
IV. RÉSZ Útmutatók

V. RÉSZ Közlemények

A Belügyminisztérium egészségügyi szakmai irányelve az endoszkópia minőségi követelményeiről

Típusa:	Klinikai egészségügyi szakmai irányelv
Azonosító:	002084
Érvényesség időtartama:	megjelenést követő 3 évig érvényes

I. IRÁNYELVFEJLESZTÉSBEN RÉSZTVEVŐK

Társszerző Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

Gasztroenterológia és hepatológia Tagozat

Prof. Dr. Wittmann Tibor gasztroenterológus, belgyógyász, elnök, társszerző

Fejlesztő munkacsoport tagjai:

Dr. Bor Renáta gasztroenterológus, belgyógyász, társszerző

Prof. Dr. Czákó László gasztroenterológus, belgyógyász, társszerző

Dr. Dubravcsik Zsolt gasztroenterológus, belgyógyász, társszerző

Dr. Gyökeres Tibor gasztroenterológus, belgyógyász, társszerző

Dr. Szepes Zoltán gasztroenterológus, belgyógyász, társszerző

Dr. Szónyi Mihály gasztroenterológus, belgyógyász, társszerző

Dr. Vincze Áron gasztroenterológus, belgyógyász, társszerző

Véleményező Egészségügyi Szakmai Kollégiumi Tagozat(ok):

1. **Belgyógyászat, endokrinológia, diabétesz és anyagcserebetegségek Tagozat**

Dr. Bedros J. Róbert PhD, belgyógyász, reumatológus, foglalkozás-egészségügyi szakorvos, elnök, véleményező

„Az egészségügyi szakmai irányelv készítése során a szerzői függetlenség nem sérült.”

„Az egészségügyi szakmai irányelvben foglaltakkal a fent felsorolt tagozatok dokumentáltan egyetértenek.”

Az irányelvfejlesztés egyéb szereplői

Betegszervezetek, egyéb szervezetek, szakmai társaságok tanácskozási joggal:

Magyar Gasztroenterológiai Társaság

Független szakértő(k):

Nem került bevonásra.

II. ELŐSZÓ

A bizonyítékokon alapuló egészségügyi szakmai irányelvek az egészségügyi szakemberek és egyéb felhasználók döntéseit segítik meghatározott egészségügyi környezetben. A szisztematikus módszertannal kifejlesztett és alkalmazott egészségügyi szakmai irányelvek, tudományos vizsgálatok által igazoltan javítják az ellátás minőségét. Az egészségügyi szakmai irányelvben megfogalmazott ajánlások sorozata az elérhető legmagasabb szintű tudományos eredmények, a klinikai tapasztalatok, az ellátottak szempontjai, valamint a magyar egészségügyi ellátórendszer sajátosságainak együttes figyelembevételével kerülnek kialakításra. Az irányelv szektorsemleges módon fogalmazza meg az ajánlásokat. Bár az egészségügyi szakmai irányelvek ajánlásai a legjobb gyakorlatot képviselik,

amelyek az egészségügyi szakmai irányelv megjelenésekor a legfrissebb bizonyítékokon alapulnak, nem pótolhatják minden esetben az egészségügyi szakember döntését, ezért attól indokolt esetben dokumentáltan el lehet térni.

III. HATÓKÖR

Egészségügyi kérdéskör:	A tápcsatornai endoszkópos vizsgálatok minőségi mutatói és minimum követelményei.
Ellátási folyamat szakasza(i):	endoszkópos diagnosztika, terápia, követés
Érintett ellátottak köre:	Azon felnőttek köre, akiknél a tápcsatorna bármely (nyelőcső, gyomor, vékonybél, vastagbél) területén endoszkópos vizsgálatra került sor.
Érintett ellátók köre	
Szakterület:	0104 gasztroenterológia 0200 sebészet
Ellátási forma:	F1 fekvőbeteg-szakellátás, aktív fekvőbeteg-ellátás J1 járóbeteg-szakellátás, -szakrendelés J2 járóbeteg-szakellátás, egynapos sebészet
Progresszivitási szint:	II–III. szint
Egyéb specifikáció:	Nincs

IV. MEGHATÁROZÁSOK

1. Fogalmak

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.

Endoszkópia minőségi mutató: bizonyítékokon alapuló, objektív, reprodukálható, gyakorlatias és a szolgáltatók minden szintjén alkalmazható teljesítmény indikátor, mely összefüggést mutat a fontos egészségügyi kimeneteli adatokkal. Továbbá lehetővé teszi az egyes endoszkóposok és az endoszkópos vizsgálóhelyek összehasonlítását és az általuk nyújtott szolgáltatás értékelését.

Minőségi endoszkópia: a megfelelően előkészített tápcsatornában végzett, annak teljes egészét aprólékosan áttekintő tükrözéssel vizsgálat, illetve beavatkozás.

Ismételt endoszkópia: minőségi mutatók elégtelensége miatt végzett ismételt endoszkópos vizsgálat.

Szűrő (vagy szűrő jellegű) kolonoszkópia: kizárólag a szervezett vastagbél szűrés keretében, a nem-negatív székletvér eredményt követően végzett kolonoszkópia.

Tisztázó kolonoszkópia: nem-negatív székletvér teszt eredmény után nem szervezett vastagbél szűrés keretében végzett kolonoszkópia. A magas rizikójú páciensek esetében a tisztázó kolonoszkópiát megelőzően nincs szükség székletvér tesztelésre.

2. Rövidítések

ACE-gátló:	angiotenzin-konvertáló enzim gátló
ADR:	adenóma detekciós ráta
ASGE:	Amerikai Gasztrointesztinális Endoszkópos Társaság (American Society of Gastrointestinal Endoscopy)
BBPS:	Boston béltisztulási skála (Boston Bowel Preparation Scale)
CEST:	kapszula endoszkópia strukturált terminológiai rendszere
CRC:	kolorektális karcinóma (colorectal cancer)
DAE:	eszközösen asszisztált enteroszkópia (device assisted enteroscopy)
eGFR:	becsült glomerulus filtrációs ráta (estimated Glomerulus Filtration Rate)
EUH:	endoszkópos ultrahang
EUH-FNA:	endoszkópos ultrahang vezérelt vékonytű aspiráció
EUH-FNB:	endoszkópos ultrahang vezérelt vékonytű biopszia
EPAGE:	Gastrointestinalis Endoszkópia Megfelelőségének Európai Testülete (European Panel on the Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy)

ERCP:	endoszkópos retrográd cholangio-pancreatográfia
ERS:	endoszkópos dokumentálási rendszer (endoscopy reporting system)
ESGE:	Európai Gasztrointesztinális Endoszkópos Társaság (European Society of Gastrointestinal Endoscopy)
ESGENA:	Gasztroenterológiai és Endoszkópos Nővérek és Szakdolgozók Európai Társasága (European Society of Gastroenterology and Endoscopy Nurses and Associate)
FAP:	familiáris adenomatózus polipózis
GI:	gasztrointesztinális
GRADE:	Ajánlások, elemzés, fejlesztés és értékelés minősítése (Grading of Recommendations, Assessment, Development and Evaluations)
GAVE:	Gastricus antralis vascularis ektázia (Gastric antral vascular ectasia)
IBD:	idült gyulladáshoz vezető bélbetegség (inflammatory bowel disease)
KE:	kapszula endoszkópia
LA:	erozív reflux oesophagitis Los Angeles klasszifikáció
MAPS:	Rákmegelőző állapotok és léziók kezelése a gyomorban (Management of precancerous conditions and lesions in the stomach)
NSAID:	nem szteroid gyulladásgátló (Non-steroidal anti-inflammatory drugs)
OBPS:	Ottawa béltisztulási skála (Ottawa Bowel Preparation Scale)
PEG:	polietilén-glikol
PEP:	post-ERCP pancreatitis
PDR:	polip detekciós ráta
UEG:	Európai Gasztroenterológiai Társaság (United European Gastroenterology)
VAS:	vizuális analóg skála a fájdalom meghatározására
VRS:	szóbeli értékelő skála a fájdalom meghatározására

3. Bizonyítékok szintje

A bizonyítékok szintjének besorolása a GRADE beosztás alapján történt, mely a bizonyítékokat azok minősége alapján rangsorolja:

Szint	Ajánlások
A	jó minőségű evidencia: további klinikai vizsgálatoktól nem várható, hogy megváltoztassák az állásfoglalást
B	közepes minőségű evidencia: további klinikai vizsgálatok befolyásolhatják az állásfoglalást
C	gyenge minőségű evidencia: további klinikai vizsgálatok jelentősen befolyásolhatják az állásfoglalást
D	nagyon gyenge minőségű evidencia: nagyon bizonytalan az állásfoglalás.

4. Ajánlások rangsorolása

Az ajánlások rangsorolása a GRADE beosztás alapján történt [1,2]:

- I. szint** erős ajánlás – hatékony, minden esetben választandó
- Ila. szint** közepes ajánlás – valószínűleg hatékony, célszerű választani
- Ilb. szint** gyenge ajánlás – a hatékonyság nem kellően bizonyított, választható

V. BEVEZETÉS

1. A témakör hazai helyzete, a témaválasztás indokolása

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 betegünk számára a legmagasabb szintű ellátás [3].

Az endoszkópos szolgáltatók munkájának minőségében mutatkozó jelentős különbségeket számos irodalmi adat mutatja [4]. A minőség fontosságát legszemléletesebben az endoszkópiát követően megjelenő daganatokra vonatkozó adatok bizonyítják. Egy közlés alapján nyelőcső- és gyomordaganatok 7,2%-ában az egy éven belül végzett endoszkópos vizsgálatok során a jelenlévő tünetek ellenére sem ismerték fel a rosszindulatú daganatot, és ezen esetek ¾-ében ez az endoszkópos tévedésére volt visszavezethető [5]. 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 [6]. 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 teljesítmény indikátorok összefüggenek fontos egészségügyi kimeneteli adatokkal. További elvárás velük szemben, hogy bizonyíték alapúak, objektívek, reprodukálhatóak, gyakorlatiasak, valamint a szolgáltatók minden szintjén alkalmazhatók 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 betegség specifikus mutatók. Megkülönböztethetünk továbbá strukturális (pl. vizsgálati számok, személyzet, felszereltség), eljárásrendi (pl. ajánlott profilaktikus módszerek alkalmazása), illetve kimeneteli (pl. komplett vizsgálatok, illetve szövődmények aránya) mutatókat.

A teljesítmény indikátorok egységesítése és folyamatos monitorozása szükséges a szolgáltatók összehasonlító értékeléséhez, és a szolgáltatások minőségének javításához. A fenntartónak megbíztsági és költséghatékonysági szempontból is fontos ismerni, hogy melyik szolgáltató tudja teljesíteni a minimálisan elvárt és fejlődési célként kitűzött teljesítmény mutatókat, 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.

2. Felhasználói célcsoport

Az egészségügyi szakmai irányelv azon felnőtteket és gyermekeket ellátó gasztroenterológusokra vonatkozik, akik a tápcsatorna bármely (nyelőcső, gyomor, vékonybél, vastagbél, pancreatobiliaris rendszer) területén diagnosztikus vagy terápiás endoszkópos vizsgálatokat végeznek. Az egészségügyi szakmai irányelvben részletezett minőségi mutatók betartása az ellátott betegek egészségének javulását és/vagy megőrzését eredményezi, valamint az egyes endoszkópos orvosok, illetve szolgáltatók tevékenységének optimalizálását.

3. Kapcsolat a hivatalos hazai és külföldi szakmai irányelvekkel

Egészségügyi szakmai irányelv előzménye:

Hazai egészségügyi szakmai irányelv ebben a témakörben még nem jelent meg.

Kapcsolat külföldi szakmai irányelv(ek)kel:

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 [7–11]. 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 és a vékonybél endoszkópia és az endoszkópos szolgáltatás területein koordinálni a klinikailag releváns teljesítmény mutatók kidolgozását. Az utóbbi években mindegyik területen megjelentek az ESGE irányelvei [12–19], ezek figyelembevételével történt a magyar irányelv kidolgozása is.

Jelen irányelv az alábbi külföldi irányelv(ek) ajánlásainak adaptációjával készült:

<p>Szerző(k):</p> <p>Cím:</p> <p>Tudományos szervezet:</p> <p>Megjelenés adatai:</p> <p>Elérhetőség:</p>	<p>Rutter MD, Senore C, Bisschops R, Domagk D, Valori R, Kaminski MF, Spada C, Bretthauer M, Bennett C, Bellisario C, Minozzi S, Hassan C, Rees C, Dinis-Ribeiro M, Hucl T, Ponchon T, Aabakken L, Fockens P</p> <p>The European Society of Gastrointestinal Endoscopy Quality Improvement Initiative: developing performance measures</p> <p>European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)</p> <p>United European Gastroenterol J. 2016 Feb;4(1):30–41.</p> <p>https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4766555/</p>
<p>Szerző(k):</p> <p>Cím:</p> <p>Tudományos szervezet:</p> <p>Megjelenés adatai:</p> <p>Elérhetőség:</p>	<p>Bretthauer M, Aabakken L, Dekker E, Kaminski MF, Rösch T, Hultcrantz R, Suchanek S, Jover R, Kuipers EJ, Bisschops R, Spada C, Valori R, Domagk D, Rees C, Rutter MD, on behalf of the ESGE Quality Improvement Committee</p> <p>Requirements and standards facilitating quality improvement for reporting systems in gastrointestinal endoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement</p> <p>European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)</p> <p>Endoscopy 2016; 48(03): 291–294.</p> <p>https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0042-100186</p>
<p>Szerző(k):</p> <p>Cím:</p> <p>Tudományos szervezet:</p> <p>Megjelenés adatai:</p> <p>Elérhetőség:</p>	<p>Bisschops R, Areia M, Coron E, Dobru D, Kaskas B, Kuvaev R, Pech O, Ragnath K, Weusten B, Familiari P, Domagk D, Valori R, Kaminski MF, Spada C, Bretthauer M, Bennett C, Senore C, Dinis-Ribeiro M, Rutter MD</p> <p>Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative</p> <p>European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)</p> <p>Endoscopy 2016; 48(09): 843–864.</p> <p>https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0042-113128</p>
<p>Szerző(k):</p> <p>Cím:</p> <p>Tudományos szervezet:</p> <p>Megjelenés adatai:</p> <p>Elérhetőség:</p>	<p>Domagk D, Oppong KW, Aabakken L, Czakó L, Gyökeres T, Manes G, Meier P, Poley J-W, Ponchon T, Tringali A, Bellisario C, Minozzi S, Senore C, Bennett C, Bretthauer M, Hassan C, Kaminski MF, Dinis-Ribeiro M, Rees CJ, Spada C, Valori R, Bisschops R, Rutter MD.</p> <p>Performance measures for ERCP and endoscopic ultrasound: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative</p> <p>European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)</p> <p>Endoscopy. 2018 Nov; 50(11): 1116–1127.</p> <p>https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-0749-8767</p>
<p>Szerző(k):</p> <p>Cím:</p> <p>Tudományos szervezet:</p> <p>Megjelenés adatai:</p> <p>Elérhetőség:</p>	<p>Kaminski MF, Thomas-Gibson S, Bugajski M, Bretthauer M, Rees CJ, Dekker E, Hoff G, Jover R, Suchanek S, Ferlitsch M, Anderson J, Roesch T, Hultcrantz R, Racz I, Kuipers EJ, Garborg K, East JE, Rupinski M, Seip B, Bennett C, Senore C, Minozzi S, Bisschops R, Domagk D, Valori R, Spada C, Hassan C, Dinis-Ribeiro M, Rutter MD</p> <p>Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative</p> <p>European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)</p> <p>United European Gastroenterol J. 2017 Apr; 5(3): 309–334.</p> <p>https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1177/2050640617700014</p>

Szerző(k):	Rondonotti E, Spada C, Adler S, May A, Despott EJ, Koulaouzidis A, Panter S, Domagk D, Fernandez-Urien I, Rahmi G, Riccioni ME, van Hooft JE, Hassan C, Pennazio M
Cím:	Small-bowel capsule endoscopy and device-assisted enteroscopy for diagnosis and treatment of small-bowel disorders: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Technical Review
Tudományos szervezet:	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
Megjelenés adatai:	Endoscopy. 2018 Apr;50(4):423–446.
Elérhetőség:	https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-0576-0566
Szerző(k):	Valori R, Cortas G, de Lange T, Balfaiah OS, de Pater M, Eisendrath P, Falt P, Koruk I, Ono A, Rustemović N, Schoon E, Veitch A, Senore C, Bellisario C, Minozzi S, Bennett C, Bretthauer M, Dinis-Ribeiro M, Domagk D, Hassan C, Kaminski MF, Rees CJ, Spada C, Bisschops R, Rutter M
Cím:	Performance measures for endoscopy services: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative
Tudományos szervezet:	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
Megjelenés adatai:	United European Gastroenterol J. 2019 Feb;7(1):21–44.
Elérhetőség:	https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6374839/
Szerző(k):	Rembacken B, Hassan C, Riemann JF, Chilton A, Rutter M, Dumonceau J-M, Omar M, Ponchon T
Cím:	Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
Tudományos szervezet:	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
Megjelenés adatai:	Endoscopy. 2012 Oct;44(10):957–68.
Elérhetőség:	https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/s-0032-1325686
Szerző(k):	Hassan C, East J, Radaelli F, Spada C, Benamouzig R, Bisschops R, Bretthauer M, Dekker E, Dinis-Ribeiro M, Ferlitsch M, Fuccio L, Awadie H, Gralnek I, Jover R, Kaminski MF, Pellisé M, Triantafyllou K, Vanella G, Mangas-Sanjuan C, Frazzoni L, Van Hooft JE, Dumonceau J-M
Cím:	Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - Update 2019
Tudományos szervezet:	European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE)
Megjelenés adatai:	Endoscopy. 2019 Aug;51(8):775–794.
Elérhetőség:	https://www.thieme-connect.com/products/ejournals/abstract/10.1055/a-0959-0505

Kapcsolat hazai egészségügyi szakmai irányelv(ek)kel:

Jelen irányelv nem áll kapcsolatban más hazai egészségügyi szakmai irányelvvvel.

VI. AJÁNLÁSOK SZAKMAI RÉSZLETEZÉSE

A minőségi mutatók meghatározása során az egységesség, a jobb digitalizálhatóság és könnyebb auditálhatóság céljából a felső endoszkópia, az alsó endoszkópia, a pancreatobiliaris (ERCP – endoszkópos retrográd cholangiopancreatográfia; EUH – endoszkópos ultrahang), a kapszula endoszkópia és az enteroszkópia vonatkozásában a magyar ajánlásban a minőségi alterületeket egységesen (1–8) számoztuk, minden szám ugyanazon szempontrendszerrel jelenti, ezeken belül a kulcsmutatókat nagybetűvel, míg az alárendelt minőségi mutatókat kisbetűvel jelöltük. (XI. Melléklet 1.3 pont 1. Táblázat) A kód első betűje felső endoszkópia esetében "F", alsó endoszkópiánál "A", pancreatobiliaris endoszkópiánál "P", kapszula endoszkópiánál "K", enteroszkópiánál "E". (Így 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 egységesség 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 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 kis (alárendelt) minőségi mutató állapítható meg a felső gasztrointesztinális endoszkópia során [12]. A minőségi mutatók fokozatos bevezetése javasolt, a kulcsmutatókkal kezdve. Ez akár a jelenlegi informatikai rendszer fejlesztését is megkövetelheti.

1. Vizsgálat előtti minőségi mutatók

Éhezésre vonatkozó instrukciók (F1A)

Ajánlás1

A felső endoszkópos vizsgálat előtt minimum 2 óra éhezés javasolt a folyadékok és 6 óra a szilárd táplálékok vonatkozásában. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: a betegek biztonságát, komfortját és az endoszkópia hatékonyságát növeli az éhgyomorral végzett felső endoszkópia,
- minőségi mutató kiszámítása: az éhezésre vonatkozó megfelelő instrukciókat kapott betegek aránya: megfelelően instruált betegek száma/összes felső endoszkópiára került beteg,
- kivételek: sürgősségi endoszkópiák,
- minimum standard: 95%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján.

2. A vizsgálat teljességével kapcsolatos minőségi mutatók

A vizsgálati idő dokumentálása (F2A)

Ajánlás2

A felső endoszkópia során az intubációtól az extubációig eltelt idő rögzítése szükséges, melynek standard időtartama 7 perc. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: a hosszabb vizsgálati idő magasabb diagnosztikus hozammal jár együtt,
- minőségi mutató kiszámítása: a vizsgálat hosszát rögzítő leletek aránya: dokumentált időtartamú felső vizsgálatok száma/összes felső vizsgálatok száma,
- kivétel: nincs,
- minimum standard: 90%,
- célérték: 90%,
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján.

Megfelelő fotódokumentáció (F2B)

Ajánlás3

Felső endoszkópia esetében minimum 1 kép rögzítése javasolt a proximalis nyelőcső, a distalis nyelőcső, a Z-vonal és a rekeszi átlépés, retroverzióból a cardia és a fundus, a corpus a kiscörbületet is beleértve előretekintve, a corpus retroflexióban a nagycörbületet is beleértve, az angulus részleges inverzióban, az antrum, a bulbus és a duodenum leszálló szár (Vater papilla) területéről (összesen minimum 10 kép).

Fotódokumentáció szükséges továbbá minden kóros eltérésről, és az ellenőrző vizsgálatok során az ellenőrzött területről részletesen (pl. Barrett-nyelőcsőnél cm-ként). (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: bizonyítja a vizsgálat teljességét, jobb kommunikációt és követést tesz lehetővé,
- minőségi mutató kiszámítása: megfelelő fotódokumentációval bíró leletek aránya: megfelelően fotódokumentált esetek száma/összes vizsgálat száma,
- kivételek: terápiás beavatkozások, 12 hónapon belüli ellenőrző vizsgálatok, sürgősségi endoszkópia, speciális diagnosztikus igényű endoszkópiák (pl. perforáció, fisztula), a vizsgálat idő előtti megszakítása (beteg intolerancia vagy biztonsági okok miatt),
- minimum standard: 90%,
- célérték: 90%,
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján.

3. A kóros elváltozások felismerésével kapcsolatos minőségi mutatók

Minimál standard terminológia használata (F3A)

Ajánlás4

Felső endoszkópia esetében a következő terminológiák használata javasolt: erozív reflux oesophagitis Los Angeles klasszifikációja [20], korrozív oesophagitis Zargar klasszifikációja [21], Barrett nyelőcső Prágai klasszifikációja [22], vérző fekélyek Forrest klasszifikációja [23,24], FAP-os betegek duodenum adenómáinak Spiegelman klasszifikációja [25], gyomor és nyelőcső polipok/tumorok Párizs klasszifikációja [26], varixok Baveno klasszifikációja [27]. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: egységes kommunikáció,
- minőségi mutató kiszámítása: a betegség specifikus standard terminológiát használó leletek aránya: betegség specifikus standard terminológiát használó leletek száma/összes fenti specifikus betegséget igazoló lelet,
- kivételek: nincsenek, de csak a fenti specifikus betegségekre vonatkoztatható,
- minimum standard: 95%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján.

Alárendelt minőségi mutatók:

Vizsgálati idő a gyomorban (F3a)

Ajánlás5

Első diagnosztikus felső endoszkópiák és intestinalis metaplasia ellenőrzése során a nyálkahártya adekvát áttekintése érdekében a vizsgálat időtartama haladja meg a 7 percet. (D-IIb.)

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

Barrett nyelőcső vizsgálati ideje (F3b)

Ajánlás6

A körkörös Barrett nyelőcső minden cm-ét minimum 1 percig szükséges vizsgálni, melynek igazolása érdekében javasolt a nyelőcső vizsgálati idő és a Prágai klasszifikáció feljegyzése [a vizsgálati idő kiszámítása: nyelőcső vizsgálati idő (perc)/körkörös Barrett (cm)]. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: Barrett tumor jobb felfedezési aránya,

- minőségi mutató kiszámítása: a minimum 1 perc vizsgálati idő/cm körkörös Barrett vizsgálatok aránya a Barrett ellenőrzés során: megfelelő ideig vizsgált, követett Barrett nyelőcsőves betegek száma/összes Barrett nyelőcső követés miatt vizsgálatra került betegek száma,
- kivételek: LA-C, vagy D súlyos oesophagitis jelenléte, terápiás beavatkozások,
- minimum standard: 90%,
- célérték: 90%,
- ellenőrzés: évente, 100 vizsgálat adatai alapján.

Lugol kromoendoszkópia használata magas laphámrák kockázatú betegeknél (F3c)

Ajánlás7

A szekunder tumorkutatás miatt végzett felső endoszkópiánál javasolt a Lugol kromoendoszkópia használata a fokozott nyelőcső laphámrák kockázattal bíró betegeknél, beleértve minden kuratív céllal műtött fül-orr-gégészeti vagy tüdő tumoros beteget. (C-IIa.)

- technika: 10–20 ml 2%-os Lugol oldatot juttatunk a nyelőcsőbe spray katóéterrel vagy az endoszkóp munkacsatornáján át, majd 2 perc elteltével vizsgáljuk endoszkóppal a nyálkahártyát,
- mutató észszerűsége: korai nyelőcsőrák jobb detektálási aránya érhető el magas rizikójú betegekben,
- minőségi mutató kiszámítása: a megfelelő kromoendoszkópiát alkalmazó vizsgálatok aránya: megfelelő kromoendoszkópiás vizsgálatok száma/összes fenti indikációval végzett vizsgálatok száma,
- kivételek: jó allergia, 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 - amelyek előbb teljesül.

4. A kóros elváltozások menedzselésével kapcsolatos minőségi mutatók:

Seattle protokoll alkalmazása Barrett nyelőcső ellenőrzésénél (F4A)

Ajánlás8

Célzott biopsziás mintavétel javasolt a Barrett nyelőcsőben a látható léziókból, majd ezt követően 4 biopszia a körkörös Barrett nyelőcső minden 2 cm-éről, melyeket külön csőben szükséges szövettani vizsgálatra küldeni (a Prágai klasszifikáció alkalmazása alapfeltétel). (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: a jelenlegi Barrett követési stratégia, mely optimalizálja a Barrett daganatok felfedezését,
- minőségi mutató kiszámítása: Seattle protokoll alkalmazásának aránya a Barrett ellenőrzés során [28]: Seattle protokoll szerint végzett követéses Barrettes endoszkópiák száma/összes követéses Barrettes endoszkópiák száma,
- kivételek: LA-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.

Alárendelt minőségi mutatók

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

Ajánlás9

Felső endoszkópia során minimum 2–2 biopsziás mintavétel javasolt külön üvegbe az antrumtól és corpusból a gastritis diagnózisa, Helicobacter pylori gastritis és intestinalis metaplasia szűrése esetében. A minőségi mutató teljesülésének alapfeltétele a gastritis fennállásának, illetve a biopsziáknak a rögzítése a leletben (MAPS irányelv) [29,30]. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: a biopszia megfelelő alkalmazása azonosítja a gyomorrák kockázatának kitett betegeket és lehetővé teszi a korábbi stádiumú betegség felfedezést,
- minőségi mutató kiszámítása: a MAPS irányelvet használó vizsgálatok aránya: MAPS irányelvet követő endoszkópiák száma/összes vizsgálatok száma, (ahol a gyomorrák kockázat 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.

5. Szövődményekkel kapcsolatos minőségi mutatók

Terápiás endoszkópiák szövődményeinek regisztrálása (F5A)

Ajánlás10

A felső endoszkópos vizsgálat szövődményeit regisztrálni, dokumentálni szükséges az alábbi esetekben: Savary tágitás, ballonos tágitás, léziók reszekciója a nyelőcső/gyomor/nyombél területén, PEG behelyezés, stentelés, varix ligáció, endoszkópos haemostasis, endoszkópos ablációk (Barrett, GAVE stb.). A szövődmények dokumentálása során azonnali és késői komplikációk elkülönítése javasolt, valamint jelezni kell a beteg 7–14 nappal a beavatkozás után történt megkeresését. (D-IIb.)

- 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 aránya: 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.

6. Vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutatók

Nincsenek evidenciák.

7. Betegelégedettséggel kapcsolatos minőségi mutatók

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

8. Vizsgálat utáni minőségi mutatók

Alárendelt minőségi mutató

Barrett regiszter létrehozása (F8a)

Ajánlás11

Barrett regiszterben javasolt rögzíteni a minimum 1 cm hosszú körkörös Barrett nyelőcsőves betegeket, akiknél a szövettan intestinalis metaplasziát igazol. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: A Barrett nyelőcsőves betegek jobb követése segít azonosítani a rizikófaktorokat, a tumoros átalakulás pontos előfordulását és az irányelveknek megfelelő követést,
- minőségi mutató kiszámítása: a betegregiszterbe felvitt Barrett nyelőcsőves betegek aránya (dysplasia előfordulásának monitorozására): a betegregiszterbe felvitt Barrett nyelőcsőves betegek száma/összes minimum 1 cm-es körkörös Barrettes betegek száma,
- kivételek: intestinalis metaplasia hiánya, C1M1-nél kisebb Barrett nyelőcső, 75 évnél idősebbek, ha kontraindikált a biopszia,
- minimum standard: 85%,

- célérték: 85%,
- ellenőrzés: 2 évente 100 vagy az ennél kevesebb összes megfelelő betegben.

AZ ALSÓ GASZTROINTESTINÁLIS ENDOSZKÓPIA MINŐSÉGI MUTATÓI

A kolonoszkópia mind diagnosztikus, mint 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 jelentősége, amelyeknek bizonyítottan hatása van a vizsgálat eredményességére, kimenetelére és a beteg életminőségére, ezáltal mérésükkel javítható az endoszkópos szolgáltatás.

1. Vizsgálat előtti minőségi mutatók

Megfelelő béltisztulás aránya (A1A)

Ajánlás12

A béltisztaság mérésére a nem sürgősségi kolonoszkópiák során az egyszerűsített Boston béltisztulási skála (Boston Bowel Preparation Scale; BBPS – megfelelő bélelőkészítés ≥ 6 pont (minden szegmensben legalább 2 pont szükséges!), az Ottawa béltisztulási skála (Ottawa Bowel Preparation Scale, OBPS - megfelelő bélelőkészítés ≤ 7) vagy az Aronchick Scale (kitűnő – jó – elfogadható) használata javasolt, amelyet minden lelet során fel kell tüntetni [31–33]. (XI. Mellékletek 1.4 pont 1–2. ábra; XI. Mellékletek 1.3 pont 2. táblázat) melléklet)
A minőségi endoszkópia esetén az adekvát bélelőkészítés aránya meg kell, hogy haladja a 90%-ot [34–36]. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A kellően előkészített vastagbél esetén magasabb a teljes kolonoszkópiák aránya, azaz a coecum intubációs ráta, és nagyobb arányban sikerül adenómákat felfedezni [37]. A nem megfelelő béltisztulás növeli a költségeket, hiszen ismételni kell a vizsgálatot vagy más vizsgálati módszert kell igényben venni, és egyúttal fokozódik a beteg megterhelése is [38].
- 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.

Kolonoszkópiára szánt megfelelő mennyiségű idő (A1a)

Ajánlás13

A kolonoszkópiára megfelelő időt szükséges szánni a napi programtervben, mely a rutin kolonoszkópiáknál 30 perc, míg a nem negatív széklet vér-teszt utáni vizsgálatnál 45 perc kell, hogy legyen. (D-IIb.)

- 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 eszköz kihúzási időt és az esetleges terápiás beavatkozást is. Az idő szűkében végzett vizsgálat ronthatja a beavatkozás minőségét, de nem befolyásolja az adenóma detekciós rátát [39,40],
- 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 patológias eltérésekre,
- ellenőrzés: két évente az előjegyzési füzet (elektronikus előjegyzési napló) alapján.

Kolonoszkópia megfelelő indikációja (A1b)

Ajánlás14

A kolonoszkópos leletnek tartalmaznia kell a vizsgálat pontos indikációját az irányelveknek megfelelően kategorizálva. Ebből a célból az ASGE és a European Panel on the Appropriateness of Gastrointestinal Endoscopy (EPAGE II) irányelvének alkalmazása javasolt [41–44]. (C-IIa.)

- 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 az endoszkópos 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.

2. A vizsgálat teljességével kapcsolatos minőségi mutatók

Coecum intubációs arány (A2A)

Ajánlás15

A coecum intubáció az elő-, és alapfeltétele a teljes vastagbélvizsgálatnak, ezért igazolására az írott lelet mellett fotó- vagy video dokumentáció készítése javasolt. A coecum elérését és teljes vizualizálását biztosító kolonoszkópiák aránya minőségi endoszkópia esetén meg kell, hogy haladja a 90%-ot. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A tiszta coecum képi dokumentálása magasabb polip detekciós rátával társul. Az alacsony coecum intubációs ráta egyenes arányban áll az intervallum colorectalis karcinóma (CRC) kockázatának emelkedésével [45,46], 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. A terminális ileum vizsgálata és dokumentálása a CRC-szűrés szempontjából csak abban az esetben hasznos, ha a teljes colon átvizsgálását bizonyító egyéb sarokpontok („landmark”) nem azonosíthatóak teljes biztonsággal [45]. A coecum intubációs ráta azonban önmagában nem értékelhető, hiszen a rossz bélelőkészítés, illetve az endoszkóppal nehezen átjárható anatómiai viszonyok esetén értéke természetes módon csökken,
- minőségi mutató kiszámítása: Azon kolonoszkópiák száma (szűrő vagy diagnosztikus), ahol a coecum elérése a leletben, illetve 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.

3. A kóros elváltozások felismerésével kapcsolatos minőségi mutatók

Adenóma detekciós ráta (ADR) (A3A)

Ajánlás16

A felfedezett adenómák és azok eltávolítása a CRC-szűrés alapja, ezért a minőségi endoszkópia kritériumainak eléréséhez 25% feletti ADR elérése szükséges. (B-I.)

- mutató észszerűsége: Az adenóma detekciós ráta a vastagbél-nyálkahártya áttekintésének minőségét tükröző mutató. Az ADR fordítottan arányos az intervallum CRC-vel és a CRC okozta halálalossággal [47], javítása csökkenti a CRC és az abból fakadó halálozás rizikóját,

- minőségi mutató kiszámítása: Azon 50 éves, vagy idősebb betegben végzett kolonoszkópiák száma, melyeknél legalább egy adenóma került felismerésre/összes 50 éves, vagy idősebb betegben végzett kolonoszkópiák száma,
- kivételek: sürgősségi kolonoszkópiák, olyan speciális terápiás beavatkozások, ahol a korábban felfedezett lézióra irányulnak, idült gyulladásos bélbetegség (IBD) utánkötéses vizsgálata,
- minimum standard: 25% felett,
- célérték: nincs meghatározva,
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat.

Eszköz kihúzási idő (A3a)

Ajánlás17

Az eszköz kihúzási idő a patológiás eltérések felfedezésére szánt időt tükröző mutató, minőségi endoszkópia esetén ez meg kell, hogy haladja a 6 percet. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A mutató az eszköz kihúzása során a coecum és az anus közötti távolság megtételének átlagos ideje olyan szűrési jelleggel végzett kolonoszkópiáknál, amelyeknél nem történt biopszia vagy egyéb terápiás intervenció. Az átlagosan 6 percnél hosszabb kihúzási idő pozitívan korrelál a magasabb ADR-rel, a kihúzásra szánt többlet idő minden percével az ADR abszolút értéke 3,6%-kal növekszik [48–52]. 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 [53–56]. Az átlagosan 10 percnél hosszabb kihúzási időt vizsgálva az ADR értékében már csak minimális pozitív hatást észleltek. A legújabb megfigyelések alapján azonban a kihúzás technikája fontosabb, mint a kihúzásra szánt idő.
- 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.

Polip detekciós ráta (PDR) (A3b)

Ajánlás18

A PDR alkalmazható az ADR helyettesítésére, mely szintén a vastagbél-nyálkahártya áttekintésének minőségét tükröző mutató. A minőségi endoszkópiák esetén 40%-ot meghaladó PDR érték elérése javasolt. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: PDR előnye, hogy mérése egyszerűbb, mivel meghatározásánál nincs szükség a polip szövettani értékelésére. A legtöbb tanulmányban a polipok levételei aránya és az intervallum CRC között gyenge kapcsolat állt fenn, szerényebb, mint az ADR-rel [57]. Egy 2016-ban végzett vizsgálat során azonban már nem tudtak kimutatni inferioritást az ADR és PDR között az intervallum CRC predikcióját tekintve [58]. Az utóbbi tanulmányok azt mutatták, hogy a PDR és az ADR egymással szoros korrelációt mutat [59,60].
- minőségi mutató kiszámítása: Azon vizsgálatok szám, 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, amik a korábban felfedezett lézióra irányulnak, IBD betegek utánkötéses vizsgálata,
- minimum standard: 40%,
- célérték: nincs meghatározva. Az adenómák az összes polip átlagosan mintegy 64%-át teszik ki [61], 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 a nem releváns „polipoid” léziók levétele kerül előtérbe [62].
- ellenőrzés: folyamatos monitorizálás az új endoszkópos leletező rendszerek segítségével, alternatíva évente 100 egymást követő vizsgálat.

4. A kóros elváltozások menedzselésével kapcsolatos minőségi mutatók

Megfelelő polipektómiás technika (A4A)

Ajánlás19

A 4–5 mm-es polipok biopsziás kanállal történő komplett levételének sikere elmaradt a hurokkal történőtől, ezért a biopsziás eszköz alkalmazása polipektómiás célra csak 3 mm-nél kisebb polipoknál javasolt. Az ennél nagyobbak eltávolítása csak hurokkal (hideg vagy diatermiás módszerrel) megengedett. Megfelelőnek tekintjük a polipektómiás technikát, amennyiben ezen elv szerint végezték el és a leletben dokumentálták. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A nem megfelelő technikával végzett polipektómia növeli az inkomplett polipektómiák rizikóját, továbbá növeli a költségeket és fokozza a betegek megterhelését azáltal, hogy ismételt vizsgálatokat generál. Az intervallum CRC 25%-ért az inkomplett polipektómiák tehetők felelőssé[63]. Az 5–20 mm közötti polipok inkomplett levételének aránya 6,5–22,7% között változik az endoszkópos készségeitől függően[64–67]. A polip komplett levételének megítélése nem egyszerű sem az endoszkópos, sem a patológus számára (reszekciós vonal termikus károsodása, daraboló technika stb.).
- 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.

Polip kivételi ráta (A4a)

Ajánlás20

Javasolt az 5 mm-nél nagyobb polipok szövettani vizsgálatra való kihozása. Az 5 mm vagy annál kisebb polipok malignus kockázata alacsony, így megfelelő technika alkalmazása esetén az in-vivo értékelést követően levágás után az elhagyásuk megengedhető. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: A levágott polipok kivétele nélkülözhetetlen a szövettani véleményezéshez, amely alapjául szolgál a polipektómián átesett beteg utánkövetési stratégiájának megválasztásánál.
- minőségi mutató kiszámítása: Szövettani vizsgálatra kihozott 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.

Reszekció helyének jelölése (A4b)

Ajánlás21

A reszekciós terület későbbi megtalálásának megkönnyítése érdekében a colon ascendens és sigmabél közti területen lévő, a párizsi klasszifikáció szerinti 0-IIc típusú, besüllyedt területet tartalmazó, vagy nem granuláris vagy úgynevezett oldalirányú terjedést mutató („laterally spreading”), legalább 20 mm-es méretű polipok eltávolítását követően a polipektómia helyét tetováló festékkel javasolt megjelölni, mivel ezen léziók fokozott malignizálódási hajlamot hordoznak magukban. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A tetováló festékkel történt jelölés elősegíti a post-polipektómiás hely feltalálását utánkövető kolonoszkópia vagy sebészi reszekció során [68], valamint a patológiai nyirokcsomók detektálásában is előnyt jelenthet. Az ESGE ajánlása a 20 mm-nél nagyobb polipok reszekciós széleinek megfestését javasolja, mivel ezeket a polipokat gyakran úgynevezett „peacemeal” technikával lehet eltávolítani, ami nagyobb recidíva rátához vezethet, és a szövettani feldolgozás során gyakrabban bizonyulnak malignusnak. Nem tisztázott azonban, hogy pontosan mekkora területet kell megjelölni [69]. A leletben szerepelnie kell a tetováló jelölés megtörténtének.

- minőségi mutató kiszámítása: Azon kolonoszkópiák száma, ahol a tattoo jelölés megtörtént a szükséges esetekben/az összes kolonoszkópiák szám, ahol tattoo jelölést kellett volna alkalmazni,
- 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.

Megfelelő fejlett képkötő technikával történő értékelés (A4c)

Ajánlás22

A Párizs 0-IIc, vagy nem granuláris, vagy kevert típusú, széli terjedést mutató („laterally spreading”) polip eltávolítása előtt az elválkozás körvonalait és mélységi terjedését konvencionális vagy virtuális kromoendoszkópos vizsgálattal javasolt értékelni. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: Ezen polipok a szubmukozális invázió nagyobb esélyét hordozzák [70], gyakran nem nyilvánvaló a széli kiterjedésük, ezért a határuk meghatározása alapvető fontosságú. A jobb kijelölés és a jobb mélységi invázió prediktálás 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.

Polipok megfelelő morfológiai értékelése (A4d)

Ajánlás23

A nem polipoid léziók esetén a Párizs klasszifikáció rutinszerű értékelése ajánlott, melynek célja a felszínes léziók egységes szempontrendszer szerinti leírása. A klasszifikáció széles körben elfogadott, de még nincs standardizálva. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: A Párizs klasszifikáció hasznos eszköz az invázió veszélyének megbecsülésére. (XI. Mellékletek 1.4 pont 3. ábra) Ha a polip klasszifikáció adekvát, az segíthet elkerülni az olyan gyanús jellegzetességeket mutató polipok eltávolítását, melyeket nem szabad endoszkóposan eltávolítani [71,72].
- minőségi mutató kiszámítása: Azon kolonoszkópiák száma, ahol a Párizs 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.

5. Szövegményekkel kapcsolatos minőségi mutatók

A kolonoszkópia szövegmény aránya (A5A)

Ajánlás24

A kolonoszkópiát követő 7 napon belüli esetleges ismételt felvételek arányát és a 30 napos mortalitási rátát megbízhatóan kell dokumentálni, mivel fontos mérőszámok a minőségi kolonoszkópiának. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A szövegmények monitorizálása szűrő-, diagnosztikus-, vagy terápiás kolonoszkópiát követően fontos, hogy a beavatkozások biztonságosságát megítélhessük, azonosíthassuk a csökkentés lehetséges módjait, pontosíthassuk a betegek beleegyezési nyilatkozatát. 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 szövődeményeket 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 1.500 vizsgálatból), a konkrétan a kolonoszkópiához köthető szövődemény pedig még ennél is jóval kevesebb: az előző tizede (1 eset 15.000 vizsgálatból) [73–75]. A vizsgálatok **késői szövődeményeinek** meghatározásánál a 7 vagy 30 napos ismételt kórházi felvétel monitorozása a megfelelő mérőszám. A kolonoszkópiához köthető szövődemények fele késői komplikáció. A 7 napon belüli ismételt felvétel jó előjelzője a 30 napos mortalitásnak. A 7 és 30 napos ismételt felvételi ráta az összes komplikációt tekintve 0,5%, illetve 1,1%-3,5% volt, bár az utóbbiból a kolonoszkópia specifikus ismételt felvételek aránya úgyszintén 0,5%-nak bizonyult [76–78]. A **korai szövődemények** vizsgálata a dokumentációs rendszerek segítségével viszonylag könnyűnek tűnik. Korai szövődemények számít minden olyan esemény, ami a beavatkozás után a kórházi tartózkodás idejét meghosszabbítja, azonnali endoszkópos intervenciót vagy sebészeti beavatkozást vagy transzfúziót tesz szükségessé.

- minőségi mutató kiszámítása: A regisztrált szövődényes 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 szövődeményekre és a 30-napos mortalitásra,
- célérték: nincs meghatározva,
- ellenőrzés: évente az összes kolonoszkópos vizsgálat.

6. Vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutatók

Nincsenek evidenciák.

7. Betegelégedettséggel kapcsolatos minőségi mutatók

Megfelelő beteg elégedettség (A7A)

Ajánlás25

Szigmoidoszkópiát és kolonoszkópiát követően a beteg elégedettségét validált kérdőívek segítségével folyamatosan monitorizálni javasolt. A kérdőívet a betegnek magának kell kitöltenie. (D-IIb.)

- 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 szövődemények számát is [79]. A fentiek miatt a vizsgálat alatt és utáni fájdalom értékelése elengedhetetlen. A beteg elégedettség javítása alapvető a vizsgálat elfogadásához. Jelenleg még nem állnak rendelkezésre mindenki számára elfogadott kérdőívek. A „Global Rating Scale” és a „Gastronet” a két széles körben alkalmazott kérdőív [80]. A válaszadási és részvételi hajlandóság 80–90% közt mozgott, de a tartós együttműködés a betegekkel a 30 napos utánkövetés során nehézségeket okoz [81,82]. Megjegyzendő, hogy az orvos és az asszisztens által meghatározott vizsgálat alatti és utáni fájdalom értékelése igen csekély korrelációt mutatott a betegek által kitöltött kérdőívekkel [83]. 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).
- minőségi mutató kiszámítása: Azon kolonoszkópiák száma, ahol a beteg elégedettséget 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.

8. Vizsgálat utáni minőségi mutatók

Megfelelő postpolipektómiás követési stratégia alkalmazása (A8A)

Ajánlás26

Adenómák eltávolítása esetén a megfelelő utánkövetési gyakorlat elengedhetetlen. Javasolt a postpolipektómiás követési ajánlásoknak való megfelelés monitorizálása, az ettől való eltéréseket pedig indokolni kell. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: Az alapvető cél a szakmai kollégiumok által megalkotott irányelvek követésének elérése. Az ajánlásokat a beteg kora, társbetegségei és az adenómák típusa alapján írták meg. A túl korai ismételt vizsgálattal az újabb invazív vizsgálat okozta esetleges szövödmények gyakorisága nőhet, felesleges megterhelésnek tesszük ki a beteget. Az elkésztett kontroll viszont a kolonoszkópiával nyert haszon elvesztéséhez és a karcinóma kialakulásának jelentős növekedéséhez vezethet [18,84–86]. 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 feltüntethető és magyarázható.
- 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.

A SZŰRŐ KOLONOSZKÓPIA SPECIFIKUS MINŐSÉGI MUTATÓI

A kolonoszkópia alapú populációs szintű szűrő program invazív jellege miatt a résztvevő 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 betegbiztonságnak 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 [14]. A szűrő kolonoszkópia minőségi mutatói döntő többségükben hasonlóak a minőségi kolonoszkópia kritériumaihoz, ezért csak az attól való eltéréseket emeljük ki, értékelni kell azonban az néhány specifikus mutatót is.

Beleegyező nyilatkozat aláírásának időpontja

Ajánlás27

A szűrőprogramban részt vevő személyek számára teljes körű felvilágosítást kell adni a szűrés menetére, várható hasznára, előnyeire és vele járó potenciális veszélyekre vonatkozóan. A résztvevőnek a beleegyező nyilatkozatot optimális esetben a kolonoszkópiára való előjegyzés előtt javasolt aláírnia. Ezen felül auditálható kell, hogy legyen, hogy a betegek milyen aránya utasította vissza a kolonoszkópiát a tervezett vizsgált napján. (D-IIb.)

- Minimum standard: a vizsgálat napján aláírt beleegyező nyilatkozatok aránya < 5%, míg a vizsgálat során aláírt nyilatkozatoké < 1%.

Szedáció, analgészia és komfort

Ajánlás28

Szűrő kolonoszkópiáknál a szedációs gyakorlat a szedációra használt szer átlagos dóziséval és a beteg komfort pontszámával együtt auditálható kell, hogy legyen. A beteg folyamatos monitorozása a szedáció ideje alatt

kötelező. 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). (D-IIb.)

- Minimum standard: **hypoxia** (melyet 30 másodpercen túl fennálló 86% alatti szaturáció értéként definiálunk) előfordulási aránya < 1%, a vizsgálat napján aláírt bejegyző nyilatkozatok aránya < 5%, antidótum adásának szükségessége < 1%.
- Szedáció lehetőségei: Az európai országok egy részében az analgoszedáció ritkán alkalmazott, máshol elsősorban az ópiátok és a midazolam együttes alkalmazását preferálják, illetve önmagában a propofolt [87,88]. A propofol esetén tapasztalható a legmagasabb betegelégedettség, rövid a szedáció és az ébredés időtartama. A széles körű alkalmazását 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 bármely elfogadható a szűrés során, de indikálásánál figyelembe kell venni a vele járó potenciális veszélyeket: elsősorban az idős személyek mutathatnak fokozott érzékenységet az analgéziára és szedációra a kardiovaszkuláris rendszer működését is érintő társbetegségek miatt [89].

Adenoma és tumor detekciós ráta

Ajánlás29

Magyarországon a szűrő kolonoszkópiák során az ESGE irányelve által meghatározott, magasabb, 35%-os ADR standard minimumérték elérése javasolt. Az ADR-t és a karcinóma felfedezési arányt a szűrőprogramban auditálni javasolt. (D-IIb.)

- Mutató észszerűsége: A kétlépcsős szűrőprogramban, ahol kolonoszkópiára csak nem negatív széklet okkult vér tesztet követően kerül sor, átlagosan 35%-os eséllyel találunk adenómát és 11%-os eséllyel karcinómát szemben az ad hoc esetben végzett vizsgálatokkal, melyekben az ADR 15–25%-ra tehető [90,91]. Jelentős eltérés észlelhető azonban a különböző országok szűrőprogramjaiban az ADR tekintetében, melyet egyrészt a populáció összetétele (nemek aránya, életkor stb.), másrészt a székletvérteszt szenzitivitása és specificitása is befolyásol [92–94]. Egy kolonoszkópia során több adenóma is eltávolításra kerülhet, melyről nem nyújt információt az ADR. Hasznosabb lehet ezért a szűrés hasznának értékelése során az adenóma detekciós index (ADI) használata, mely az észlelt adenómák abszolút számát vonatkoztatja a teljes kolonoszkópia számra.

Intervallum léziók

Ajánlás30

A szűrőprogram minőségének megítéléséhez javasolt a szűrés és az azt követő intervallum vizsgálatok során talált (10 mm-nél nagyobb) polipokról és a tumorokról részletes leírás, mely tartalmazza a morfológiai jellemzőiket, nagyságukat, lokalizációjukat, az eltávolítás módját és szövettani jellemzőiket. Monitorozni kell ezt azon betegeken is, akik a szűrőprogramból már kiléptek. (D-IIb.)

- Mutató észszerűsége: A kolonoszkópia és a polipectómia a CRC előfordulási gyakoriságát a szűrt populációban 66–90%-kal csökkentti, míg a mortalitást 31–65%-kal a teljes populációs átlaghoz viszonyítva [95–99]. A kolonoszkópia során azonban nem a komplett nyálkahártyaterület, hanem annak hozzávetőlegesen 70%-a tekinthető át, melyet az előkészítés mértéke jelentősen befolyásol [100]. Intervallum polipoknak és karcinómáknak nevezzük azokat az eltéréseket, melyek 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 [101]. A nem detektált polipok aránya 5 mm-nél kisebb léziók esetén eléri a 26%-ot (tartomány: 21–30%), míg 1 cm-t meghaladók esetén 2%-ra (tartomány: 1–8%) csökken [102]. 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 esetén 13%-ra tehető [6,101–104]. Emellett úgy tűnik, a kolonoszkópia jelentősebb védelmet jelent a bal, mint a jobb colonfél daganataival szemben. Ennek egyrészt az magyarázata, hogy a bal colonfél béltisztulása általában sikereesebb és itt alacsonyabb az „elnézett léziók” száma, másrészt a jobb colonfél léziói agresszívebb biológiai viselkedést mutatnak és gyakoribbak a lapos, nehezebben azonosítható elváltozások is [105–107].

Az endoszkópos tapasztalatára vonatkozó minimumkövetelmények**Ajánlás31**

A CRC szűrőprogramba azon gasztroenterológusok bevonása javasolt, akik minimum 3 éves szakmai tapasztalattal rendelkeznek és az éves vizsgálat számuk a bevonást megelőző 3 évben évente meghaladja a 150-et. (D-IIb.)

- Mutató észszerűsége: Szoros összefüggés igazolódott az endoszkópos tapasztaltsága és a coecum elérési idő, polip detekciós ráta és a polipektómia kimenetele között[47,108]. Mivel jelenleg csak néhány ország alkalmaz audit rendszert a szűrési kolonoszkópiát végzők kiválasztásánál ezért a magasabb minőségi mutatók eléréséhez szükséges képességek értékeléséhez csak a teljesítmény szám szolgálhat. A kanadai populációs szintű CRC-szűrés eredményei azt mutatták, hogy a kolonoszkópos szövödmény kockázata (perforáció, vérzés stb.) háromszoros azon vizsgálok esetében, akik éves vizsgálat száma nem éri el a 300-at[109].

Megfelelő béltisztulás aránya**Ajánlás32**

A bél tisztítottság mértékét auditálni kell. A minimum standard a legalább 90%-os adekvát előkészítés. (D-IIb.)

Nem-illesztett coecum intubációs arány**Ajánlás33**

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

Eszközkihúzási idő**Ajánlás34**

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

Polip kivételi arány**Ajánlás35**

A szűrőprogramban törekedni kell, hogy minden eltávolított polipot kihozzunk szövettani vizsgálatra. Minimum standard a 90%-ot meghaladó polip kivételi arány. (D-IIb.)

Nagyobb polipok referálási aránya specialistához**Ajánlás36**

A szűrőprogramokban javasolt dokumentálni, hogy a szűrés kapcsán felfedezett nagyobb polipokat referálták-e specialistának, illetve mi lett ezen polipok (betegek) sorsa. (D-IIb.)

Tus jelölés nagyobb polipok, karcinómák esetén**Ajánlás37**

A szűrőprogramban a 20 mm-nél nagyobb, vagy egyébként gyanús polipok eltávolítása után azok helyét tetováló anyag szubmukozális infiltrációjával jelezni kell (kivéve a jól azonosítható coecumot és a rectumot), megkönnyítve a későbbi után követést. (D-IIb.)

Szövödmények detektálása (lásd még A5A)**Ajánlás38**

A szűrő kolonoszkópiák során kötelező regisztrálni a vizsgálatot követő 30 napon belüli nem tervezett kórházi felvételek, a perforációk és vérzések arányát. (D-IIb)

- Az összes diagnosztikus és terápiás endoszkópiát követő azonnali vagy kései (14 napon belül) perforáció kivizsgálandó, és ezen két héten belül fellépő és sebészi műtétet igénylő perforációk aránya ne haladja meg a 0,001%-ot.
- Az összes polipektómiát követő azonnali, vagy késői vérzés detektálendő, és ezek kevesebb, mint 5%-ában lehet szükség sebészi műtétre.

A műszerek tisztítása és dezinfekciója

Ajánlás39

A betegbiztonság garantálása érdekében a szűrésben résztvevő centrumok esetében a vizsgálóhely és az eszközök higiénés feltételeinek biztosítására ≤ 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 [110]. (D-IIb.)

A minőségi szűrő kolonoszkópos lelet tartalmi követelményei

Ajánlás40

A szűrő endoszkópia során strukturált, egységesített leletezés javasolt, mely magában foglalja a vizsgálat minőségi mutatói során részletezett tényezőket, beleértve: (D-IIb.)

- A vizsgálat során használt endoszkóp gyártója, típusa és egyedi szériaszáma.
- 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 bél előkészítési protokoll, a beteg elégedettség 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 (Párizs 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 bélelőkészítés számottevően meghatározza a kolonoszkópia eredményességét, és szoros összefüggést mutat több alapvető minőségi mutatóval, úgymint a coecum intubációs rátával, polip-, és adenóma detekciós rátával. Másrészt az inadekvát előkészítés járulékos költséget eredményezhet azáltal, hogy az endoszkópia ismétlését vagy alternatív képalkotó vizsgálatok elvégzését teszi szükségessé. A béltisztítással összefüggő kellemetlenségek továbbá csökkenthetik a kolonoszkópia alapú szűrésben való részvételi hajlandóságot. A béltisztítás többféle hatásmechanizmusú készítménnyel történhet. Tekintettel a volumenterhelésre 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 ériék el a bélnyálkahártya optimális áttekinthetőségét anélkül, hogy benne mikroszkópos eltéréseket hoznának létre, továbbá ne okozzanak jelentős folyadék-, és elektrolit eltérést, 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 beteg jellemzőkre fokozott figyelmet kell fordítani.

Ajánlás41

A kolonoszkópiát megelőző béltisztításra az osztott dóziszú polietilén-glikol (PEG), nátrium-picoszulfát, magnézium- és szulfátsók kombinációját tartalmazó készítmények használata egyaránt javasolt. A magas folyadék- és elektrolit egyensúlyzavar kockázatú betegeknél a béltisztító kiválasztásakor egyedi mérlegelés szükséges. (B-I.)

- Javaslat észszerűsége: A klinikai vizsgálatok eredményeit összegző két utolsó meta-analízis 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 [111–114]. (XI. Mellékletek 1.3. pont 3. táblázat) 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 kreatinin értéket. A nátrium-foszfát, magnézium-citrát és nátrium-picosulfát tartalmú hashajtók ionháztartási zavart és a GFR csökkenését eredményezhetik, ezért súlyos krónikus veseelégtelenségben alkalmazásuk ellenjavallt. Különösen igaz ez egyidejűleg fennálló diabetes mellitus és ACE-gátlót (angiotenzin-konvertáló enzim) vagy angiotenzin-receptor blokkoló kezelés során, ezért használatuk fokozott óvatosságot igényel kardiovaszkuláris betegségben szenvedők esetén is. Ezek a hatóanyagok továbbá kombinációs készítmények formájában (pl. PEG-el együtt) sem javasoltak vesekárosodott egyéneknél.

Ajánlás42

Az előkészítés során osztott dózisu béltisztítási protokoll alkalmazása javasolt, melynél a második dózis elfogyasztását követően a vizsgálatra < 4–8 órán belül kell sor kerüljön. Szedáció alkalmazása esetén a második adag elfogyasztása és a gyógyszer beadása között > 2 óra kell, hogy elteljen az aspiráció veszélyének elkerülése céljából. (A-I.)

- Javaslat észszerűsége: A klinikai vizsgálatok igazolták, hogy a fentebb említett béltisztítók alkalmazása esetén az előkészítés módja és időzítése jobban befolyásolja a béltisztítást, mint a választott hashajtó típusa [112,115,116]. Az osztott dózisu béltisztítás esetén jobb béltisztulást és magasabb ADR-t értek el, valamint a betegek jobban tolerálták szemben az egydózisu előkészítéssel, és nagyobb hajlandóságot mutattak újabb kolonoszkópia esetén ugyanazon előkészítési módszer ismételt alkalmazására [111].

Ajánlás43

Alacsony rosttartalmú diéta csak a kolonoszkópiát megelőző napon ajánlott, mivel a hosszabb diétás megszorítás nem jár további előnyökkel. (B-IIa.)

- Javaslat észszerűsége: A korai retrospektív vizsgálatok azt sugallták, hogy a rostszegény étrend a béltisztítás független prediktora [117], de ezt a randomizált kontrollált vizsgálatok nem tudták megerősíteni [115,118,119]. 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.

Ajánlás44

A kolonoszkópos előkészítés kapcsán nem javasolt a beöntés és prokinetikumok (metoclopramid, domperidon, cisaprid, tegaserod) rutinszerű alkalmazása, mivel nem javítják érdemben a béltisztítást. (B-IIa.)

- Javaslat észszerűsége: 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 [120]. A prokinetikumok közül csak a mosapride és az itopride esetén sikerült igazolni az előkészítést kísérő béltünetek szignifikáns csökkenését (hányinger, hányás, puffadás, bélgörcsök), de a béltisztítást nem befolyásolták [121]. A *simethicone* alkalmazása jelentősen csökkenti a bélnyálkahártya megítélését nehezítő intraluminalis gázbuborékok képződését [122]. 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 területen (1–7) 7 kulcsmutató és 1 alárendelt minőségi mutató állapítható meg pancreatobiliaris endoszkópia során [15]. (Az európai irányelvben nem szerepel a felső endoszkópos 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 terület száma [a beteg elégedettséggel 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 (P1A)

Ajánlás45

ERCP vizsgálat előtt a rutin antibiotikum profilaxis nem javasolt, mivel nem szelektált beteganyagban nem csökkenti a cholangitis előfordulását. Ha epeúti obstrukció esetén ERCP vizsgálat során az epeúti drenázt sikerült biztosítani, a profilaktikus antibiotikus kezelésnek nincs előnye [123,124]. (C-IIb.)

Ajánlás46

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. hílusi tumorok; 3. immunhiányos egyének; és 4. a pancreas vezetékkel közlekedő pseudocysta esetén. Az antibiotikum profilaxis indikációját az ERCP leleten fel kell tüntetni. (C-IIb.)

- 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),
- kivételek: antibiotikus kezelésben már részesülő betegek,
- minimum standard: 90%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: évente 100 egymást követő eset.

Adekvát antibiotikum profilaxis EUH-vizsgálat előtt (P1B)

Ajánlás47

Profilaktikus antibiotikus kezelés szükséges cysticus elváltozások endoszkópos ultrahang vezérelt vékonytű aspirációja (EUH-FNA) előtt. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: A célja az EUH-FNA során az infekció csökkentése, a betegek biztonságának növelése. A rendelkezésre álló irodalmi adatok nem egyértelműek, ennek megfelelően az evidencia szintje is igen alacsony. A gyulladásos szövődmények aránya cysticus elváltozások EUH-FNA vizsgálata során meglehetősen alacsony [125,126]. Nem áll rendelkezésre a témában randomizált klinikai vizsgálat vagy szisztematikus összefoglaló. A gyulladásos szövődemény 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.
- minőségi mutató kiszámítása: a nevező betegek közül antibiotikumot kapók/azon betegek, akiknél cysticus lézió EUH-FNA történt,
- kivétel: antibiotikus kezelésben már részesülő betegek,
- minimum standard: 95%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: évente 50 egymást követő eset.

2. A vizsgálat teljességével kapcsolatos minőségi mutatók

Normál anatómia és natív papilla esetén az epeúti kanülálás sikeressége (P2A)

Ajánlás48

A sikeres epeúti kanülálás a major papillán keresztül történő mély epeúti kanülálást jelent, amelyet az ERCP leletben, illetve röntgen képpel is dokumentálni kell. A minőségi endoszkópia esetén a sikeres epeúti kanülálás

aránya normál anatómia és natív papilla esetén valamennyi elérhető kanülálási technika alkalmazásával meg kell, hogy haladja a 90%-ot. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A sikeres epeúti ERCP alapja az epevezeték mély kanülálása. Alacsony epeúti kanülálási ráta esetén a definitív terápia késedelmet szenved, növekszik a szövődmények aránya és a költség [127].
- minőségi mutató kiszámítása: sikeres epeúti kanülálással járó ERCP-k/összes ERCP száma normál anatómia és natív papilla esetén,
- 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.

3. A kóros elváltozások felismerésével kapcsolatos minőségi mutatók

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

Ajánlás49

A pontos diagnózis felállítására alkalmas mintavételek aránya szolid szöveti elváltozások EUH-FNA/FNB vizsgálata során meg kell, hogy haladja a 85%-ot. (D-IIa.)

- mutató észszerűsége: az EUH-FNA/FNB technikai sikerességének javítása szöveti elváltozások esetén [128],
- 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.

EUH-vizsgálat során a jellegzetes anatómiai struktúrák (landmarks) dokumentálásának aránya (P3a)

Ajánlás50

A jellegzetes anatómiai tájékozódási pontok vizualizálása, írásos és képi dokumentálása javasolt az EUH-képpalkotás során, mert információt ad a vizsgálat teljességéről és minőségéről. A vizsgálandó tájékozódási pontok az EUH-vizsgálat indikációja által meghatározottak. (XI. Mellékletek 1.3 pont 4. táblázat) (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: biztosítja a mindenre kiterjedő EUH-vizsgálatot és ezáltal a patológiás elváltozások felismerését [11],
- minőségi mutató kiszámítása: azon EUH-vizsgálatok száma, ahol a landmark-ok dokumentálása adekvát/összes EUH-vizsgálatok száma,
- kivétel: EUH vezérelt terápiás beavatkozások, és 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.

4. A kóros elváltozások menedzselésével kapcsolatos minőségi mutatók

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

Ajánlás51

A sikeres stentelés aránya epeúti kanülálást követően májkapu alatti epeúti elzáródás esetén meg kell, hogy haladja a 95%-ot. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A májkapu alatti szűkületek (benignus/malignus strictura, epeúti kő) a leggyakoribb epeúti szűkületek. A szűkület stenttel történő áthidalása nagy százalékban kivitelezhető, szemben a technikailag

nagyobb kihívást jelentő májkapui szűkületekkel[129]. 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 stent behelyezést igénylő subhiláris szűkület igazolódott,
- kivétel: nincs,
- minimum standard: 95%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: évente.

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

Ajánlás52

Az ERCP során a 10 mm-nél kisebb epeúti kövek adekvát eltávolításának aránya ballon vagy kosár alkalmazásával meg kell, hogy haladjon a 90%. (C-IIb.)

- mutató észszerűsége: a sikertelen köeltávolítás növeli a cholangitis veszélyét, ami az ellátás idejének elhúzódását és költségnövekedést eredményez [130,131],
- minőségi mutató kiszámítása: sikeres köeltávolításos (<10 mm-es) ERCP-k száma/sikeres kanülálás után <10 mm-es epeúti követ igazoló ERCP vizsgálatok száma,
- minimum standard: 90%,
- célérték: 95%,
- ellenőrzés: évente 100 egymást követő eset.

5. Szövődményekkel kapcsolatos minőségi mutatók

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

Ajánlás53

A PEP gyakorisága 10% alatt kell, hogy legyen. A PEP megelőzésére rektálisan adott nem szteroid gyulladásgátló (NSAID) javasolt minden ERCP-re kerülő betegnél, ahol a kontraindikáció nem merül fel és megfontolásra javasolt a profilaktikus pancreas stent alkalmazása nagy rizikójú betegeknél. Az NSAID és a profilaktikus pancreas stent alkalmazását dokumentálni javasolt a leletben. (C-IIa.)

- 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 [132,133]. Szisztematikus összefoglaló alapján a PEP előfordulása 9,7%, ami 14,7%-ra emelkedik a PEP szempontjából nagy rizikójú betegeknél[134]. Ezért audit esetén a PEP előfordulása az esetösszetétel ismeretében vizsgálendő [135–137].
- minőségi mutató kiszámítása: ERCP után kialakult pancreatitis eseteinek száma/összes ERCP vizsgálatok száma,
- kivétel: korábbi műtéti beavatkozás miatt módosult anatómiai struktúrával rendelkező betegek,
- minimum standard: 10% alatt,
- célérték: 5% alatt,
- ellenőrzés: évente 100 egymást követő eset (case-mix-nek megfelelően válogatva).

6. Vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutatók

Nincsenek evidenciák.

7. Betegelégedettségrel kapcsolatos minőségi mutatók

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 ellátás iránymutatóban található meg.

A KAPSZULA ENDOSZKÓPIA MINŐSÉGI MUTATÓI

1. Vizsgálat előtti minőségi mutatók

Kapszula endoszkópia megfelelő indikációja (K1A)

Ajánlás54

Szakmailag indokolt a kapszula endoszkópia elvégzése obskurus gasztrointesztinális vérzés, ismeretlen etiológiájú vashiányos anaemia, ismert vagy újonnan igazolt Crohn betegség, vékonybél daganat, hereditér poliposis szindróma, keresztmetszeti képpalkotó vizsgálattal igazolt vékonybél eltérések, illetve szövődmenyes és/vagy refrakter coeliakia diagnosztikájában. Ezekről eltérő indikációban, úgymint hasi fájdalom, hasmenés vagy malabszorpció, a kapszula endoszkópia az alacsony diagnosztikusa értéke miatt nem javasolt. (B-IIa)

- mutató észszerűsége: A kapszula endoszkópia időigényes és limitáltan hozzáférhető eljárás. Az indikáció adekvát megválasztásával javítható lehet a hozzáférhetősége, elkerülhető a szükségtelen vizsgálatokkal járó kockázat. Kiemelendő továbbá, hogy a megfelelő indikációban végzett vizsgálat diagnosztikus értéke a klinikailag releváns eltérésekre vonatkozóan számottevően magasabb [138]. Az ESGE és az ASGE irányelvei azonos indikáció alapján javasolják a kapszulás endoszkópos vizsgálatok elvégzését.
- 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.

Megfelelő bélelőkészítés aránya (K1a)

Ajánlás55

Kapszula endoszkópia előtt komplett bélelőkészítés javasolt PEG alapú készítménnyel, melyet habzágátlóval egészíthetünk ki. A prokinetikumok adásának előnyös hatását nem sikerült igazolni, ezért rutinszerű alkalmazása nem ajánlott a kapszula endoszkópia során. (A-Ia.)

Ajánlás56

A béltisztaság minőségének megítélésére nincs előírt standardizált skála jelenleg, viszont meghatározása és feltüntetése a leleten minden esetben szükséges az adott vizsgáló által ismert és biztonságosan alkalmazott pontrendszer szerint. (B-IIa.)

- mutató észszerűsége: A randomizált kontrollált vizsgálatok lényegesnek találták a bélelőkészítést a kapszula endoszkópiát megelőzően [122,139–142]. A hashajtó készítmények bár nem növelték jelentősen a vizsgálat komplettálhatóságának arányát és diagnosztikus értékét, de javították a nyálkahártya vizualizálhatóságát. Jelentősége azokban az esetekben kiemelkedő, amikor minor elváltozások azonosítása szükséges. A habzágátló készítmények, úgymint a simethicone szintén javítják a nyálkahártya vizsgálhatóságát, de nem növekszik szignifikánsan a vizsgálat diagnosztikus értéke. 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 score-rendszer a béltisztaság meghatározására. Több pontrendszer alkottak már meg, közül néhány validált, és ezekből a Brotz és a Park skála a leggyakrabban használt [143,144]. Brotz és munkatársai három skálát, a kvantitatív indexet, a kvalitatív értékelést és a tisztaság általános elfogadhatóságának meghatározását vetették össze, és azt találták, hogy a három módszerrel meghatározott béltisztaság között jelentős korreláció van [143]. A Park score két tényező, a vizualizált nyálkahártyafelület aránya és a fedettség foka alapján határozza meg a béltisztulás mértékét, és ezeket a tényezőket 5 perces intervallumonként értékeli [144].
- minőségi mutató kiszámítása: megfelelő béltisztaság mellett végzett vizsgálatok száma valamely 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 endoszkópiát követően.

Betegszelekció (K1b)

Ajánlás57

A kapszulas endoszkópos vizsgálatok során a betegek anamnézisének gondos áttekintése, és a kapszula retenció megelőzésére „patency kapszula” alkalmazása javasolt. A kapszula retenció elvárt arányától való eltérés szuboptimális betegszelekcióra utal. (B-IIa.)

- mutató észszerűsége: A kapszula retenció a vizsgálat jól ismert komplikációja, ennek aránya gasztrointesztinális vérzés indikációval végzett vizsgálatok esetén 2,1% (95% CI 1,5%-2,8%), a gyulladós 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%)[145]. Emelkedett kapszula retenció kockázattal jár számos klinikai tünet, úgymint hasi fájdalom, hasfeszülés, hányinger vagy hányás, illetve a megelőző vékonybél reszekció, hasi vagy kismedencei sugárterápia vagy elhúzódó, emelt dózisu NSAID kezelés. A „patency kapszula” használatával csökkenthető a kapszula retenció aránya a magas rizikójú betegpopulációban. Ennek használatával nagyobb pontossággal határozható meg a vékonybél szűkület jelenléte, mint hagyományos képalkotó vizsgálatokkal, és érzékenysége hasonló a célzott, szűkület azonosítására dedikált vizsgálatokéval. Ugyanakkor nem teszi lehetővé a szűkület vizualizációját, pontos lokalizálását és etiológiájának meghatározását.
- minőségi mutató kiszámítása: patency kapszula alkalmazásával 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 endoszkópiát követően.

2. A vizsgálat teljességével kapcsolatos minőségi mutatók

Komplett vizsgálat a coecum vagy a stoma vizualizációjával (K2A)

Ajánlás58

Kapszula endoszkópia során törekedni kell a komplett vékonybél áttekintésére, amit a coecum vagy a stoma vizualizációja erősít meg. A vizsgálat teljességét képi dokumentációval javasolt megerősíteni és a leletben is rögzíteni kell. (C-IIb.)

- mutató észszerűsége: a teljes vékonybél áttekintése alapfeltétele a nyálkahártya léziók azonosításának,
- minőségi mutató kiszámítása: azon vizsgálatok száma, melyek dokumentáltak elérték a colont vagy a stomát/összes vizsgálat száma,
- kivétel: nincs,
- minimum standard: $\geq 80\%$,
- célérték: $\geq 95\%$,
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endoszkópiát követően.

3. A kóros elváltozások felismerésével kapcsolatos minőségi mutatók

Lézió detekciós ráta (K3A)

Ajánlás59

A lézió detekciós ráta a vékonybél-nyálkahártya adekvát áttekintésére utal, ezért minőségi kapszula endoszkópia esetén az adott indikációs kategóriában javasolt az 50% feletti érték elérése. (C-IIb.)

- mutató észszerűsége: A kapszula endoszkópia diagnosztikus értékét vizsgáló tanulmányok 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 39%-os az igazolt Crohn betegség aktivitásának igazolásakor.

- minőségi mutató kiszámítása: azon kapszula endoszkópos vizsgálatok aránya, melyek diagnózis felállításához vezettek, vagy olyan szignifikáns eltérést azonosítottak, melyek összefüggésbe hozhatók az indikációt képző betegséggel, beleértve:
- Saurin szerinti P1 (bizonytalan vérzéses potenciálú léziók) és P2 (magas vérzéses potenciálú) léziók gasztrointesztinális vérzés esetén[146]
 - 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.

Kapszula endoszkópia időzítése manifeszt gasztrointesztinális vérzés esetén (K3B)

Ajánlás60

Manifeszt vékonybél eredetű gasztrointesztinális vérzést követően kevesebb, mint 14 napon belül javasolt a kapszula endoszkópia elvégzése. Az endoszkópia vérzéshez viszonyított időpontját dokumentálni kell a leleten. (B-IIa.)

- 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 endoszkópia éri el a legmagasabb diagnosztikus értéket ebben az alcsoportban,
- minőségi mutató kiszámítása: a manifeszt vékonybél eredetű gasztrointesztinális vérzést követően kevesebb, mint 14 napon belül elvégzett kapszula endoszkópiák százalékos aránya,
- kivétel: nincs,
- minimum standard: $\geq 90\%$,
- célérték: $\geq 90\%$,
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endoszkópiát követően.

Egységes nevezéktan használata (K3a)

Ajánlás61

A kapszula endoszkópiánál strukturált és standardizált leletírás javasolt, mert elősegíti a kapszula endoszkópiás képek és patológiás eltérések következetes értékelését. A strukturált terminológiai rendszer (capsule endoscopy structured terminology, CEST) magában foglalja a lelet szerkezetére és tartalmára vonatkozó követelményeket. (D-IIb.)

- mutató észszerűsége: Biztosítja az egységes kommunikációt, mely megkönnyíti az auditálást és a vizsgálohelyek összevetését, de nem javítja a vizsgálat diagnosztikus értékét.
- minőségi mutató kiszámítása: azon strukturált, egységes terminológiát alkalmazó leletek százalékos aránya az adott vizsgálohelyen, 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 lumenét, 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.

Kapszula endoszkópia olvasási sebessége (K3b)

Ajánlás62

A kapszula endoszkópia során rögzített képek áttekintésének olvasási sebessége ne haladja meg a 10 képkockát másodpercenként egyszeres nézetben, vagy a 20 képkockát kettős vagy többes nézetben. (B-IIa.)

- mutató észszerűsége: a kapszula endoszkópia olvasási sebessége tükrözi a nyálkahártya adekvát áttekintését és prediktálja a vizsgálat minőségét,
- minőségi mutató kiszámítása: megfelelő olvasási sebességgel értékelt vizsgálatok százalékos aránya,
- kivétel: nincs,
- minimum standard: $\geq 90\%$,
- célérték: $\geq 95\%$,
- ellenőrzés: évente, vagy minden 100 kapszula endoszkópiát követően.

4. A kóros elváltozások menedzselésével kapcsolatos minőségi mutatók

Enteroszkópiára való megfelelő irányítás (K4A)

Ajánlás63

A kapszula endoszkópia után az alábbi esetekben szükséges a beteget enteroszkópiára irányítani:

- kapszula endoszkópia során észlelt lényeges patológiás 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 poliposis szindrómában polipektómia szükségessége esetén,
- nem reagáló vagy refrakter coeliakia esetén biopsziás mintavétel céljából. (C-IIa.)

- mutató észszerűsége: A kapszula endoszkópiát követően elvégzett enteroszkópia diagnosztikus és terápiás szempontból egyaránt eredményes eljárás, javítja a lézió detekciós rátát és csökkenti a fel nem ismert léziók arányát.
- minőségi mutató kiszámítása: azon kapszula endoszkópiák százalékos aránya, melyben az ESGE technikai irányelvnek megfelelően történt a betegek enteroszkópiára való irányítása a kapszula endoszkópiát követően [147].
- kivétel: nincs,
- minimum standard: $\geq 75\%$,
- célérték: $\geq 90\%$,
- ellenőrzés: 6 havonta.

5. Szövődményekkel kapcsolatos minőségi mutatók

Kapszula retenciósráta (K5A)

Ajánlás64

A kapszula retenció gyakoriságának rendszeres ellenőrzése és dokumentálása javasolt, mert fontos tényező a vizsgálat biztonságosságának értékelésében, javítja az ellátást azáltal, hogy elősegíti a betegek kiválasztását, akik valóban profitálnak belőle. Alapvetően fontos továbbá a betegek tájékozott beleegyezéséhez, valamint segít a szövődmények korai felismerésében. (C-IIb)

- mutató észszerűsége: Az adverz események aránya kapszula endoszkópia esetén 2%-ra tehető, melyek közül a leggyakoribb a kapszula retenció, az aspiráció, a kapszula által indukált vérzés vagy perforáció[148]. Kapszula retenciónak nevezünk 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 betegszelekcióval és a patency kapszula használatával csökkenthető az előfordulási gyakorisága. A kapszula retenció az esetek döntő többségében

nem igényel sebészi beavatkozást. A tünetmentes betegeknek a „watch and wait” megközelítés választandó. A konzervatív kezelés laxatívumok, prokinetikumok vagy betegségspecifikus kezeléssel az esetek 50%-ában spontán kapszula távozásról számoltak be[149].

- 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.

6. Vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutatók

Nincsenek evidenciák.

7. Betegelégedettséggel kapcsolatos minőségi mutatók

Nincsenek evidenciák.

8. Vizsgálat utáni minőségi mutatók

Nincsenek evidenciák.

AZ ENTEROSZKÓPIA MINŐSÉGI MUTATÓI

Az ESGE ajánlását alapul véve a 8 alterületen (1–8) 6 kulcsmutató (főmutató) és 4 minor (alárendelt) minőségi mutató állapítható meg az enteroszkópia (DAE – device assisted enteroscopy) során [17].

1. Vizsgálat előtti minőségi mutatók

DAE indikációja (E1A):

Ajánlás65

DAE elvégzése az alábbi indikációk esetében javasolt:

- kapszula endoszkópia (KE) során talált patológiák terápiája,**
- obskúrus GI vérzés esetén, amikor a KE nem elérhető vagy kontraindikált,**
- folyamatos overt obskúrus GI vérzés szelektált esetei,**
- folyamatos obskúrus GI vérzés azon eseteiben, amikor a KE nem diagnosztikus,**
- biopsziás céllal, a radiológiai módszerekkel, vagy KE-val felmerülő Crohn-betegség azon eseteiben, amikor a kolonoszkópia nem diagnosztikus,**
- Crohn-betegség azon eseteiben, amikor endoterápia indokolt,**
- képalkotó vizsgálatokon felmerülő vékonybél tumor esetén,**
- biopsziás céllal, amikor KE vékonybél tumor gyanúját veti fel, de bizonytalanul,**
- KE-n submucosus tumor gyanúja,**
- polipektómia céljából öröklött poliposis syndroma eseteiben,**
- non-reszponzív vagy refrakter coeliakia eseteiben biopsziás céllal. (B-IIa.)**

- mutató észszerűsége: a betegek biztonságát, az enteroszkópia diagnosztikus és terápiás hatékonyságát növeli és biztosítja a limitált erőforrások megfelelő kihasználását,
- minőségi mutató kiszámítása: DAE aránya, amit megfelelő indikációval végeztek,
- kivételek: nincs,
- minimum standard: $\geq 95\%$,
- célérték: $\geq 95\%$,
- ellenőrzés: évente.

Alárendelt minőségi mutató:***Megfelelő előkészítésre vonatkozó instrukciók (E1a)*****Ajánlás66**

DAE előtt az alábbi két előkészítési típus javasolt a vizsgálat típusától függően, melyre vonatkozóan a beteg megfelelő tájékoztatást kell, hogy kapjon:

- **Anterográd DAE**
 - szilárd ételt ne fogyasszon a vizsgálat előtti 6 órában,
 - folyadékot ne fogyasszon a vizsgálat előtti 2 órában.
 - **Retrográd DAE**
 - kolonoszkópos előkészítést (PEG alapú előkészítést ajánl az ESGE) (C-IIb.)
- mutató észszerűsége: 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 vizsgálmódszerekre van szükség,
- minőségi mutató kiszámítása: megfelelő előkészítésre vonatkozó instrukciót kapott betegek százalékos aránya az összes enteroszkópiával vizsgált esetekből,
- kivételek: sürgősségi DAE folyamatosan vérző betegeknél,
- minimum standard: $\geq 95\%$,
- célérték: $\geq 95\%$,
- ellenőrzés: évente.

2. A vizsgálat teljességével kapcsolatos minőségi mutatók***A maximális inszerciós mélység tetoválása (E2A)*****Ajánlás67**

Bizonyos esetekben kombinált orális (anterográd) és anális (retrográd) behatolású vizsgálatra van szükség. A maximális inszerciós mélység tetoválással való jelölése javasolt, mert hasznos a vékonybél teljes áttekintésének eldöntésében. Javasolt továbbá a talált patológias eltérések tetoválása. (C-IIb.)

- minőségi mutató kiszámítása: azon esetek aránya, ahol a maximális inszerciós mélységet tetoválással jelölték,
- kivételek: nincs,
- minimum standard: $\geq 80\%$,
- célérték: $\geq 80\%$,
- ellenőrzés: évente és/vagy 100 DAE-vizsgálat alapján.

Alárendelt minőségi mutató:***A vizsgálati mélység leletben való rögzítése (E2a)*****Ajánlás68**

A vizsgálati mélységet javasolt a leletben rögzíteni, mert összehasonlításként szolgál a különböző eltéréseknek a megelőző vizsgálatok és a DAE által biztosított mélységi becslésben, valamint iránymutatásként szolgálhat a sebészeti beavatkozásokhoz. (C-IIb.)

- minőségi mutató kiszámítása: azon betegek aránya, akiknél az inszerciós mélység meg lett becsülve és leletben rögzítve,
- kivételek: nincs,
- minimum standard: $\geq 80\%$,
- célérték: $\geq 80\%$,
- ellenőrzés: évente és/vagy 100 DAE-vizsgálat alapján.

3. A kóros elváltozások felismerésével kapcsolatos minőségi mutatók

Léziók felismerési aránya (E3A)

Ajánlás69

A DAE-re kerülő betegeket gondosan kell kiválasztani, hogy maximalizáljuk a diagnosztikus értéket. (C-IIb.)

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

Alárendelt minőségi mutató:

Pontos fotódokumentáció (E3a)

Ajánlás70

A DAE során talált eltéréseket javasolt pontosan fotódokumentálni és részletesen értékelni a leletben. (C-IIb.)

- minőségi mutató kiszámítása: az összes, DAE során talált eltérés közül a fotódokumentált esetek aránya,
- kivételek: nincs,
- minimum standard: $\geq 95\%$,
- célérték: $\geq 95\%$,
- ellenőrzés: rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente.

4. A kóros elváltozások menedzselésével kapcsolatos minőségi mutatók

Talált/kezelt léziók tetoválása (E4A)

Ajánlás71

DAE során a további kezelést igénylő léziókat steril szénpartikulumokat tartalmazó tetováló festékkel javasolt megjelölni, és ezt jelölni a leletben. (D-IIb.)

- minőségi mutató kiszámítása: azon betegek aránya, akiknél egy adott lézió tetoválással történő megjelölése történt azon DAE-n átesett betegek közül, ahol a felfedezett lézió sebészi, vagy további endoszkópos reszekciója szükséges,
- kivételek: nincs,
- minimum standard: $\geq 95\%$,
- célérték: $\geq 95\%$,
- ellenőrzés: rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente.

Alárendelt minőségi mutató:

Sikeres terápiás intervenció (E4a)

Ajánlás72

Terápiás DAE indokolt a kapszula endoszkópia vagy az egyéb radiológiai módszerekkel igazolt vékonybéllelérések esetén, melynek terápiás sikerrátájának monitorozása javasolt. (D-IIb.)

- minőségi mutató kiszámítása: az eltervezett terápiás beavatkozások közül sikeresen kivitelezett vizsgálatok aránya,
- kivételek: nincs,
- minimum standard: $\geq 80\%$,
- célérték: $\geq 80\%$,
- ellenőrzés: rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente.

5. Szövődményekkel kapcsolatos minőségi mutatók

Szövődmény arány diagnosztikus és terápiás DAE során (E5A)

Ajánlás73

A szövődmények monitorozása alapvető a diagnosztikus és terápiás DAE biztonságának követésében. A szövődmény arány (beleértve az összes szövődményt, perforációt, vérzést és pancreatitist) diagnosztikus DAE esetén 1%-ot, terápiás DAE esetén 5%-ot nem haladhatja meg. (B-IIa.)

- minőségi mutató kiszámítása: szövődmények aránya (perforáció, vérzés, pancreatitis),
- kivételek: nincs,
- minimum standard: <5%,
- célérték: <5%,
- ellenőrzés: rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente.

6. Vizsgálati számokkal kapcsolatos minőségi mutatók

Nincsenek evidenciák.

7. Betegelégedettséggel kapcsolatos minőségi mutatók

Beteg elégedettség/kényelem (E7A)

Ajánlás74

A beteg elégedettség a vizsgálat minőségének egyik mutatója, ezért validált comfort score rendszerrel kell minden vizsgálat során auditálni a beteg elégedettségét. (B-IIa.)

- minőségi mutató kiszámítása: rögzített és leletezett comfort score-ral bíró betegek aránya,
- kivételek: nincs,
- minimum standard: nem ismert,
- célérték: ≥90%,
- ellenőrzés: jelenleg nincs gold standard módszer, különböző kérdőívek érhetők el. Ideálisan a beteg vizsgálatával kapcsolatos tapasztalatait ön maga és/vagy az endoszkópos/asszisztens rögzíti validált eszközzel. Az auditnak ki kell terjedni az endoszkópiára és az endoszkópos orvosokra is. Rendszeres audit szükséges. Az első auditot és korrekciót követően évente.

8. Vizsgálat utáni minőségi mutatók

Nincsenek evidenciák.

AZ ENDOSZKÓPOS SZOLGÁLTATÁS MINŐSÉGI MUTATÓI

Az endoszkópos beavatkozásokat 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 alterületének mind a 30 minőségi mutatóját [16]. 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 nagy betűs 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 legtöbbszörében 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)

Ajánlás75

Javasolt az endoszkópos egységnek kompetens vezetőt 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. (D-IIb.)

- ajánlás észszerűsége: pontosan dokumentált, számonkérhető vezetői felelősség megléte.
- 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)

Ajánlás76

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. Ez alapján javasolt az éves beavatkozási terv létrehozása, mely tartalmazza a szükséges eszközparkot, tartozékokat, információs technológiát, biztonsági eszközöket, munkaerőt és a kapacitást. (D-IIb.)

- ajánlás észszerűsége: a tervezés a szükséges források beszerzésétől, a szolgáltatás hasznosságának maximalizálásáig tart, miközben biztosítja a magas beteg megelégedettséget, a biztonságos és minőségi betegellátást. A bevezetésre kerülő szűrőprogramok támasztotta igények általában pontosan kiszámítottak, így könnyebb a munka szervezése és tervezése. A finanszírozó oldaláról rendszerint megjelenik a költséghatékonyság biztosítása, amely azonban nem érintheti negatívan a beteg biztonságot.
- 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)

Ajánlás77

Az eszközök és felszereltség minimum éves szintű átvizsgálása és értékelése javasolt, mely 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. (D-IIb.)

- 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, advers események vizsgálatakor elégtelen felszereltség igazolódott).

Programterv az eszközök átvizsgálására, kalibrációjára és szervizelésére (S2B)

Ajánlás78

A nemzeti szabályozásoknak 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. (D-IIb.)

Eszközbeli, felszereltségi hiányosságok listázása (S2C)**Ajánlás79**

Olyan rendszer kialakítása javasolt, mely biztosítja azon eszközök és felszerelések pótlását, melyeket a megelőző két minőségi mutató során azonosítottunk. A folytonosság és biztonságosság biztosításának alapvető feltétele. (D-IIb.)

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

Nemzeti fertőtlenítési protokolloknak való megfelelés (S2D)**Ajánlás80**

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. (D-IIb.)

3. Az endoszkópos minőséggel kapcsolatos szolgáltatási minőségi mutatók***Minőségi indikátorok kinyerésének kiépített rendszere (S3A)*****Ajánlás81**

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. (D-IIb.)

- 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 (3SB)**Ajánlás82**

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. (D-IIb.)

- cél: Mindenki által elfogadott, közösen kitűzött, a szolgáltatás minőségére vonatkozó célok megléte, miközben mindenki ismeri egymás minőségi mutatóit.

Folyamatos alulteljesítés esetén bevezethető rendelkezések (3SC)**Ajánlás83**

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. (D-IIb.)

- 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)**Ajánlás84**

Javasolt egy folyamatosan frissített nyilvántartás létrehozása arról, hogy melyik orvos milyen eljárás végzésében kompetens. A legtöbb beavatkozás esetében erre nincsenek széles körben elfogadott ún. „licenszek”. Ezt az endoszkópos egység vezetőjének kell meghatároznia és rendszeresen frissítenie új kollégák

kompetenciájának megszerzése, vagy akár régi kompetenciák visszavonása (pl. alulteljesítés, elégtelen esetszám) miatt. (D-IIb.)

- cél: Legalább évente újraértékelni a kompetenciákat a minőségi mutatók függvényében.

4. Beteg biztonsággal kapcsolatos minőségi mutatók

A betegeket és a személyzetet érintő ismert veszélyek ismerete és minimalizálása (S4A)

Ajánlás85

A betegeket és a személyzetet érintő alapvető ismert veszélyeket felsoroló lista megléte javasolt. Egyúttal az ezek elkerülését, minimalizálását szolgáló irányelvek, protokollok, ellenőrzési listák alkalmazása (pl. antikoaguláns terápian lévő betegek endoszkópiája stb.). (D-IIb.)

- cél: a veszélyek csökkentésére irányuló rendelkezések hatásosságának rendszeres, legalább évenkénti értékelése

A nemkívánatos események dokumentálása, értékelése (S4B)

Ajánlás86

Javasolt 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). (D-IIb.)

A jelentős nemkívánatos eseményekhez vezető út feltárása (S4C)

Ajánlás87

Javasolt 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. (D-IIb.)

- cél: a jelentős nemkívánatos esemény kivédése érdekében hozott intézkedések foganatosítása annak észlelését követő 3 hónapon belül.

A beavatkozás során a rizikó-haszon mérlegelésének szem előtt tartása (S4D)

Ajánlás88

A haszon és rizikó alapú gondolkodás dokumentált verziójának létrehozása javasolt 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 kockázat csökkentés). (D-IIb.)

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

5. Megfeleléssel kapcsolatos minőségi mutatók

Elérhető iránymutatások (írott és elektronikus formában is) az endoszkópos beavatkozásokról (S5A)

Ajánlás89

Minden szolgáltatott endoszkópos eljáráshoz álljon rendelkezésre helyi (nyilván a regionális, nemzeti, vagy nemzetközi irányelveknek megfelelő) iránymutatás írásos és elektronikus formában. (D-IIb.)

- cél: ezek az útmutatók a hozzáférhetőek legyenek (fizikailag is) az endoszkópos egységben és minden endoszkópos orvos számára is.

Az adott iránymutatásoknak való megfelelés értékelése (S5B)**Ajánlás90**

Előre definiált kritériumok és folyamatok megléte szükséges, amik alapján az iránymutatásoknak való megfelelést értékelik, kiemelve a beteg biztonsági és a forrás oldali szempontokat. (D-IIb.)

- cél: Az előre definiált kritériumok és folyamatok alapján az iránymutatásoknak való megfelelés értékelése.

6. Betegtájékoztató a beavatkozásokról és a beavatkozások utáni tudnivalókról***Megfelelő tájékozott beteg beleegyező nyilatkozatok megléte (S6A)*****Ajánlás91**

A páciensek megfelelő tájékoztatása alapvető feladat, melyhez szükséges a nemzeti és szervezeti elvárásoknak megfelelő betegtájékoztatók megléte. Javasolt a tájékozott beleegyező nyilatkozat beteg részére történő átadása jóval a vizsgálat előtt. (D-IIb.)

- cél: a beteg beleegyezési eljárás és folyamat iránymutatás szerinti alkalmazása

Minden beavatkozáshoz megfelelő betegtájékoztató anyag (S6B)**Ajánlás92**

Javasolt, hogy érthető, részletes, beavatkozás specifikus betegtájékoztató anyag álljon minden endoszkópos egységben a páciensek rendelkezésére. (D-IIb.)

- cél: Annak kiértékelése, hogy a beteg tájékoztató anyagok mennyire érthetőek a legtöbb beteg számára.

Megfelelő információk adása a betegek elbocsátásakor (S6C)**Ajánlás93**

A páciens (és a releváns egészségügyi személyzet, pl. beküldő orvos) az endoszkópos egységből való távozáskor a beavatkozás eredményéről, a patológiai eredmény várható megérkezésének idejéről, az eredmény átvételének módjáról, a tervezett következő lépésekről és az esetleges késői szövődményekről információt kell, hogy kapjon. (D-IIb.)

- cél: Legalább éves szintű felülvizsgálat, hogy a páciensek és a releváns egészségügyi dolgozók valóban megkapják és megértik ezeket az információkat.

7. Komfortezés, privát szféra, méltóság***A fenti szempontok vizsgálat előtt, közben és után is dokumentálhatóak legyenek (S7A)*****Ajánlás94**

Elfogadott mérések és folyamatok megléte javasolt a betegkomfort vizsgálat előtti, közbeni és utáni kiértékelésére. (D-IIb.)

A páciens komfortját növelő tevékenységek (S7B)**Ajánlás95**

A betegek kényelmi érzetével kapcsolatos információk gyűjtése, évente legalább két alkalommal történő felülvizsgálata, az adatok ismertetése a vizsgálatban részt vevő orvosokkal és személyzettel. (D-IIb.)

- 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 páciens magánszféráját biztosító körülmények megteremtése, javítása (S7C)**Ajánlás96**

Megfelelő körülmények teremtése javasolt ahhoz, hogy a páciensek privát szféráját, méltóságát minél inkább előtérbe helyezhessük. A betegek elvárásának, visszajelzésének figyelembevétele. (D-IIb.)

- cél: A betegek visszajelzésének megfelelően legalább évenkénti felülvizsgálat.

8. Személlyzettel kapcsolatos minőségi mutatók***Az endoszkópos egységben folyó munka és a személyzet viszonyának értékelése (S8A)*****Ajánlás97**

Ajánlott 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. (D-IIb.)

- 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)**Ajánlás98**

Egy olyan eljárási rend bevezetése javasolt, mely garantálja, hogy az újonnan belépő kollégák, az általuk végzendő munkának megfelelő elvárásokat megismerik, pontos beavatkozás specifikus munkaköri leírást kapnak. (D-IIb.)

- cél: Az újak (átmeneti személyzet, helyettesítők, hallgatók és gyakornokok) számára rendszeresített bevezető program megléte.

Megfelelő tréningek biztosítása a személyzet számára (S8C)**Ajánlás99**

A szolgáltatásokhoz és a beavatkozásokhoz tartozó specifikus kompetenciákhoz és módszerekhez való hozzáférés és értékelésük biztosítása javasolt. (D-IIb.)

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

Az endoszkópos egységben dolgozók motiválása (S8D)**Ajánlás100**

Az endoszkópos szolgáltatások javítása és folyamatos magas színvonalának biztosítása a helyben rendszeresített motivációs programokkal is segíthető. Javasolt ezért a csapat és egyes tagjainak teljesítményét mérő eljárás bevezetése. (D-IIb.)

- cél: A motiváció módjának és lehetőségeinek közös megvitatása a csapattagokkal.

Bizalmas jelentési forma bevezetése a személyzet számára (S8E)**Ajánlás101**

Ez a jelentési lehetőség a betegektől vagy más, az endoszkópos egységben dolgozó kollégától érkező erőszakosság, sértő kijelentések és támadások dokumentálását, továbbítását célozza. Mindez a helyi szervezeti eljárásrendhez illesztendő. (D-IIb.)

- cél: Az aggályos esetekben intézkedések foganatosítása.

9. A betegek bevonása

A betegek visszajelzésének gyűjtése (S9A)

Ajánlás102

Éves szintű betegelégedettségi vizsgálat lefolytatása javasolt, melyhez a cél többféle (írott, elektronikus, szóbeli) lehetőség biztosítása a betegelégedettség vizsgálatára. (D-IIb.)

A betegek panaszainak és javaslatainak szisztematikus elemzése (S9B)

Ajánlás103

A páciensek véleményét és panaszait gyűjtő-, és összeállító rendszer kidolgozása, majd ezen panaszok és javaslatok elemzése javasolt. (D-IIb.)

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

Ajánlás104

Minden formális és informális visszajelzés elemzése és az elfogadott intézkedések foganatosítása javasolt annak érdekében, hogy a fenti szolgáltatást javító intézkedések foganatosítását követően a betegek tapasztalata javulást eredményezzen. (D-IIb.)

VII. JAVASLATOK AZ AJÁNLÁSOK ALKALMAZÁSÁHOZ

1. Az alkalmazás feltételei a hazai gyakorlatban

1.1. **Ellátók kompetenciája (pl. licenc, akkreditáció stb.), kapacitása**

Az irányelvben megfogalmazott kritériumok alkalmazása általános orvosi diplomához és gasztroenterológiai szakvizsgálathoz kötött, és a szolgáltatók minden szintjén alkalmazandók az intézményi egészségügyi ellátás során, beleértve az ambuláns- és a fekvőbeteg-ellátást is.

1.2. **Speciális tárgyi feltételek, szervezési kérdések (gátló és elősegítő tényezők, és azok megoldása)**

A megfelelő minőségű endoszkópos vizsgálatokhoz nagyfelbontású endoszkópos rendszer szükséges, ami képes virtuális kromoendoszkópiára és/vagy további emelt szintű képképző technológiára is. A képrögzítő rendszer, mely lehetővé teszi a fotó- és/vagy videó dokumentációt a legtöbb minőségi mutató teljesüléséhez nélkülözhetetlen. Minden endoszkópos labortól minimum elvárás a biztonságos polipeltávolításhoz és vérző ellátáshoz szükséges eszközök rendelkezésre állása, melynek része többek között a széndioxid inszufflátor, a nagy nyomású vízpumpa és a korszerű mikroprocesszor vezérelt elektrosebészeti vágóegység is.

1.3. **Az ellátottak egészségügyi tájékozottsága, szociális és kulturális körülményei, egyéni elvárásai**

Az egészségügyi szakmai irányelv a magyarországi felnőtt populáció ellátására vonatkozik, speciális egyéni elvárás nincs. Ugyanakkor elsősorban a páciensek érdeke az irányelvek használata. A beteget képviselő szervezetek számon kérhetik az irányelvek betartását, az ezek szerinti működést. Erre biztatni lehet és kell is ezeket a csoportokat.

1.4. **Egyéb feltételek**

Egyéb feltétel nincs.

2. Alkalmazást segítő dokumentumok listája

2.1. **Betegtájékoztató, oktatási anyagok**

Nem készült.

2.2. **Tevékenységsorozat elvégzésekor használt ellenőrző kérdőívek, adatlapok**

Nem készült.

2.3. **Táblázatok**

1. Táblázat: A tápcsatornai endoszkópia minőségi mutatóinak besorolása
2. Táblázat: Aronchick béltisztasági skála [33]
3. Táblázat: A Magyarországon forgalomban lévő béltisztító készítmények jellemzői
4. Táblázat: Az EUH indikációjától függően vizsgálandó jellegzetes anatómiai struktúrák (landmarks)

2.4 Algoritmusok

1. Ábra: Boston béltisztasági Skála (Boston Bowel Preparation Scale, BBPS) [150,151]
2. Ábra: Ottawa béltisztasági skála (Ottawa Bowel Preparation Scale, OBPS) [32,151]
3. Ábra: Polipok Párizs klasszifikációja [26]

2.5. Egyéb dokumentum

Nem készült.

3. A gyakorlati alkalmazás mutatói, audit kritériumok

Az egészségügyi szolgáltatók és a betegek csak akkor tudhatják, hogy a nyújtott szolgáltatás jó minőségű, ha a minőséget jelző paraméterek mérése és elemzése megtörténik. Az irányelvben megállapított minőségi indikátorok esetében a minimálisan elvárt standard és a célérték rendszeres ellenőrzése szükséges intézményben működő, belső és/vagy központi auditálási rendszer keretében.

Az alábbi szereplők az irányelvek bevezetését és számonkérését segíteni tudják.

1. *Betegek*: elsősorban a páciensek érdeke az irányelvek használata. A beteget képviselő szervezetek számon kérhetik 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 iránymutatások szerint kell 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 iránymutatások betartása és betartatása, a hiányosságok javítása.
5. Az endoszkópos egységgel *együtt működő 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 összegzése is feladata kell, hogy legyen.
7. Az illetékes *nemzetközi szervezetnek* (ESGE) meg kell találnia azt, hogy milyen módon tud a nemzeti szakmai társaságoknak az irányelvek minőségi mutatóinak betartásában, mérésében segíteni, munkájukat hogyan tudná támogatni.

VIII. IRÁNYELV FELÜLVIZSGÁLATÁNAK TERVE

Az egészségügyi szakmai irányelvek időről időre történő felülvizsgálata az irányelv megbízhatósága, hitelessége és ajánlásainak validitása miatt szükséges. Az irányelv tervezett felülvizsgálata 3 évente történik. Az egészségügyi szakmai irányelvek felülvizsgálatát általában az ajánlások alátámasztását biztosító bizonyítékokban bekövetkezett változás, vagy esetlegesen a hazai ellátórendszerben, körülményekben bekövetkezett változás indokolja.

Amennyiben 3 éven belül a jelenlegi ajánlásokat lényegesen befolyásoló új tudományos ismeret keletkezik, soron kívüli felülvizsgálat is lehetséges. A soron kívüli vagy tervezett felülvizsgálat során az irányelv aktualitását kell értékelni, és ahol szükséges kiegészíteni, módosítani a hazai tapasztalatok és a legújabb tudományos ismeretek figyelembevételével. Ha a soron kívüli felülvizsgálat csak bizonyos ajánlásokat érintett, és az egész egészségügyi szakmai irányelv felülvizsgálata nem történt meg, akkor a tervezett időpontban a teljes körű felülvizsgálatot is el kell végezni.

Az Egészségügyi Szakmai Kollégium Gasztroenterológia és Hepatológia Tagozat elnöke kijelöli a tartalomfejlesztő felelőst, aki meghatározza a fejlesztő munkacsoport tagjait, illetve befogadja a társtagozatok által delegált szakértőket. Az aktuális irányelv kidolgozásában résztvevő, fejlesztő csoporttagok folyamatosan követik a szakirodalomban megjelenő, illetve a hazai ellátókörnyezetben bekövetkező változásokat. A tudományos bizonyítékokban, valamint az ellátókörnyezetben bekövetkező jelentős változás esetén a fejlesztő munkacsoport konszenzus alapján dönt a hivatalos változtatás kezdeményezéséről és annak mértékéről.

IX. IRODALOM

- [1.] Rex DK, Petrini JL, Baron TH, Chak A, Cohen J, Deal SE, et al. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc* 2006; 63 (4 Suppl): S16–28.
- [2.] Dumonceau JM, Hassan C, Riphaut A, Ponchon T. European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline development policy. *Endoscopy*. 2012;44(6):626–9.
- [3.] Rutter M, Senore C, Bisschops R, Domagk D, Valori R, Kaminski M, et al. The European Society of Gastrointestinal Endoscopy Quality Improvement Initiative: developing performance measures. *Endoscopy* 2015 ; 48(01):81–9.
- [4.] Rutter MD, Rees CJ. Quality in gastrointestinal endoscopy. *Endoscopy* 2014; 46(6):526–8.
- [5.] Yalamarthy S, Witherspoon P, McCole D, Auld CD. Missed diagnoses in patients with upper gastrointestinal cancers. *Endoscopy*. 2004; 36(10):874–9.
- [6.] Morris EJA, Rutter MD, Finan PJ, Thomas JD, Valori R. 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(8):1248–56.
- [7.] Rizk MK, Sawhney MS, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Dominitz JA, et al. Quality indicators common to all GI endoscopic procedures. *Gastrointest Endosc*. 2015; 81(1):3–16.
- [8.] Park WG, Shaheen NJ, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Inadomi JM, et al. Quality indicators for EGD. *Gastrointest Endosc*. 2015; 81(1):17–30.
- [9.] Rex DK, Schoenfeld PS, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Fennerty MB, et al. Quality indicators for colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2015; 81(1):31–53.
- [10.] Adler DG, Lieb JG, Cohen J, Pike IM, Park WG, Rizk MK, et al. Quality indicators for ERCP. *Gastrointest Endosc*. 2015; 81(1):54–66.
- [11.] Wani S, Wallace MB, Cohen J, Pike IM, Adler DG, Kochman ML, et al. Quality indicators for EUS. *Gastrointest Endosc*. 2015; 81(1):67–80.
- [12.] Bisschops R, Areia M, Coron E, Dobru D, Kaskas B, Kuvaev R, et al. Performance measures for upper gastrointestinal endoscopy: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy quality improvement initiative. *Endoscopy* 2016; 48(9):843–64.
- [13.] Kaminski MF, Thomas-Gibson S, Bugajski M, Bretthauer M, Rees CJ, Dekker E, et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2017; 9(4):378–397.
- [14.] Rembacken B, Hassan C, Riemann JF, Chilton A, Rutter M, Dumonceau J-M, et al. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). *Endoscopy* 2012; 44(10):957–68.
- [15.] Domagk D, Oppong KW, Aabakken L, Czako L, Gyökeres T, Manes G, et al. Performance measures for ERCP and endoscopic ultrasound: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2018; 50:1116–27.
- [16.] Valori R, Cortas G, de Lange T, Salem Balfaqih O, de Pater M, Eisendrath P, et al. Performance measures for endoscopy services: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) quality improvement initiative. *Endoscopy* 2018; 50(12):1186–1204.
- [17.] Spada C, McNamara D, Despott EJ, Adler S, Cash BD, Fernández-Urién I, et al. Performance measures for small-bowel endoscopy: A European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2019; 51(6):574–598.
- [18.] Bretthauer M, Aabakken L, Dekker E, Kaminski MF, Rösch T, Hultcrantz R, et al. Reporting systems in gastrointestinal endoscopy: Requirements and standards facilitating quality improvement: European Society of Gastrointestinal Endoscopy position statement. *United Eur Gastroenterol J* 2016; 4(2):172–6.
- [19.] Rondonotti E, Spada C, Adler S, May A, Despott EJ, Koulaouzidis A, 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(4):423–46.
- [20.] Armstrong D, Bennett JR, Blum AL, Dent J, De Dombal FT, Galmiche P, et al. The endoscopic assessment of esophagitis: A progress report on observer agreement. *Gastroenterology*. 1996; 111(1):85–92.
- [21.] Cheng HT, Cheng CL, Lin CH, Tang JH, Chu YY, Liu NJ, et al. Caustic ingestion in adults: The role of endoscopic classification in predicting outcome. *BMC Gastroenterol*. 2008; 8:31.

- [22.] Sharma P, Dent J, Armstrong D, Bergman JJGHM, Gossner L, Hoshihara Y, et al. The Development and Validation of an Endoscopic Grading System for Barrett's Esophagus: The Prague C & M Criteria. *Gastroenterology*. 2006; 131(5):1392–9.
- [23.] Forrest JAH, Finlayson NDC, Shearman DJC. Endoscopy in gastrointestinal bleeding. *Lancet*. 1974; 2(7877):394–7.
- [24.] De Groot NL, Van Oijen MGH, Kessels K, Hemmink M, Weusten BLAM, Timmer R, et al. Reassessment of the predictive value of the Forrest classification for peptic ulcer rebleeding and mortality: Can classification be simplified? *Endoscopy*. 2014; 46(1):46–52.
- [25.] Spigelman AD, Talbot IC, Williams CB, Domizio P, Phillips RKS. Upper gastrointestinal cancer in patients with familial adenomatous polyposis. *Lancet*. 1989; 334(8666):783–5.
- [26.] American Society for Gastrointestinal Endoscopy: The Paris endoscopic classification of superficial neoplastic lesions: Esophagus, stomach, and colon. *Gastrointest Endosc*. 2003; 58(6 Suppl):S44–5.
- [27.] De Franchis R. 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(4):762–8.
- [28.] Reid BJ, Blount PL, Feng Z, S. Levine D. Optimizing endoscopic biopsy detection of early cancers in Barrett's high-grade dysplasia. *Am J Gastroenterol*. 2000; 95(11):3089–96.
- [29.] Pimentel-Nunes P, Libânio D, Marcos-Pinto R, Areia M, Leja M, Esposito G, 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(4):365–88.
- [30.] Dinis-Ribeiro M, Areia M, De Vries AC, Marcos-Pinto R, Monteiro-Soares M, Oconnor A, 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(1):74–94.
- [31.] Calderwood AH, Jacobson BC. Comprehensive validation of the Boston Bowel Preparation Scale. *Gastrointest Endosc*. 2010; 72(4):686–92.
- [32.] Rostom A, Jolicoeur E. Validation of a new scale for the assessment of bowel preparation quality. *Gastrointest Endosc*. 2004; 59(4):482–6.
- [33.] Aronchick CA, Lipshutz WH, Wright SH, Dufayne F, Bergman G. A novel tableted purgative for colonoscopic preparation: efficacy and safety comparisons with Colyte and Fleet Phospho-Soda. *Gastrointest Endosc*. 2000; 52(3):346–52.
- [34.] Bretthauer M, Kaminski MF, Løberg M, Zauber AG, Regula J, Kuipers EJ, et al. Population-Based Colonoscopy Screening for Colorectal Cancer. *JAMA Intern Med*. 2016; 176(7):894.
- [35.] Zorzi M, Valiante F, Germanà B, Baldassarre G, Coria B, Rinaldi M, et al. Comparison between different colon cleansing products for screening colonoscopy. A noninferiority trial in population-based screening programs in Italy. *Endoscopy* 2016; 48(03):223–31.
- [36.] Radaelli F, Paggi S, Hassan C, Senore C, Fasoli R, Anderloni A, et al. Split-dose preparation for colonoscopy increases adenoma detection rate: a randomised controlled trial in an organised screening programme. *Gut* 2017; 66(2):270–7.
- [37.] Froehlich F, Wietlisbach V, Gonvers J-J, Burnand B, Vader J-P. 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(3):378–84.
- [38.] Rex DK, Imperiale TF, Latinovich DR, Bratcher LL. Impact of bowel preparation on efficiency and cost of colonoscopy. *Am J Gastroenterol*. 2002; 97(7):1696–700.
- [39.] Whitson MJ, Bodian CA, Aisenberg J, Cohen LB. Is production pressure jeopardizing the quality of colonoscopy? A survey of U.S. endoscopists' practices and perceptions. *Gastrointest Endosc*. 2012; 75(3):641–8.
- [40.] Conditte A, Robertson D, Blodgett C, MacKenzie T, Pohl H. "Running late" and adenoma detection – is there an association? *Endoscopy* 2014; 47(03):232–7.
- [41.] Hassan C, Di Giulio E, Marmo R, Zullo A, Annibale B. Appropriateness of the indication for colonoscopy: systematic review and meta-analysis. *J Gastrointest Liver Dis*. 2011; 20(3):279–86.
- [42.] Gimeno García AZ, González Y, Quintero E, Nicolás-Pérez D, Adrián Z, Romero R, 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(1):32–7.
- [43.] Mangualde J, Cremers MI, Vieira AM, Freire R, Gamito E, Lobato C, et al. Appropriateness of outpatient gastrointestinal endoscopy in a non-academic hospital. *World J Gastrointest Endosc*. 2011; 3(10):195–200.

- [44.] Carrión S, Marín I, Lorenzo-Zúñiga V, Moreno De Vega V, Boix J. [Appropriateness of colonoscopy indications according to the new EPAGE II criteria]. *Gastroenterol Hepatol*. 2010; 33(7):484–9.
- [45.] Neilson LJ, Bevan R, Panter S, Thomas-Gibson S, Rees CJ. Terminal ileal intubation and biopsy in routine colonoscopy practice. *Expert Rev Gastroenterol Hepatol*. 2015; 9(5):567–74.
- [46.] Baxter NN, Sutradhar R, Forbes SS, Paszat LF, Saskin R, Rabeneck L. Analysis of administrative data finds endoscopist quality measures associated with postcolonoscopy colorectal cancer. *Gastroenterology* 2011; 140(1):65–72.
- [47.] Kaminski MF, Wieszczy P, Rupinski M, Wojciechowska U, Didkowska J, Kraszewska E, et al. Increased Rate of Adenoma Detection Associates With Reduced Risk of Colorectal Cancer and Death. *Gastroenterology* 2017; 153(1):98–105.
- [48.] Barclay RL, Vicari JJ, Doughty AS, Johanson JF, Greenlaw RL. Colonoscopic Withdrawal Times and Adenoma Detection during Screening Colonoscopy. *N Engl J Med*. 2006; 355(24):2533–41.
- [49.] Moritz V, Bretthauer M, Ruud HK, Glomsaker T, de Lange T, Sandvei P, et al. Withdrawal time as a quality indicator for colonoscopy - a nationwide analysis. *Endoscopy* 2012; 44(5):476–81.
- [50.] Lee TJW, Blanks RG, Rees CJ, Wright KC, Nickerson C, Moss SM, 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(1):20–6.
- [51.] Sawhney MS, Cury MS, Neeman N, Ngo LH, Lewis JM, Chuttani R, et al. Effect of Institution-Wide Policy of Colonoscopy Withdrawal Time ≥ 7 Minutes on Polyp Detection. *Gastroenterology* 2008; 135(6):1892–8.
- [52.] 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(10):1091–8.
- [53.] Shaukat A, Rector TS, Church TR, Lederle FA, Kim AS, Rank JM, et al. Longer Withdrawal Time Is Associated With a Reduced Incidence of Interval Cancer After Screening Colonoscopy. *Gastroenterology* 2015; 149(4):952–7.
- [54.] Vavricka S, Sulz M, Degen L, Rechner R, Manz M, Biedermann L, et al. Monitoring colonoscopy withdrawal time significantly improves the adenoma detection rate and the performance of endoscopists. *Endoscopy* 2016; 48(03):256–62.
- [55.] Lee RH, Tang RS, Muthusamy VR, Ho SB, Shah NK, Wetzel L, et al. Quality of colonoscopy withdrawal technique and variability in adenoma detection rates (with videos). *Gastrointest Endosc*. 2011; 74(1):128–34.
- [56.] Rutter MD, Chilton A, Patnick J. Monitoring colonoscopy withdrawal times remains important. *Endoscopy* 2013; 45(1):73.
- [57.] Boroff ES, Gurudu SR, Hentz JG, Leighton JA, Ramirez FC. Polyp and Adenoma Detection Rates in the Proximal and Distal Colon. *Am J Gastroenterol*. 2013; 108(6):993–9.
- [58.] Kaminski MF, Wieszczy P, Kolacz A, Rupinski M, Franczyk R, Rupinska M, et al. Tu1006 Comparison of Quality Measures for Detection of Neoplasia at Screening Colonoscopy. *Gastrointest Endosc*. 2016; 83(5):AB527.
- [59.] 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(3):576–82.
- [60.] Patel NC, Islam RS, Wu Q, Gurudu SR, Ramirez FC, Crowell MD, et al. Measurement of polypectomy rate by using administrative claims data with validation against the adenoma detection rate. *Gastrointest Endosc*. 2013; 77(3):390–4.
- [61.] Francis DL, Rodriguez-Correa DT, Buchner A, Harewood GC, Wallace M. Application of a conversion factor to estimate the adenoma detection rate from the polyp detection rate. *Gastrointest Endosc*. 2011; 73(3):493–7.
- [62.] Atia MA, Patel NC, Ratuapli SK, Boroff ES, Crowell MD, Gurudu SR, et al. Nonneoplastic polypectomy during screening colonoscopy: the impact on polyp detection rate, adenoma detection rate, and overall cost. *Gastrointest Endosc*. 2015; 82(2):370–375.e1.
- [63.] Robertson DJ, Lieberman DA, Winawer SJ, Ahnen DJ, Baron JA, Schatzkin A, et al. Colorectal cancers soon after colonoscopy: a pooled multicohort analysis. *Gut* 2014; 63(6):949–56.
- [64.] Pohl H, Srivastava A, Bensen SP, Anderson P, Rothstein RI, Gordon SR, et al. Incomplete polyp resection during colonoscopy—results of the complete adenoma resection (CARE) study. *Gastroenterology* 2013; 144(1):74–80. e1.
- [65.] Kim JS, Lee B-I, Choi H, Jun S-Y, Park ES, Park JM, et al. Cold snare polypectomy versus cold forceps polypectomy for diminutive and small colorectal polyps: a randomized controlled trial. *Gastrointest Endosc*. 2015; 81(3):741–7.
- [66.] Britto-Arias M, Waldmann E, Jeschek P, Gessl I, Sallinger D, Bannert C, et al. Forceps versus snare polypectomies in colorectal cancer screening: are we adhering to the guidelines? *Endoscopy* 2015; 47(10):898–902.

- [67.] Din S, Ball AJ, Taylor E, Rutter M, Riley SA, Johal S. Polypectomy practices of sub-centimeter polyps in the English Bowel Cancer Screening Programme. *Surg Endosc.* 2015; 29(11):3224–30.
- [68.] Moss A, Bourke MJ, Williams SJ, Hourigan LF, Brown G, Tam W, et al. Endoscopic mucosal resection outcomes and prediction of submucosal cancer from advanced colonic mucosal neoplasia. *Gastroenterology* 2011; 140(7):1909–18.
- [69.] Rutter MD, Senore C, Bisschops R, Domagk D, Valori R, Kaminski MF, et al. The European Society of Gastrointestinal Endoscopy Quality Improvement Initiative: developing performance measures. *United Eur Gastroenterol J.* 2016; 4(1):30–41.
- [70.] Aziz Aadam A, Wani S, Kahi C, Kaltenbach T, Oh Y, Edmundowicz S, et al. Physician assessment and management of complex colon polyps: a multicenter video-based survey study. *Am J Gastroenterol.* 2014; 109(9):1312–24.
- [71.] Van Doorn SC, Hazewinkel Y, East JE, Van Leerdam ME, Rastogi A, Pellisé M, et al. Polyp morphology: An interobserver evaluation for the Paris classification among international experts. *Am J Gastroenterol.* 2015; 110(1):180–7.
- [72.] Soetikno R, Friedland S, Kaltenbach T, Chayama K, Tanaka S. Nonpolypoid (Flat and Depressed) Colorectal Neoplasms. *Gastroenterology* 2006; 130(2):566–76.
- [73.] Rembacken B, Hassan C, Riemann JF, Chilton A, Rutter M, Dumonceau J-M, et al. Quality in screening colonoscopy: position statement of the European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE). *Endoscopy* 2012; 44(10):957–68.
- [74.] Gavin DR, Valori RM, Anderson JT, Donnelly MT, Williams JG, Swarbrick ET. The national colonoscopy audit: a nationwide assessment of the quality and safety of colonoscopy in the UK. *Gut* 2013; 62(2):242–9.
- [75.] Fisher D, Maple J, Ben-Menachem T, Cash B, Decker G, Early D, et al. Complications of colonoscopy. *YMGE.* 2011; 74:745–52.
- [76.] Warren JL, Klabunde CN, Mariotto AB, Meekins A, Topor M, Brown ML, et al. Adverse events after outpatient colonoscopy in the Medicare population. *Ann Intern Med.* 2009; 150(12):849–57.
- [77.] Ko CW, Riffle S, Michaels L, Morris C, Holub J, Shapiro JA, et al. Serious complications within 30 days of screening and surveillance colonoscopy are uncommon. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2010; 8(2):166–73.
- [78.] Ko CW, Dominitz JA. Complications of Colonoscopy: Magnitude and Management. *Gastrointest Endosc Clin N Am.* 2010; 20(4):659–71.
- [79.] Kaminski MF, Kraszewska E, Rupinski M, Laskowska M, Wieszczy P, Regula J. Design of the Polish Colonoscopy Screening Program: a randomized health services study. *Endoscopy* 2015; 47(12):1144–50.
- [80.] Hoff G, Bretthauer M, Huppertz-Hauss G, Kittang E, Stallemo A, Høie O, et al. The Norwegian Gastronet project: Continuous quality improvement of colonoscopy in 14 Norwegian centres. *Scand J Gastroenterol.* 2006; 41(4):481–7.
- [81.] McLachlan S-A, 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(2):137–46.
- [82.] Seip B, Bretthauer M, Dahler S, Friestad J, Huppertz-Hauss G, Høie O, et al. Patient satisfaction with on-demand sedation for outpatient colonoscopy. *Endoscopy* 2010; 42(08):639–46.
- [83.] Rostom A, Ross ED, Dubé C, Rutter MD, Lee T, Valori R, et al. Development and validation of a nurse-assessed patient comfort score for colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2013; 77(2):255–61.
- [84.] Ren J, Kirkness CS, Kim M, Asche C V., Puli S. Long-term risk of colorectal cancer by gender after positive colonoscopy: population-based cohort study. *Curr Med Res Opin.* 2016; 32(8):1367–74.
- [85.] Schreuders E, Sint Nicolaas J, de Jonge V, van Kooten H, Soo I, Sadowski D, et al. The appropriateness of surveillance colonoscopy intervals after polypectomy. *Can J Gastroenterol.* 2013; 27(1):33–8.
- [86.] Herszényi L, Lakatos G, Tulassay Z. Quality colonoscopy: assumptions and expectations. *Orv Hetil.* 2010; 151(33):1331–9.
- [87.] Lichtenstein DR, Jagannath S, Baron TH, Anderson MA, Banerjee S, Dominitz JA, et al. Sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2008; 68(5):815–26.
- [88.] Goulson DT, Fragneto RY. Anesthesia for Gastrointestinal Endoscopic Procedures. *Anesthesiol Clin.* 2009; 27(1):71–85.
- [89.] Early DS, Lightdale JR, Vargo JJ, Acosta RD, Chandrasekhara V, Chathadi KV, et al. Guidelines for sedation and anesthesia in GI endoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2018; 87(2):327–37.
- [90.] 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(7458):133.

- [91.] Lieberman DA, Weiss DG, Bond JH, Ahnen DJ, Garewal H, Harford W V., et al. Use of Colonoscopy to Screen Asymptomatic Adults for Colorectal Cancer. *N Engl J Med.* 2000; 343(3):162–8.
- [92.] Bronzwaer MES, Depla ACTM, van Lelyveld N, Spanier BWM, Oosterhout YH, van Leerdam ME, et al. Quality assurance of colonoscopy within the Dutch national colorectal cancer screening program. *Gastrointest Endosc.* 2019; 89(1):1–13.
- [93.] Wilkins T, LeClair B, Smolkin M, Davies K, Thomas A, Taylor ML, et al. Screening Colonoscopies by Primary Care Physicians: A Meta-Analysis. *Ann Fam Med.* 2009; 7(1):56–62.
- [94.] Denis B, Sauleau EA, Gendre I, Piette C, Bretagne JF, Perrin P. Measurement of adenoma detection and discrimination during colonoscopy in routine practice: an exploratory study. *Gastrointest Endosc.* 2011; 74(6):1325–36.
- [95.] Imperiale TF, Glowinski EA, Lin-Cooper C, Larkin GN, Rogge JD, Ransohoff DF. Five-Year Risk of Colorectal Neoplasia after Negative Screening Colonoscopy. *N Engl J Med.* 2008; 359(12):1218–24.
- [96.] Zauber AG, Winawer SJ, O'Brien MJ, Lansdorp-Vogelaar I, van Ballegooijen M, Hankey BF, et al. Colonoscopic polypectomy and long-term prevention of colorectal-cancer deaths. *N Engl J Med.* 2012; 366(8):687–96.
- [97.] 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.
- [98.] Pignone M, Saha S, Hoerger T, Mandelblatt J. Cost-effectiveness analyses of colorectal cancer screening: a systematic review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med.* 2002; 137(2):96–104.
- [99.] Zhang J, Cheng Z, Ma Y, He C, Lu Y, Zhao Y, et al. Effectiveness of Screening Modalities in Colorectal Cancer: A Network Meta-Analysis. *Clin Colorectal Cancer.* 2017; 16(4):252–263.
- [100.] Kluge MA, Williams JL, Wu CK, Jacobson BC, Schroy PC, Lieberman DA, et al. Inadequate Boston Bowel Preparation Scale scores predict the risk of missed neoplasia on the next colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2017; 87(3):744–751.
- [101.] Adler J, Robertson DJ. Interval Colorectal Cancer After Colonoscopy: Exploring Explanations and Solutions. *Am J Gastroenterol.* 2015; 110(12):1657–64.
- [102.] van Rijn JC, Reitsma JB, Stoker J, Bossuyt PM, van Deventer SJ, Dekker E. Polyp Miss Rate Determined by Tandem Colonoscopy: A Systematic Review. *Am J Gastroenterol.* 2006; 101(2):343–50.
- [103.] Patel SG, Ahnen DJ. Prevention of interval colorectal cancers: what every clinician needs to know. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2014; 12(1):7–15.
- [104.] le Clercq CMC, Bouwens MWE, Rondagh EJA, Bakker CM, Keulen ETP, de Ridder RJ, et al. Postcolonoscopy colorectal cancers are preventable: a population-based study. *Gut* 2014; 63(6):957–63.
- [105.] Brenner H, Chang-Claude J, Seiler CM, Rickert A, Hoffmeister M. Protection from colorectal cancer after colonoscopy: a population-based, case-control study. *Ann Intern Med.* 2011; 154(1):22–30.
- [106.] Robertson DJ, Greenberg ER, Beach M, Sandler RS, Ahnen D, Haile RW, et al. Colorectal cancer in patients under close colonoscopic surveillance. *Gastroenterology* 2005; 129(1):34–41.
- [107.] Singh H, Nugent Z, Demers AA, Bernstein CN. Rate and Predictors of Early/Missed Colorectal Cancers After Colonoscopy in Manitoba: A Population-Based Study. *Am J Gastroenterol.* 2010; 105(12):2588–96.
- [108.] Enns R. Quality indicators in colonoscopy. *Can J Gastroenterol.* 2007; 21(5):277–9.
- [109.] Rabeneck L, Paszat LF, Hilsden RJ, Saskin R, Leddin D, Grunfeld E, et al. Bleeding and perforation after outpatient colonoscopy and their risk factors in usual clinical practice. *Gastroenterology* 2008; 135(6):1899–906.
- [110.] Beilenhoff U, Biering H, Blum R, Brljak J, Cimbri M, Dumonceau JM, 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(12):1205–34.
- [111.] Hassan C, East J, Radaelli F, Spada C, Benamouzig R, Bisschops R, et al. Bowel preparation for colonoscopy: European society of gastrointestinal endoscopy (esge) guideline-update 2019. *Endoscopy.* 2019; 51(8):775–94.
- [112.] Saltzman JR, Cash BD, Pasha SF, Early DS, Muthusamy VR, Khashab MA, et al. Bowel preparation before colonoscopy. *Gastrointest Endosc.* 2015; 81(4):781–94.
- [113.] Rocha RS de P, Ribeiro IB, Moura DTH de, Bernardo WM, Minata MK, Morita FHA, et al. Sodium picosulphate or polyethylene glycol before elective colonoscopy in outpatients? A systematic review and meta-analysis. *World J Gastrointest Endosc.* 2018; 10(12):422–41.
- [114.] Jin Z, Lu Y, Zhou Y, Gong B. Systematic review and meta-analysis: sodium picosulfate/magnesium citrate vs. polyethylene glycol for colonoscopy preparation. *Eur J Clin Pharmacol.* 2016; 72(5):523–32.

- [115.] Aoun E, Abdul-Baki H, Azar C, Mourad F, Barada K, Berro Z, 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(2):213–8.
- [116.] Restellini S, Kherad O, Menard C, Martel M, Barkun A. Do adjuvants add to the efficacy and tolerance of bowel preparations? A meta-analysis of randomized trials. *Endoscopy* 2018; 50(02):159–76.
- [117.] Wu K-L, Rayner CK, Chuah S-K, Chiu K-W, Lu C-C, Chiu Y-C. Impact of Low-Residue Diet on Bowel Preparation for Colonoscopy. *Dis Colon Rectum.* 2011; 54(1):107–12.
- [118.] Adams WJ, Meagher AP, Lubowski DZ, King DW. Bisacodyl reduces the volume of polyethylene glycol solution required for bowel preparation. *Dis Colon Rectum.* 1994; 37(3):229–33.
- [119.] Soweid AM, Kobeissy AA, Jamali FR, El-Tarchichi M, Skoury A, Abdul-Baki H, 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(8):633–8.
- [120.] Lever EL, Walter MH, Condon SC, Balasubramaniam K, Chen YK, Mitchell RD, et al. Addition of enemas to oral lavage preparation for colonoscopy is not necessary. *Gastrointest Endosc* 1992; 38(3):369–72.
- [121.] Mishima Y, Amano Y, Okita K, Takahashi Y, Moriyama N, Ishimura N, et al. Efficacy of prokinetic agents in improving bowel preparation for colonoscopy. *Digestion.* 2008; 77(3–4):166–72.
- [122.] Wu L, Cao Y, Liao C, Huang J, Gao F. Systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials of Simethicone for gastrointestinal endoscopic visibility. *Scand J Gastroenterol.* 2011; 46(2):227–35.
- [123.] Bai Y, Gao F, Gao J, Zou DW, Li ZS. Prophylactic antibiotics cannot prevent endoscopic retrograde cholangiopancreatography-induced cholangitis: A meta-analysis. *Pancreas.* 2009; 38(2):126–30.
- [124.] Brand M, Bivos D, O'Farrell PJ. Antibiotic prophylaxis for patients undergoing elective endoscopic retrograde cholangiopancreatography. *Cochrane Database Syst Rev.* 2010; (10):CD007345.
- [125.] O'Toole D, Palazzo L, Arotçarena R, Dancour A, Aubert A, Hammel P, et al. Assessment of complications of EUS-guided fine-needle aspiration. *Gastrointest Endosc.* 2001; 53(4):470–4.
- [126.] Lee LS, Saltzman JR, Bounds BC, Poneris JM, Brugge WR, Thompson CC. EUS-guided fine needle aspiration of pancreatic cysts: A retrospective analysis of complications and their predictors. *Clin Gastroenterol Hepatol.* 2005; 3(3):231–6.
- [127.] Testoni P, Mariani A, Aabakken L, Arvanitakis M, Bories E, Costamagna G, et al. Papillary cannulation and sphincterotomy techniques at ERCP: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2016; 48(07):657–83.
- [128.] Iglesias-Garcia J, Dominguez-Munoz JE, Abdulkader I, Larino-Noia J, Eugenyeva E, Lozano-Leon A, 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(9):1705–10.
- [129.] Van Berkel AM, Huibregtse IL, Bergman JJGHM, Rauws EAJ, Bruno MJ, Huibregtse K. A prospective randomized trial of Tannenbaum-type Teflon-coated stents versus polyethylene stents for distal malignant biliary obstruction. *Eur J Gastroenterol Hepatol.* 2004; 16(2):213–7.
- [130.] Kuo CM, Chiu YC, Changchien CS, Tai WC, Chuah SK, Hu TH, 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(10):860–4.
- [131.] 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(3):157–61.
- [132.] Dumonceau J-M, Andriulli A, Elmunzer BJ, Mariani A, Meister T, Deviere J, et al. Prophylaxis of post-ERCP pancreatitis: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline - updated June 2014. *Endoscopy* 2014; 46(9):799–815.
- [133.] Cotton PB, Lehman G, Vennes J, Geenen JE, Russell RCG, Meyers WC, et al. Endoscopic sphincterotomy complications and their management: an attempt at consensus. *Gastrointest Endosc.* 1991; 37(3):383–93.
- [134.] Kochar B, Akshintala VS, Afghani E, Joseph Elmunzer B, Kim KJ, Lennon AM, et al. Incidence, severity, and mortality of post-ERCP pancreatitis: A systematic review by using randomized, controlled trials. *Gastrointest Endosc.* 2015; 81(1):143–149.e9.
- [135.] Kapral C, Duller C, Wewalka F, Kerstan E, Vogel W, Schreiber F. Case volume and outcome of endoscopic retrograde cholangiopancreatography: Results of a nationwide Austrian benchmarking project. *Endoscopy.* 2008; 40(8):625–30.