90\%$
- ellenőrzés: jelenleg nincs általánosan elfogadott módszer, különböző kérdőívek érhetők el. Ideálisan a betegvizsgálattal kapcsolatos tapasztalatait ön maga és/vagy az endoszkópos/asszisztens rögzíti validált módon. Az auditnak ki kell terjedni az endoszkópiára és az endoszkópos orvosokra is. Rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente
- evidencia foka: közepes minőségű evidencia

### 8. Vizsgálat utáni minőségi mutató

- nincsenek evidenciák

## Az endoszkópos szolgáltatás minőségi mutatói

Az endoszkópos beavatkozást megelőző és az azt követő folyamatok egyaránt befolyásolják a betegek vizsgálatokkal kapcsolatos élményét, a biztonságos eljárások kivitelezésének fontos részét képezik. A betegeknek nyújtott szolgáltatások minőségének növelése folyamatos motivációt kell hogy jelentsen az endoszkópos laborban dolgozó személyzetnek. A minőségi endoszkópia és a biztonságosság többek közt az endoszkópos labor felszereltségétől és a végrehajtó személyzettől is függ. A komplex ellátás, mely a vizsgálatot és az azt megelőző és az azt követő ellátást jelenti, egy biztonságos, magas színvonalú és elsősorban betegcentrikus ellátási forma kell hogy legyen. A különböző, munkánk minőségét mérő számok, adatok gyűjtése és ezeknek az endoszkópos szakemberek felé való visszajelzése a minőségi és biztonságos munka javítását szolgálják, továbbképzések alapjai lehetnek, motivációt kell hogy jelentsenek: jobb és jobb eredmények elérésére kell hogy ösztönözzenek, illetve a nem megfelelő teljesítményt nyújtó endoszkópos kollégák munkájának korlátozását is eredményezhetik.

Jelen iránymutatás célja olyan ajánlások megfogalmazása, melyek követése az endoszkópos egységek minőségi és biztonságossági mutatóinak javítását eredményezik. Egy ilyen szempontrendszer alkalmazása a minőség és biztonságosság javításán túl komoly megtakarításokat is eredményez.

A magyar ajánlásban átvettük az európai ajánlás 9 al-területének mind a 30 minőségi mutatóját.<sup>14</sup> Nem kerültek meghatározásra a kulcs-, illetve az alárendelt mutatók. Természetesen bizonyos időszakokban más és más mutatók kerülhetnek előtérbe. A szolgáltatások vonatkozásában a mutatók első betűje „S” lesz. *(Az egyes alterületek [1–9] számozást kapnak, azonban ezeken belül minden alterületen belül külön-külön van nagybetűs csoport [A–E], mivel a 30 minőségi mutató nem tenné lehetővé, hogy egy sorozattal [A–Z] valamennyi mutatót egyértelműen azonosíthassunk, szemben a többi specifikus endoszkópos részterülethez.)* Mivel a szolgáltatást érintő minőségi mutatók legtöbbszörben nincs, vagy nagyon alacsony az evidencia foka, ezért ezt nem jelöltük külön.

### 1. Vezetéssel és szervezéssel kapcsolatos minőségi mutatók

#### Vezetői szerepek és felelőségek meghatározása (S1A)

- mutató meghatározása: pontosan dokumentált, számonkérhető vezetői felelősség megléte
- mutató észszerűsége: nem megfelelő (szakmai és/vagy emberi szempontból) vezető mellett a biztonságos és magas színvonalú ellátás biztosítása nem lehetséges
- minimum standard: az endoszkópos egységnek kompetens vezetőt ajánlott választani (orvosi, asszisztensi, továbbképzési oldalról is), akinek a pontos feladatkörét és felelősségét, elszámoltathatóságát meg kell határozni. A vezetői csapat tagjainak meghatározott időt vezető feladataira kell allokálnia

- cél: betegközpontú biztonságos és magas színvonalú ellátás biztosítása. Egyértelművé kell tenni, hogy mit ért a vezetés ez alatt: biztonságos, minőségi, folyamatos, a betegek elégedettségét kivívó ellátás

### Éves működési terv megléte (S1B)

- mutató meghatározása: a tervezés a szükséges források beszerzésétől a szolgáltatás hasznosságának maximalizálásáig tart, miközben biztosítja a magas betegelégedettséget, a biztonságos és minőségi betegellátást
- mutató észszerősége: elsődleges az elvárások, az ellátás szintjének a megfogalmazása, majd az ehhez szükséges erőforrások (humán és tárgyi) meghatározása. A fentieket a korábbi tapasztalatok, várólisták alapján lehet megállapítani. A bevezetésre kerülő szűrőprogramok támasztotta igények általában pontosan kiszámítottak, így könnyebb a munka szervezése és tervezése. A finanszírozó oldaláról rendszerint erős nyomás van a „többet, kevesebért” elv követésére, amely azonban nem érintheti negatívan a betegbiztonságot
- minimum standard: éves beavatkozási terv megléte, mely tartalmazza a szükséges eszközparkot, tartozékokat, információs technológiát, biztonsági eszközöket, munkaerőt és a kapacitást
- cél: a terv hatékonyságának éves kiértékelése, közép- és hosszú távú tervek a jövőbeli beruházásokhoz a felmerülő igényekre alapozva

## 2. A rendelkezésre álló eszközökkel, felszereltséggel kapcsolatos minőségi mutatók

### Eszközök, felszereltség értékelése (S2A)

- minimum standard: minimum éves szintű átvizsgálás és értékelés javasolt. Ez befolyásolhatja az éves tervet is. Az éves jelentésnek tartalmaznia ajánlott: a hiányzó eszközöket, a cserélendő alkatrészeket és eszközöket, felszerelést, a jövőbeli tervekhez szükséges alkatrészeket, eszközöket, felszerelést és tartozékokat
- cél: az éves terv hatékonyságának mérése, közép- és hosszú távú terv készítése az igények alapján az eszköz és személyi vonatkozású fejlesztésekre. Ad hoc áttekintés biztosítása a szolgáltatásban bekövetkező szignifikáns változás kapcsán *(pl. új módszer bevezetése, adverz események vizsgálatakor elégtelen felszereltség igazolódott)*

### Programterv az eszközök átvizsgálására, kalibrációjára és szervizelésére (S2B)

- minimum standard: a nemzeti szabályozások és a gyártók instrukciói alapján ajánlottan évenkénti programozott eszköz- és felszereltség átvizsgálás, kalibráció, szervizelési terv megléte és végrehajtása. Így részben kivédhetők az eszközök váratlan meghibásodásából adódó ellátási gondok

### Eszköz- és felszereltségi hiányosságok listázása (S2C)

- minimum standard: olyan rendszer kialakítása, mely biztosítja azon eszközök és felszerelések pótlását, me-

lyeket a megelőző két minőségi mutató során azonosítottunk. A folytonosság és biztonságosság biztosításának alapvető feltétele

- cél: olyan beszerzési rendszer kialakítása, melyet üzlettervezési, vásárlási, tenderezési folyamatok nem korlátoznak

### Nemzeti fertőtlenítési protokolloknak való megfelelés (S2D)

- minimum standard: ajánlott (alapkövetelmény) a nemzeti és az európai fertőtlenítési protokolloknak megfelelni, ezeket maradéktalanul betartani. Az ehhez szükséges eszközöknek, felszerelésnek rendelkezésre kell állniuk. Javasolt ezért felelős személy kinevezése

## 3. Az endoszkópos minőséggel kapcsolatos szolgáltatási minőségi mutatók

### Minőségi indikátorok kinyerésének kiépített rendszere (S3A)

- minimum standard: endoszkópos minőségi indikátorok listája, és egyfajta endoszkópos dokumentálási rendszer (ERS-endoscopy reporting system) megléte alapvető fontosságú, hogy a működés során folyamatosan mérhető legyen a minőség
- cél: olyan dokumentációs rendszer megléte, mely összeállítja és prezentálja az összes szolgáltatásra vonatkozóan az egyéni és az összesített minőségi mutatókat

### Az endoszkópos tevékenység visszajelzése és dokumentálása az orvos felé (S3B)

- minimum standard: legalább éves szintű visszajelzés (gyakoribb akkor kell, ha alulteljesítés merül fel a betegek, a személyzet vagy más endoszkópos jelzése alapján) az egyes orvosoknak saját minőségi mutatóikról a különböző indikátorok vonatkozásában. Megbeszélés az endoszkópos egység vezetőjével, intézkedési terv megléte alulteljesítés, vagy romló teljesítmény esetén. Ebben az esetben külső továbbképzés forrásának megteremtése. Az egymás adatainak ismeretében folytatott nyílt megbeszélés segítheti a minőség alapú kultúra megteremtését, de ennek során hangsúlyozni kell, hogy mely tényezők javításáért felel a team és melyikért az egyes vizsgáló
- cél: mindenki által elfogadott, közösen kitűzött, a szolgáltatás minőségére vonatkozó célok megléte, miközben mindenki ismeri egymás minőségi mutatóit

### Folyamatos alulteljesítés esetén bevezethető rendelkezések (S3C)

- minimum standard: amennyiben a minőségi javulást szolgáló rendelkezések hatástalannak bizonyulnak a megadott és közösen elfogadott határidőre, legyen lehetőség új módszerek, ajánlások bevezetésére, és/vagy az intézményvezetés/betegbiztonsági bizottság értesítésére a folyamatos alulteljesítésről
- cél: ha folyamatos az alulteljesítés az ellátás minőségének javítását célzó eljárások (tréningek, stb.) ellenére,

legyen lehetőség az adott eljárás végzésének jogát az orvostól visszavonni

#### **Az orvosok beavatkozás szerinti regisztrálása (helyi jogosultság) (3SD)**

- minimum standard: egy folyamatosan frissített nyilvántartás arról, hogy melyik orvos milyen eljárás végzésében kompetens. A legtöbb beavatkozás esetében erre nincsenek széles körben elfogadott ún. „licencek”. Ezt az endoszkópos egység vezetőjének kell meghatározni és rendszeresen frissítenie új kollégák kompetenciájának megszerzése, vagy akár régi kompetenciák visszavonása (pl. alulteljesítés, elégtelen esetszám) miatt
- cél: legalább évente újraértékelni a kompetenciákat a minőségi mutatók függvényében

#### **4. Betegbiztonsággal kapcsolatos minőségi mutatók A betegeket és a személyzetet érintő ismert veszélyek ismerete és minimalizálása (S4A)**

- minimum standard: a betegeket és a személyzetet érintő ismert veszélyeket felsoroló lista megléte. Egyúttal az ezek elkerülését, minimalizálását szolgáló irányelvek, protokollok, ellenőrzési listák alkalmazása (pl. antikoaguláns terápian lévő betegek endoszkópiája)
- cél: a veszélyek csökkentésére irányuló rendelkezések hatásosságának rendszeres, legalább évenkénti értékelése

#### **A nemkívánatos események dokumentálása, értékelése (S4B)**

- minimum standard: megfelelni az intézmény nemkívánatos eseményeket rögzítő és kiértékelő rendszerének, akár előre kiszámíthatóan, akár váratlanul lépnek fel azok. A kiértékelés formális és meghatározott gyakorlat szerint zajlik (*ha nincs intézményi protokoll, akkor sajátot kell kidolgozni az endoszkópiára*)

#### **A jelentős nemkívánatos eseményekhez vezető út feltárása (S4C)**

- minimum standard: a szolgáltatással kapcsolatos fő jelentős nemkívánatos események pontos listázása, a jelentő és kiértékelő folyamattal, mely szisztematikusan azonosítja ezeket a fő adverz eseményeket és okul belőlük
- cél: a jelentős nemkívánatos esemény kivédése érdekében hozott intézkedések fogantatása annak észlelését követő 3 hónapon belül

#### **A beavatkozás során a rizikó–haszon mérlegelésének szem előtt tartása (S4D)**

- minimum elvárás: a haszon és rizikó alapú gondolkodás dokumentált verziójának létrehozása a beavatkozásokhoz kötődően írásos formában a biztonságos betegellátás érdekében. Ez alapján döntéshozatal az egyes szolgáltatások nyújtásának folytatásáról vagy annak feladásáról (pl. ha nem biztosítható az elvárható kockázatcsökkentés)

- cél: a forráshiányból fakadó kockázat folyamatos monitorozása és legalább évente a rizikó–haszon mérlegelés újraértékelése

#### **5. Megfelelőséggel kapcsolatos minőségi mutatók Elérhető iránymutatások (írott és elektronikus formában is) az endoszkópos beavatkozásokról (S5A)**

- minimum standard: minden szolgáltatott endoszkópos eljáráshoz álljon rendelkezésre helyi (nyilván a regionális, nemzeti, vagy nemzetközi irányelveknek megfelelő) iránymutatás írásos és elektronikus formában
- cél: ezek az útmutatók hozzáférhetőek legyenek (fizikailag is) az endoszkópos egységben minden endoszkópos orvos számára

#### **Az adott iránymutatásoknak való megfelelés értékelése (S5B)**

- minimum standard: előre definiált kritériumok és folyamatok megléte, amik alapján az iránymutatásoknak való megfelelést értékelik, kiemelve a betegbiztonsági és a forrás oldali szempontokat
- cél: az előre definiált kritériumok és folyamatok alapján az iránymutatásoknak való megfelelés értékelése

#### **6. Betegtájékoztató a beavatkozásokról és a beavatkozások utáni tudnivalókról Megfelelően tájékozott beteg beleegyező nyilatkozatok megléte (S6A)**

A páciensek megfelelő tájékoztatása alapvető feladat. Javasolt a tájékozott beleegyező nyilatkozat beteg részére történő átadása jóval a vizsgálat előtt

- minimum standard: a nemzeti és szervezeti elvárásoknak megfelelő betegtájékoztatók megléte
- cél: a beteg beleegyezési eljárás és folyamat iránymutatás szerinti alkalmazása

#### **Minden beavatkozáshoz megfelelő betegtájékoztató anyag (S6B)**

- minimum standard: érthető, részletes, beavatkozás specifikus betegtájékoztató anyag álljon minden endoszkópos egységben a páciensek rendelkezésére
- cél: annak kiértékelése, hogy a betegtájékoztató anyagok mennyire érthetőek a legtöbb beteg számára

#### **Megfelelő információk adása a betegek elbocsátásakor (S6C)**

- minimum standard: a beteg és a releváns egészségügyi személyzet (pl. beküldő orvos) az endoszkópos egységből való távozáskor a beavatkozás eredményéről, a patológiai eredmény várható megérkeztenek idejéről, az eredmény átvételének módjáról, a tervezett következő lépésekről és az esetleges késői szövdményekről információt kapjon
- cél: legalább éves szintű felülvizsgálat, hogy a betegek és a releváns egészségügyi dolgozók valóban megkapják és megértik ezeket az információkat

## 7. Komfortérzés, privátszféra, méltóság

### A fenti szempontok vizsgálat előtti, közben és után is dokumentálhatóak legyenek (S7A)

- minimum standard: elfogadott mérések és folyamatok megléte a betegkomfort vizsgálat előtti, közbeni és utáni kiértékelésére

### A betegek komfortját növelő tevékenységek (S7B)

- minimum standard: a betegek kényelmi érzetével kapcsolatos információk gyűjtése, évente legalább két alkalommal történő felülvizsgálata, az adatok ismertetése a vizsgálatban részt vevő orvosokkal és személyzettel
- cél: amennyiben a betegek kényelmét javító eljárásról döntenek az adatok elemzése során, akkor a korrigált eljárás az adatelemzést követő 6–12 hónapon belül bevezetésre kell hogy kerüljön

### A beteg magánszféráját biztosító körülmények megteremtése, javítása (S7C)

- minimum standard: megfelelő körülmények teremtése ahhoz, hogy a páciensek privát szféráját, méltóságát minél inkább előtérbe helyezhessük. A betegek elvárásának, visszajelzésének figyelembevétele
- cél: a betegek visszajelzésének megfelelően legalább évenkénti felülvizsgálat

## 8. Személlyzettel kapcsolatos minőségi mutatók

### Az endoszkópos egységben folyó munka és a személyzet viszonyának értékelése (S8A)

- minimum standard: a személyi állomány éves szintű felülvizsgálata az aktivitás és a végzett munka fényében, hogy a hiányosságokat azonosítani lehessen, és javítani a képzettség és a végzett munka egymásnak történő megfelelését
- cél: a végzett eljárásoknak megfelelő személyzet biztosítása. Ad hoc elemzés minden jelentős szolgáltatásváltozás esetén (pl. új eljárások, új feltételek bevezetése), illetve abban az esetben, ha olyan nemkívánatos események történnek, vagy minőségi romlás lép fel, mely a személyi állomány összetételére vezethető vissza

### Az újonnan belépő dolgozók betanítása (S8B)

- minimum standard: olyan eljárási rend bevezetése, mely garantálja, hogy az újonnan belépő kollégák az általuk végzendő munkának megfelelő elvárásokat megismerik, pontos beavatkozásspecifikus munkaköri leírást kapnak
- cél: az újak (átmeneti személyzet, helyettesítők, hallgatók és gyakornokok) számára rendszeresített bevezető program megléte

### Megfelelő tréningek biztosítása a személyzet számára (S8C)

- minimum standard: a szolgáltatásokhoz és a beavatkozásokhoz tartozó specifikus kompetenciákhoz és módszerekhez való hozzáférés és értékelésük biztosítása

- cél: képző és kiértékelő folyamat megléte, mely biztosítja, hogy a munkaerő megfelelően képzett és gyakorlott legyen az egyes beavatkozásokban, beleértve a specifikus oktatást és tréninget

### Az endoszkópos egységben dolgozók motiválása (S8D)

Az endoszkópos szolgáltatások javítása és folyamatos magas színvonalának biztosítása a helyben rendszeresített motivációs programokkal is segíthető.

- minimum standard: a csapat és egyes tagjainak teljesítményét mérő eljárás bevezetése
- cél: a motiváció módjának és lehetőségeinek közös megvitatása a csapattagokkal

### Bizalmas jelentési forma bevezetése a személyzet számára (S8E)

Ez a jelentési lehetőség a betegektől vagy más, az endoszkópos egységben dolgozó kollégától érkező erőszakosság, sértő kijelentések és támadások dokumentálását, továbbítását célozza.

- minimum standard: mindez a helyi szervezeti eljárásrendhez illesztendő
- cél: az aggályos esetekben intézkedések foganatosítása

## 9. A betegek bevonása

### A betegek visszajelzésének gyűjtése (S9A)

- minimum standard: éves szintű betegelégedettségi vizsgálat lefolytatása
- cél: többféle (írott, elektronikus, szóbeli) lehetőség biztosítása a betegelégedettség vizsgálatára

### A betegek panaszainak és javaslatainak szisztematikus elemzése (S9B)

- minimum standard: a páciensek véleményét és panaszait gyűjtő és összesítő rendszer kidolgozása
- cél: a panaszok és javaslatok elemzése

### A betegek formális és informális javaslatainak figyelembevétele és azok javító célzattal történő beépítése (S9C)

- minimum elvárás: minden formális és informális visszajelzés elemzése és az elfogadott intézkedések foganatosítása
- cél: a fenti szolgáltatást javító intézkedések foganatosítását követően a betegek tapasztalata javulást eredményezzen

### Az irányelvek mielőbbi alkalmazhatóságának elérése és biztosítása az endoszkópos szolgáltatást nyújtó egységek mindennapi munkájában

Az endoszkópos szolgáltatásokkal kapcsolatos irányelvek csak akkor válnak betegeink hasznára, ha valóban betartjuk azokat. Az alábbi szereplők az irányelvek bevezetését és számonkérését segíteni tudják.

1. *Betegek:* elsősorban a páciensek érdeke az irányelvek használata. A beteg képviselő szervezetek számonkér-

hetik az irányelvek betartását, az ezek szerinti működést. Erre biztatni lehet és kell is ezeket a csoportokat.

2. *Finanszírozó*: a finanszírozó számon kell hogy kérje az irányelvek betartását, és az e szerinti működés dokumentálását.

3. *Az endoszkópos egységben dolgozók* az iránymutatók szerint kell, hogy eljárjanak, ezek betartását dokumentálniuk kell. Amennyiben hiányosságokat vélnek felfedezni, azt szűkebb és tágabb körben is jelezni kötelesek.

4. *Az endoszkópos egység vezetőinek* magától értetődő, alapvető érdeke az iránymutatók betartása és betartatása, a hiányosságok javítása.

5. Az endoszkópos egységgel együttműködő egyéb részlegek, mint például a patológia is érdekelt az irányelvek betartásában. Közös munkafolyamatokat határozhatnak meg, melyektől való eltérés az ellátás minőségének rovására mehet. A mintavételi technikák, a minták szállítása és egyéb folyamatok menetének meghatározása közös cél lehet.

6. *Nemzeti szakmai szervezetnek* elsősorban a szolgáltatás tekintetében nyújtandó feladatkörét kell definiálni: egy ellenőrző, az előírásokat kontrolláló szervként lép fel, vagy pedig egyfajta segítő, tanácsadó munkát vállalnak a jobb minőségű szolgáltatások elérésének segítéséhez. Hosszabb távon a minőségi mutatók mérése és azok statisztikai alapú összehasonlítása is feladata kell hogy legyen.

7. Az egészségügyért felelős állami szerv (minisztérium, államtitkárság) alapvető érdeke és feladata a protokollok betartatása és számonkérése.

8. Az illetékes *nemzetközi szervezetnek* (ESGE) meg kell találnia azt, hogy milyen módon tud segíteni a nemzeti szakmai társaságoknak az irányelvek minőségi mutatóinak betartásában, mérésében, munkájukat hogyan tudná támogatni.

## Irodalomjegyzék

- <sup>1</sup> Rutter MD, Senore C, Bisschops R, et al.: The European Society of Gastrointestinal Endoscopy Quality Improvement Initiative: developing performance measures. *Endoscopy* 2016; 48: 81–89.
- <sup>2</sup> Rutter MD, Rees CJ: Quality in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2014; 46: 526–528.
- <sup>3</sup> Yalamarthy S, Witherspoon P, McCole D, et al.: Missed diagnoses in patients with upper gastrointestinal cancers. *Endoscopy* 2004; 36: 874–879.
- <sup>4</sup> Morris EJ, Rutter MD, Finan PJ, et al.: Post-colonoscopy colorectal cancer (PCCRC) rates vary considerably depending on the method used to calculate them: a retrospective observational population-based study of PCCRC in the English National Health Service. *Gut* 2015; 64: 1248–1256.
- <sup>5</sup> Rizk MK, Sawhney MS, Cohen J, et al.: Quality indicators common to all GI endoscopic procedures. *Am J Gastroenterol* 2015; 110: 48–59.
- <sup>6</sup> Park WG, Shaheen NJ, Cohen J, et al.: Quality indicators for EGD. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 17–30.

- <sup>7</sup> Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J, et al.: Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 31–53.
- <sup>8</sup> Adler DG, Lieb JG, Cohen J, et al.: Quality indicators for ERCP. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 54–66.
- <sup>9</sup> Wani S, Wallace MB, Cohen J, et al.: Quality indicators for EUS. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 67–80.
- <sup>10</sup> Bisschops R, Areia M, Coron E, et al.: Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2016; 48: 843–864.
- <sup>11</sup> Kaminski MF, Thomas-Gibson S, Bugajski M, et al.: Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2017; 49: 378–397.
- <sup>12</sup> Rembacken B, Hassan C, Riemann J, et al.: Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). *Endoscopy* 2012; 44: 957–968.
- <sup>13</sup> Domagk D, Oppong KW, Aabakken L, et al.: Performance measures for ERCP and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2018; 50: 1116–1127.
- <sup>14</sup> Valori R, Cortas G, de Lange T, et al.: Performance measures for endoscopy services: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2018; 50: 1186–1204.
- <sup>15</sup> Spada C, McNamara D, Despott EJ, et al.: Performance measures for small-bowel endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2019; 51: 574–598.
- <sup>16</sup> Armstrong D, Bennett JR, Blum AL, et al.: The endoscopic assessment of esophagitis: a progress report on observer agreement. *Gastroenterology* 1996; 111: 85–92.
- <sup>17</sup> Cheng HT, Cheng CL, Lin CH, et al.: Caustic ingestion in adults: the role of endoscopic classification in predicting outcome. *BMC Gastroenterol* 2008; 8: 31.
- <sup>18</sup> Sharma P, Dent J, Armstrong D, et al.: The development and validation of an endoscopic grading system for Barrett's esophagus: the Prague C & M criteria. *Gastroenterology* 2006; 131: 1392–1399.
- <sup>19</sup> Forrest JA, Finlayson ND, Shearman DJ: Endoscopy in gastrointestinal bleeding. *Lancet* 1974; 2: 394–397.
- <sup>20</sup> de Groot NL, van Oijen MG, Kessels K, et al.: Reassessment of the predictive value of the Forrest classification for peptic ulcer rebleeding and mortality: can classification be simplified? *Endoscopy* 2014; 46: 46–52.
- <sup>21</sup> Spigelman AD, Williams CB, Talbot IC, et al.: Upper gastrointestinal cancer in patients with familial adenomatous polyposis. *Lancet* 1989; 2: 783–785.
- <sup>22</sup> [Anonymous]. The Paris endoscopic classification of superficial neoplastic lesions: esophagus, stomach, and



- colon: November 30 to December 1, 2002. *Gastrointest Endosc* 2003; 58: S3–43.
- <sup>23</sup> *de Franchis R, Faculty BV*: Revising consensus in portal hypertension: report of the Baveno V consensus workshop on methodology of diagnosis and therapy in portal hypertension. *J Hepatol* 2010; 53: 762–768.
- <sup>24</sup> *Reid BJ, Blount PL, Feng Z, et al.*: Optimizing endoscopic biopsy detection of early cancers in Barrett's high-grade dysplasia. *Am J Gastroenterol* 2000; 95: 3089–3096.
- <sup>25</sup> *Dinis-Ribeiro M, Areia M, de Vries AC, et al.*: Management of precancerous conditions and lesions in the stomach (MAPS): guideline from the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), European Helicobacter Study Group (EHSG), European Society of Pathology (ESP), and the Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva (SPED). *Endoscopy* 2012; 44: 74–94.
- <sup>26</sup> *Pimentel-Nunes P, Libanio D, Marcos-Pinto R, et al.*: Management of epithelial precancerous conditions and lesions in the stomach (MAPS II): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE), European Helicobacter and Microbiota Study Group (EHMSG), European Society of Pathology (ESP), and Sociedade Portuguesa de Endoscopia Digestiva (SPED) guideline update 2019. *Endoscopy* 2019; 51: 365–388.
- <sup>27</sup> *Calderwood AH, Jacobson BC.*: Comprehensive validation of the Boston Bowel Preparation Scale. *Gastrointest Endosc* 2010; 72: 686–692.
- <sup>28</sup> *Rostom A, Jolicoeur E*: Validation of a new scale for the assessment of bowel preparation quality. *Gastrointest Endosc* 2004; 59: 482–486.
- <sup>29</sup> *Aronchick CA, Lipshutz WH, Wright SH, et al.*: A novel tableted purgative for colonoscopic preparation: efficacy and safety comparisons with Colyte and Fleet Phospho-Soda. *Gastrointest Endosc* 2000; 52: 346–352.
- <sup>30</sup> *Bretthauer M, Kaminski MF, Loberg M, et al.*: Population-based colonoscopy screening for colorectal cancer: A randomized clinical trial. *JAMA Intern Med* 2016; 176: 894–902.
- <sup>31</sup> *Zorzi M, Valiante F, Germana B, et al.*: Comparison between different colon cleansing products for screening colonoscopy. A noninferiority trial in population-based screening programs in Italy. *Endoscopy* 2016; 48: 223–231.
- <sup>32</sup> *Radaelli F, Paggi S, Hassan C, et al.*: Split-dose preparation for colonoscopy increases adenoma detection rate: a randomised controlled trial in an organised screening programme. *Gut* 2017; 66: 270–277.
- <sup>33</sup> *Froehlich F, Wietlisbach V, Gonvers JJ, et al.*: Impact of colonic cleansing on quality and diagnostic yield of colonoscopy: the European Panel of Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy European multicenter study. *Gastrointest Endosc* 2005; 61: 378–384.
- <sup>34</sup> *Rex DK, Imperiale TF, Latinovich DR, et al.*: Impact of bowel preparation on efficiency and cost of colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2002; 97: 1696–1700.
- <sup>35</sup> *Whitson MJ, Bodian CA, Aisenberg J, et al.*: Is production pressure jeopardizing the quality of colonoscopy? A survey of U.S. endoscopists' practices and perceptions. *Gastrointest Endosc* 2012; 75: 641–648.
- <sup>36</sup> *Condiotte AM, Robertson DJ, Blodgett C, et al.*: "Running late" and adenoma detection – is there an association? *Endoscopy* 2015; 47: 232–237.
- <sup>37</sup> *Hassan C, Di Giulio E, Marmo R, et al.*: Appropriateness of the indication for colonoscopy: systematic review and meta-analysis. *J Gastrointest Liver Dis* 2011; 20: 279–286.
- <sup>38</sup> *Gimeno Garcia AZ, Gonzalez Y, Quintero E, et al.*: Clinical validation of the European Panel on the Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy (EPAGE) II criteria in an open-access unit: a prospective study. *Endoscopy* 2012; 44: 32–37.
- <sup>39</sup> *Mangualde J, Cremers MI, Vieira AM, et al.*: Appropriateness of outpatient gastrointestinal endoscopy in a non-academic hospital. *World J Gastrointest Endosc* 2011; 3: 195–200.
- <sup>40</sup> *Carrion S, Marin I, Lorenzo-Zuniga V, et al.*: [Appropriateness of colonoscopy indications according to the new EPAGE II criteria] *Gastroenterol Hepatol* 2010; 33: 484–489.
- <sup>41</sup> *Neilson LJ, Bevan R, Panter S, et al.*: Terminal ileal intubation and biopsy in routine colonoscopy practice. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol* 2015; 9: 567–574.
- <sup>42</sup> *Baxter NN, Sutradhar R, Forbes SS, et al.*: Analysis of administrative data finds endoscopist quality measures associated with postcolonoscopy colorectal cancer. *Gastroenterology* 2011; 140: 65–72.
- <sup>43</sup> *Kaminski MF, Wieszczy P, Rupinski M, et al.*: Increased Rate of Adenoma Detection Associates With Reduced Risk of Colorectal Cancer and Death. *Gastroenterology* 2017; 153: 98–105.
- <sup>44</sup> *Barclay RL, Vicari JJ, Doughty AS, et al.*: Colonoscopic withdrawal times and adenoma detection during screening colonoscopy. *N Engl J Med* 2006; 355: 2533–2541.
- <sup>45</sup> *Moritz V, Bretthauer M, Ruud HK, et al.*: Withdrawal time as a quality indicator for colonoscopy – a nationwide analysis. *Endoscopy* 2012; 44: 476–481.
- <sup>46</sup> *Lee TJ, Blanks RG, Rees CJ, et al.*: Longer mean colonoscopy withdrawal time is associated with increased adenoma detection: evidence from the Bowel Cancer Screening Programme in England. *Endoscopy* 2013; 45: 20–26.
- <sup>47</sup> *Sawhney MS, Cury MS, Neeman N, et al.*: Effect of institution-wide policy of colonoscopy withdrawal time > or = 7 minutes on polyp detection. *Gastroenterology* 2008; 135: 1892–1898.
- <sup>48</sup> *Barclay RL, Vicari JJ, Greenlaw RL*: Effect of a time-dependent colonoscopic withdrawal protocol on adenoma detection during screening colonoscopy. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2008; 6: 1091–1098.
- <sup>49</sup> *Shaukat A, Rector TS, Church TR, et al.*: Longer withdrawal time is associated with a reduced incidence of

- interval cancer after screening colonoscopy. *Gastroenterology* 2015; 149: 952–957.
- <sup>50</sup> Vavricka SR, Sulz MC, Degen L, et al.: Monitoring colonoscopy withdrawal time significantly improves the adenoma detection rate and the performance of endoscopists. *Endoscopy* 2016; 48: 256–262.
- <sup>51</sup> Lee RH, Tang RS, Muthusamy VR, et al.: Quality of colonoscopy withdrawal technique and variability in adenoma detection rates (with videos). *Gastrointest Endosc* 2011; 74: 128–134.
- <sup>52</sup> Rutter MD, Chilton A, Patnick J.: Monitoring colonoscopy withdrawal times remains important. *Endoscopy* 2013; 45: 73.
- <sup>53</sup> Boroff ES, Gurudu SR, Hentz JG, et al.: Polyp and adenoma detection rates in the proximal and distal colon. *Am J Gastroenterol* 2013; 108: 993–999.
- <sup>54</sup> Kaminski MF, Wieszczy P, Kolacz A, et al.: Tu1006 comparison of quality measures for detection of neoplasia at screening colonoscopy. *Gastrointestinal Endoscopy* 2016; 83: AB527.
- <sup>55</sup> Williams JE, Holub JL, Faigel DO: Polypectomy rate is a valid quality measure for colonoscopy: results from a national endoscopy database. *Gastrointest Endosc* 2012; 75: 576–582.
- <sup>56</sup> Patel NC, Islam RS, Wu Q, et al.: Measurement of polypectomy rate by using administrative claims data with validation against the adenoma detection rate. *Gastrointest Endosc* 2013; 77: 390–394.
- <sup>57</sup> Francis DL, Rodriguez-Correa DT, Buchner A, et al.: Application of a conversion factor to estimate the adenoma detection rate from the polyp detection rate. *Gastrointest Endosc* 2011; 73: 493–497.
- <sup>58</sup> Atia MA, Patel NC, Ratuapli SK, et al.: Nonneoplastic polypectomy during screening colonoscopy: the impact on polyp detection rate, adenoma detection rate, and overall cost. *Gastrointest Endosc* 2015; 82: 370–375.
- <sup>59</sup> Robertson DJ, Lieberman DA, Winawer SJ, et al.: Colorectal cancers soon after colonoscopy: a pooled multicohort analysis. *Gut* 2014; 63: 949–956.
- <sup>60</sup> Pohl H, Srivastava A, Bensen SP, et al.: Incomplete polyp resection during colonoscopy – results of the complete adenoma resection (CARE) study. *Gastroenterology* 2013; 144: 74–80.
- <sup>61</sup> Kim JS, Lee BI, Choi H, et al.: Cold snare polypectomy versus cold forceps polypectomy for diminutive and small colorectal polyps: a randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 741–747.
- <sup>62</sup> Britto-Arias M, Waldmann E, Jeschek P, et al.: Forceps versus snare polypectomies in colorectal cancer screening: are we adhering to the guidelines? *Endoscopy* 2015; 47: 898–902.
- <sup>63</sup> Din S, Ball AJ, Taylor E, et al.: Polypectomy practices of sub-centimeter polyps in the English Bowel Cancer Screening Programme. *Surg Endosc* 2015; 29: 3224–3230.
- <sup>64</sup> Moss A, Bourke MJ, Williams SJ, et al.: Endoscopic mucosal resection outcomes and prediction of submucosal cancer from advanced colonic mucosal neoplasia. *Gastroenterology* 2011; 140: 1909–1918.
- <sup>65</sup> Aziz Adam A, Wani S, Kahi C, et al.: Physician assessment and management of complex colon polyps: a multicenter video-based survey study. *Am J Gastroenterol* 2014; 109: 1312–1324.
- <sup>66</sup> van Doorn SC, Hazewinkel Y, East JE, et al.: Polyp morphology: an interobserver evaluation for the Paris classification among international experts. *Am J Gastroenterol* 2015; 110: 180–187.
- <sup>67</sup> Soetikno R, Friedland S, Kaltenbach T, et al.: Nonpolypoid (flat and depressed) colorectal neoplasms. *Gastroenterology* 2006; 130: 566–589.
- <sup>68</sup> Gavin DR, Valori RM, Anderson JT, et al.: The national colonoscopy audit: a nationwide assessment of the quality and safety of colonoscopy in the UK. *Gut* 2013; 62: 242–249.
- <sup>69</sup> Committee ASoP, Fisher DA, Maple JT, et al.: Complications of colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2011; 74: 745–752.
- <sup>70</sup> Warren JL, Klabunde CN, Mariotto AB, et al.: Adverse events after outpatient colonoscopy in the Medicare population. *Ann Intern Med* 2009; 150: 849–857, W152.
- <sup>71</sup> Ko CW, Dominitz JA: Complications of colonoscopy: magnitude and management. *Gastrointest Endosc Clin N Am* 2010; 20: 659–671.
- <sup>72</sup> Ko CW, Riffle S, Michaels L, et al.: Serious complications within 30 days of screening and surveillance colonoscopy are uncommon. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2010; 8: 166–173.
- <sup>73</sup> Hoff G, Bretthauer M, Huppertz-Hauss G, et al.: The Norwegian Gastronet project: Continuous quality improvement of colonoscopy in 14 Norwegian centres. *Scand J Gastroenterol* 2006; 41: 481–487.
- <sup>74</sup> McLachlan SA, Clements A, Austoker J: Patients' experiences and reported barriers to colonoscopy in the screening context – a systematic review of the literature. *Patient Educ Couns* 2012; 86: 137–146.
- <sup>75</sup> Seip B, Bretthauer M, Dahler S, et al.: Patient satisfaction with on-demand sedation for outpatient colonoscopy. *Endoscopy* 2010; 42: 639–646.
- <sup>76</sup> Rostom A, Ross ED, Dube C, et al.: Development and validation of a nurse-assessed patient comfort score for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2013; 77: 255–261.
- <sup>77</sup> Kaminski MF, Kraszewska E, Rupinski M, et al.: Design of the Polish Colonoscopy Screening Program: a randomized health services study. *Endoscopy* 2015; 47: 1144–1150.
- <sup>78</sup> Ren J, Kirkness CS, Kim M, et al.: Long-term risk of colorectal cancer by gender after positive colonoscopy: population-based cohort study. *Curr Med Res Opin* 2016; 32: 1367–1374.
- <sup>79</sup> Schreuders E, Sint Nicolaas J, de Jonge V, et al.: The appropriateness of surveillance colonoscopy intervals after polypectomy. *Can J Gastroenterol* 2013; 27: 33–38.
- <sup>80</sup> Bretthauer M, Aabakken L, Dekker E, et al.: Reporting systems in gastrointestinal endoscopy: Requirements

- and standards facilitating quality improvement: European Society of Gastrointestinal Endoscopy position statement. *United European Gastroenterol J* 2016; 4: 172–176.
- <sup>81</sup> *Herszényi L, Lakatos G, Tulassay Z*: Minőségi kolonoszkópia: feltételek és elvárások. [Quality colonoscopy: assumptions and expectations]. *Orv Hetil* 2010; 151: 1331–1339.
- <sup>82</sup> *Standards of Practice Committee of the American Society for Gastrointestinal Endoscopy, Lichtenstein DR, Jagannath S, et al.*: Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2008; 68: 815–826.
- <sup>83</sup> *Goulson DT, Fragneto RY*: Anesthesia for gastrointestinal endoscopic procedures. *Anesthesiol Clin* 2009; 27: 71–85.
- <sup>84</sup> *ASGE Standards of Practice Committee, Early DS, Lightdale JR, et al.*: Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc* 2018; 87: 327–337.
- <sup>85</sup> *UK Colorectal Cancer Screening Pilot Group*. Results of the first round of a demonstration pilot of screening for colorectal cancer in the United Kingdom. *BMJ* 2004; 329: 133.
- <sup>86</sup> *Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, et al.*: Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer. Veterans Affairs Cooperative Study Group 380. *N Engl J Med* 2000; 343:162–168.
- <sup>87</sup> *Bronzwaer MES, Depla A, van Lelyveld N, et al.*: Quality assurance of colonoscopy within the Dutch national colorectal cancer screening program. *Gastrointest Endosc* 2019; 89: 1–13.
- <sup>88</sup> *Wilkins T, LeClair B, Smolkin M, et al.*: Screening colonoscopies by primary care physicians: a meta-analysis. *Ann Fam Med* 2009; 7: 56–62.
- <sup>89</sup> *Denis B, Sauleau EA, Gendre I, et al.*: Measurement of adenoma detection and discrimination during colonoscopy in routine practice: an exploratory study. *Gastrointest Endosc* 2011; 74: 1325–1336.
- <sup>90</sup> *Imperiale TF, Glowinski EA, Lin-Cooper C, et al.*: Five-year risk of colorectal neoplasia after negative screening colonoscopy. *N Engl J Med* 2008; 359: 1218–1224.
- <sup>91</sup> *Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ, et al.*: Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. *N Engl J Med* 2012; 366: 687–696.
- <sup>92</sup> *Brenner H, Stock C, Hoffmeister M*: Effect of screening sigmoidoscopy and screening colonoscopy on colorectal cancer incidence and mortality: systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials and observational studies. *BMJ* 2014; 348: g2467.
- <sup>93</sup> *Pignone M, Saha S, Hoerger T, et al.*: Cost-effectiveness analyses of colorectal cancer screening: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med* 2002; 137: 96–104.
- <sup>94</sup> *Zhang J, Cheng Z, Ma Y, et al.*: Effectiveness of screening modalities in colorectal cancer: A network meta-analysis. *Clin Colorectal Cancer* 2017; 16: 252–263.
- <sup>95</sup> *Kluge MA, Williams JL, Wu CK, et al.*: Inadequate Boston Bowel Preparation Scale scores predict the risk of missed neoplasia on the next colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2018; 87: 744–751.
- <sup>96</sup> *Adler J, Robertson DJ*: Interval colorectal cancer after colonoscopy: Exploring explanations and solutions. *Am J Gastroenterol* 2015; 110: 1657–1665.
- <sup>97</sup> *van Rijn JC, Reitsma JB, Stoker J, et al.*: Polyp miss rate determined by tandem colonoscopy: a systematic review. *Am J Gastroenterol* 2006; 101: 343–350.
- <sup>98</sup> *Patel SG, Ahnen DJ*: Prevention of interval colorectal cancers: what every clinician needs to know. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2014; 12: 7–15.
- <sup>99</sup> *le Clercq CM, Bouwens MW, Rondagh EJ, et al.*: Post-colonoscopy colorectal cancers are preventable: a population-based study. *Gut* 2014; 63: 957–963.
- <sup>100</sup> *Brenner H, Chang-Claude J, Seiler CM, et al.*: Protection from colorectal cancer after colonoscopy: a population-based, case-control study. *Ann Intern Med* 2011; 154: 22–30.
- <sup>101</sup> *Robertson DJ, Greenberg ER, Beach M, et al.*: Colorectal cancer in patients under close colonoscopic surveillance. *Gastroenterology* 2005; 129: 34–41.
- <sup>102</sup> *Singh H, Nugent Z, Demers AA, et al.*: Rate and predictors of early/missed colorectal cancers after colonoscopy in Manitoba: a population-based study. *Am J Gastroenterol* 2010; 105:2588–2596.
- <sup>103</sup> *Enns R*: Quality indicators in colonoscopy. *Can J Gastroenterol* 2007; 21: 277–279.
- <sup>104</sup> *Rabeneck L, Paszat LF, Hilsden RJ, et al.*: Bleeding and perforation after outpatient colonoscopy and their risk factors in usual clinical practice. *Gastroenterology* 2008; 135: 1899–1906.
- <sup>105</sup> *Beilenhoff U, Biering H, Blum R, et al.*: Reprocessing of flexible endoscopes and endoscopic accessories used in gastrointestinal endoscopy: Position Statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) and European Society of Gastroenterology Nurses and Associates (ESGENA) – Update 2018. *Endoscopy* 2018; 50: 1205–1234.
- <sup>106</sup> *Hassan C, East J, Radaelli F, et al.*: Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2019. *Endoscopy* 2019; 51: 775–794.
- <sup>107</sup> *ASGE Standards of Practice Committee, Saltzman JR, Cash BD, et al.*: Bowel preparation before colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 781–794.
- <sup>108</sup> *Rocha RSP, Ribeiro IB, de Moura DTH, et al.*: Sodium picosulfate or polyethylene glycol before elective colonoscopy in outpatients? A systematic review and meta-analysis. *World J Gastrointest Endosc* 2018; 10: 422–441.
- <sup>109</sup> *Jin Z, Lu Y, Zhou Y, et al.*: Systematic review and meta-analysis: sodium picosulfate/magnesium citrate vs. polyethylene glycol for colonoscopy preparation. *Eur J Clin Pharmacol* 2016; 72: 523–532.

- <sup>110</sup> *Abdul-Baki H, Hashash JG, Elhadj II, et al.*: A randomized, controlled, double-blind trial of the adjunct use of tegaserod in whole-dose or split-dose polyethylene glycol electrolyte solution for colonoscopy preparation. *Gastrointest Endosc* 2008; 68: 294–336.
- <sup>111</sup> *Restellini S, Kherad O, Menard C, et al.*: Do adjuvants add to the efficacy and tolerance of bowel preparations? A meta-analysis of randomized trials. *Endoscopy* 2018; 50: 159–176.
- <sup>112</sup> *Wu KL, Rayner CK, Chuah SK, et al.*: Impact of low-residue diet on bowel preparation for colonoscopy. *Dis Colon Rectum* 2011; 54: 107–112.
- <sup>113</sup> *Adams WJ, Meagher AP, Lubowski DZ, et al.*: Bisacodyl reduces the volume of polyethylene glycol solution required for bowel preparation. *Dis Colon Rectum* 1994; 37: 229–234.
- <sup>114</sup> *Aoun E, Abdul-Baki H, Azar C, et al.*: A randomized single-blind trial of split-dose PEG-electrolyte solution without dietary restriction compared with whole dose PEG-electrolyte solution with dietary restriction for colonoscopy preparation. *Gastrointest Endosc* 2005; 62: 213–218.
- <sup>115</sup> *Soweid AM, Kobeissy AA, Jamali FR, et al.*: A randomized single-blind trial of standard diet versus fiber-free diet with polyethylene glycol electrolyte solution for colonoscopy preparation. *Endoscopy* 2010; 42: 633–638.
- <sup>116</sup> *Lever EL, Walter MH, Condon SC, et al.*: Addition of enemas to oral lavage preparation for colonoscopy is not necessary. *Gastrointest Endosc* 1992; 38: 369–372.
- <sup>117</sup> *Mishima Y, Amano Y, Okita K, et al.*: Efficacy of prokinetic agents in improving bowel preparation for colonoscopy. *Digestion* 2008; 77: 166–172.
- <sup>118</sup> *Wu L, Cao Y, Liao C, et al.*: Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of Simethicone for gastrointestinal endoscopic visibility. *Scand J Gastroenterol* 2011; 46: 227–235.
- <sup>119</sup> *Bai Y, Gao F, Gao J, et al.*: Prophylactic antibiotics cannot prevent endoscopic retrograde cholangiopancreatography-induced cholangitis: a meta-analysis. *Pancreas* 2009; 38: 126–130.
- <sup>120</sup> *Brand M, Bisos D, O'Farrell P, Jr.*: Antibiotic prophylaxis for patients undergoing elective endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Cochrane Database Syst Rev* 2010: CD007345.
- <sup>121</sup> *O'Toole D, Palazzo L, Arotcarena R, et al.*: Assessment of complications of EUS-guided fine-needle aspiration. *Gastrointest Endosc* 2001; 53: 470–474.
- <sup>122</sup> *Lee LS, Saltzman JR, Bounds BC, et al.*: EUS-guided fine needle aspiration of pancreatic cysts: a retrospective analysis of complications and their predictors. *Clin Gastroenterol Hepatol* 2005; 3: 231–236.
- <sup>123</sup> *Testoni PA, Mariani A, Aabakken L, et al.*: Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2016; 48: 657–683.
- <sup>124</sup> *Iglesias-Garcia J, Dominguez-Munoz JE, Abdulkader I, et al.*: Influence of on-site cytopathology evaluation on the diagnostic accuracy of endoscopic ultrasound-guided fine needle aspiration (EUS-FNA) of solid pancreatic masses. *Am J Gastroenterol* 2011; 106: 1705–1710.
- <sup>125</sup> *Miao L, Fan Z, Ji G, et al.*: Endoscopic stent for palliating malignant and benign biliary obstruction. *Chinese Journal of Cancer Research* 2004; 16: 118–122.
- <sup>126</sup> *van Berkei AM, Huibregtse IL, Bergman JJ, et al.*: A prospective randomized trial of Tannenbaum-type Teflon-coated stents versus polyethylene stents for distal malignant biliary obstruction. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2004; 16: 213–217.
- <sup>127</sup> *Kuo CM, Chiu YC, Changchien CS, et al.*: Endoscopic papillary balloon dilation for removal of bile duct stones: evaluation of outcomes and complications in 298 patients. *J Clin Gastroenterol* 2012; 46: 860–864.
- <sup>128</sup> *Oppong KW, Romagnuolo J, Cotton PB*: The ERCP quality network benchmarking project: a preliminary comparison of practice in UK and USA. *Frontline Gastroenterol* 2012; 3: 157–161.
- <sup>129</sup> *Kochar B, Akshintala VS, Afghani E, et al.*: Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: a systematic review by using randomized, controlled trials. *Gastrointest Endosc* 2015; 81: 143–149.
- <sup>130</sup> *Kapral C, Duller C, Wewalka F, et al.*: Case volume and outcome of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: results of a nationwide Austrian benchmarking project. *Endoscopy* 2008; 40: 625–630.
- <sup>131</sup> *Enochsson L, Swahn F, Arnelo U, et al.*: Nationwide, population-based data from 11,074 ERCP procedures from the Swedish Registry for Gallstone Surgery and ERCP. *Gastrointest Endosc* 2010; 72:1175–1184.
- <sup>132</sup> *Testoni PA, Mariani A, Giussani A, et al.*: Risk factors for post-ERCP pancreatitis in high- and low-volume centers and among expert and non-expert operators: a prospective multicenter study. *Am J Gastroenterol* 2010; 105: 1753–1761.
- <sup>133</sup> *Dumonceau JM, Andriulli A, Elmunzer BJ, et al.*: Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: European society of gastrointestinal endoscopy (ESGE) guideline – Updated June 2014. *Endoscopy* 2014; 46: 799–815.
- <sup>134</sup> *Cotton PB, Lehman G, Vennes J, et al.*: Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc* 1991; 37: 383–393.
- <sup>135</sup> *Liao Z, Gao R, Xu C, et al.*: Indications and detection, completion, and retention rates of small-bowel capsule endoscopy: a systematic review. *Gastrointest Endosc* 2010; 71: 280–286.
- <sup>136</sup> *Rokkas T, Papaxoinis K, Triantafyllou K, et al.*: Does purgative preparation influence the diagnostic yield of small bowel video capsule endoscopy?: A meta-analysis. *Am J Gastroenterol* 2009; 104: 219–227.
- <sup>137</sup> *Koulaouzidis A, Giannakou A, Yung DE, et al.*: Do prokinetics influence the completion rate in small-bowel

- capsule endoscopy? A systematic review and meta-analysis. *Curr Med Res Opin* 2013; 29: 1171–1185.
- <sup>138</sup> *Kotwal VS, Attar BM, Gupta S, et al.*: Should bowel preparation, antifoaming agents, or prokinetics be used before video capsule endoscopy? A systematic review and meta-analysis. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2014; 26: 137–145.
- <sup>139</sup> *Belsey J, Crosta C, Epstein O, et al.*: Meta-analysis: efficacy of small bowel preparation for small bowel video capsule endoscopy. *Curr Med Res Opin* 2012; 28: 1883–1890.
- <sup>140</sup> *Brotz C, Nandi N, Conn M, et al.*: A validation study of 3 grading systems to evaluate small-bowel cleansing for wireless capsule endoscopy: a quantitative index, a qualitative evaluation, and an overall adequacy assessment. *Gastrointest Endosc* 2009; 69: 262–270.
- <sup>141</sup> *Park SC, Keum B, Hyun JJ, et al.*: A novel cleansing score system for capsule endoscopy. *World J Gastroenterol* 2010; 16: 875–880.
- <sup>142</sup> *Calabrese C, Liguori G, Gionchetti P, et al.*: Obscure gastrointestinal bleeding: single centre experience of capsule endoscopy. *Intern Emerg Med* 2013; 8: 681–687.
- <sup>143</sup> *Saurin JC, Delvaux M, Gaudin JL, et al.*: Diagnostic value of endoscopic capsule in patients with obscure digestive bleeding: blinded comparison with video push-enteroscopy. *Endoscopy* 2003; 35: 576–584.
- <sup>144</sup> *Rondonotti E, Spada C, Adler S, et al.*: Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Review. *Endoscopy* 2018; 50: 423–446.
- <sup>145</sup> *Fernandez-Urien I, Carretero C, Gonzalez B, et al.*: Incidence, clinical outcomes, and therapeutic approaches of capsule endoscopy-related adverse events in a large study population. *Rev Esp Enferm Dig* 2015; 107: 745–752.
- <sup>146</sup> *Rondonotti E, Soncini M, Girelli C, et al.*: Small bowel capsule endoscopy in clinical practice: a multicenter 7-year survey. *Eur J Gastroenterol Hepatol* 2010; 22: 1380–1386.