

<b>Bando FIN-RER</b> <b>Sinossi dello Studio</b>
---

**Titolo dello studio:** The clinical and economic impact of appropriateness criteria for colonoscopy.  
A multicenter observational prospective study (PROMOTE study).

**Responsabile scientifico:** Prof. Lorenzo Fuccio

**AZIENDA/IRCCS** IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico S.Orsola.

**Studio multicentrico** **Si**  **No**

**Elenco dei centri partecipanti**

Denominazione U. O	AZIENDA/IRCCS
U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna, Policlinico S. Orsola.
U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva	Azienda USL di Bologna, Ospedale Maggiore
U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva	Osp. "Bufalini", Cesena, AUSL della Romagna.
U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva	Osp. "Morgagni-Pierantoni", Forlì, AUSL della Romagna
U.O. Gastroenterologia	Ospedale "Santa Maria delle Croci", Ravenna, AUSL della Romagna
U.O. Gastroenterologia ed Epatologia	Ospedale "Guglielmo da Saliceto", Piacenza, AUSL di Piacenza
U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva	Osp. "Infermi", Rimini, AUSL della Romagna
U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva	Osp. Santa Maria della Scaletta, Imola, AUSL di Imola
U.O. Gastroenterologia	Ospedale "B. Ramazzini", Carpi, AUSL di Modena. Via Guido Molinari, 2, 41012 Carpi MO
Struttura Complessa di Gastroenterologia	Policlinico di Modena Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Modena.
UO Endoscopia Digestiva	Policlinico di Modena Azienda Ospedaliero-Universitaria di Modena, Modena.
Struttura Complessa di Gastroenterologia Endoscopia Digestiva	Ospedale Civile di Baggiovara, Modena.

U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva	“Arcispedale Sant’Anna”, Ferrara, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara.
UO Gastroenterologia e Endoscopia digestiva	AUSL Reggio Emilia, Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia.
U.O. di Endoscopia Digestiva, Dipartimento di Medicina, Gastroenterologia ed Endoscopia	Fondazione Poliambulanza, Brescia (Lombardia). Via Leonida Bissolati 57, 25124, Brescia BS.
UO Gastroenterologia	Istituto Oncologico Veneto I.R.C.C.S., Via Gattamelata, 64, 35128 Padova PD.
U.O. Endoscopia Digestiva	Ospedale Valduce, Como (Lombardia)
U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	Az. Osp. “G. Salvini”, Garbagnate M.se, Milano (Lombardia).
U.O. Gastroenterologia	Azienda Ospedaliero-Universitaria di Foggia, Foggia.
Struttura Complessa di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva	A.R.N.A.S. Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli, Palermo

**Background e Razionale (massimo 3000 caratteri):** Descrivere brevemente lo stato dell’arte sull’argomento ed il razionale che giustifica l’esecuzione dello studio

Le indicazioni alla colonscopia sono progressivamente aumentate nel corso degli anni, parallelamente all’introduzione dello screening del cancro del colon-retto (CCR), alle innovazioni tecnologiche e alla maggiore sicurezza della procedura. Pertanto, attualmente la colonscopia è l’esame endoscopico più frequentemente eseguito nei Paesi industrializzati. Ne consegue che la colonscopia assorba una quantità considerevole di risorse, in termini di costi e carico di lavoro per i servizi endoscopici.

L’appropriatezza delle procedure sanitarie rappresenta un parametro fondamentale per valutare la qualità di un servizio sanitario. L’indicazione ad una procedura è appropriata quando i benefici attesi sono maggiori rispetto ai rischi potenziali per il paziente (analisi rischio/beneficio) ed ai costi (analisi costo/beneficio). Per quanto attiene la colonscopia, i benefici sono rappresentati dalla prevenzione del CCR tramite la diagnosi precoce e la rimozione di lesioni pre-cancerose, e dalla capacità di diagnosticare lesioni clinicamente rilevanti (es. fonti di sanguinamento, malattie infiammatorie croniche intestinali), mentre i rischi risiedono nella invasività della procedura con possibilità di perforazione e/o sanguinamento anche in relazione complessità degli interventi eseguiti, e alla sedo-analgesia praticata durante la procedura.

Le indicazioni alla colonscopia sono eterogenee, e sono state negli ultimi anni sistematizzate secondo i criteri EPAGE (*European Panel for Appropriateness in Gastrointestinal Endoscopy*) e ASGE (*American Society for Gastrointestinal Endoscopy*), al fine di definire parametri univoci per l’accesso alla procedura. Questi

criteri sono stati validati da alcuni studi osservazionali che hanno evidenziato come le colonscopie con indicazione appropriata riscontrassero più frequentemente lesioni rilevanti, mentre gli esami con indicazione inappropriata più frequentemente risultavano negative. Tuttavia, una recente revisione sistematica con meta-analisi dei suddetti studi ha confermato, in linea con un precedente studio, che i criteri attuali di appropriatezza EPAGE e ASGE presentano una ottima sensibilità ma una specificità sub-ottimale; in altre parole, la loro applicazione riduce in maniera significativa ma perfettibile il numero degli esami inutili. Inoltre, un recente studio multicentrico americano ha evidenziato che il 36% dei medici non segue gli intervalli raccomandati dalle linee guida per la sorveglianza post-polipectomia, prescrivendo indagini a più breve distanza.

Al fine di ottimizzare la resa diagnostica della colonscopia, sono stati sviluppati modelli predittivi per CCR basati su una combinazione di segni e sintomi riferiti dal paziente (es. rettorragia o ematochezia, calo ponderale, cambiamento improvviso della frequenza dell'alvo). Tali modelli hanno presentato risultati promettenti, tuttavia mancano di una validazione geografica in ambito italiano. Se i dati di questi modelli si confermassero nel contesto italiano, l'applicazione di criteri definiti per la prescrizione della colonscopia risulterebbe imprescindibile al fine di razionalizzare l'uso delle risorse a disposizione, in un sistema ad accesso libero quale è l'endoscopia digestiva nell'ambito del Servizio Sanitario Regionale e Nazionale Italiano.

**Obiettivi dello studio (massimo 3000 caratteri):** Endpoint primario; Endpoint secondari; Obiettivi esplorativi

#### ***Obiettivo primario***

Obiettivo primario dello studio è definire il numero di colonscopie con indicazione appropriata sul totale di colonscopie eseguite, e quantificare le lesioni clinicamente rilevanti e CCR nelle colonscopie appropriate e inappropriate.

#### ***Obiettivi secondari***

- Identificazione dei fattori che possono predire la diagnosi endoscopica di lesioni clinicamente rilevanti e CCR e sviluppo di un modello predittivo inclusivo dei suddetti fattori predittivi.
- Valutazione del rapporto costo/efficacia della colonscopia quando prescritta in accordo con le indicazioni EPAGE/ASGE rispetto alle prescrizioni inappropriate.
- Validazione dei modelli predittivi attualmente esistenti in ambito italiano, utilizzando i dati raccolti durante lo studio.

**Disegno dello studio:** Indicare la tipologia di studio [Osservazionale (prospettico/retrospettivo/retrospettico), interventistico (randomizzato/non randomizzato, in aperto/in cieco, controllato con placebo/con comparatore attivo/non controllato), studio su campioni biologici]

Il presente è uno studio osservazionale prospettico, multicentrico. Lo studio si compone di diverse fasi.

- 1) Nella **prima fase** valuteremo la situazione attuale sull'appropriatezza della colonscopia. Valuteremo il tasso di colonscopie con indicazione appropriata e la resa diagnostica in termini di lesioni clinicamente rilevanti e CCR in colonscopie appropriate e inappropriate.
- 2) Nella **seconda fase** (elaborazione statistica con sviluppo del modello predittivo) identificheremo i fattori, compresa l'indicazione appropriata, associati ad una maggiore resa diagnostica della colonscopia, nei pazienti già avviati all'esame endoscopico nell'ambito del normale iter assistenziale. Svilupperemo quindi un modello predittivo finalizzato a massimizzare la probabilità di risultati rilevanti e / o CCR alla colonscopia. Il modello consentirà in futuro quindi di selezionare i pazienti con la più alta probabilità di lesioni rilevanti e / o cancro alla colonscopia.
- 3) Nella **terza fase** (applicazione osservazionale del modello predittivo) effettueremo una nuova raccolta dati in pazienti sottoposti a colonscopia, per identificare la capacità del modello predittivo di predire le colonscopie con riscontri diagnostici significativi, nei pazienti già avviati all'esame diagnostico nell'ambito del normale iter assistenziale.

I dati raccolti saranno inoltre utilizzati per validare i modelli predittivi attualmente esistenti e sviluppati da altri ricercatori. Si precisa che l'applicazione del modello predittivo non modificherà in alcun modo il percorso assistenziale del paziente.

**Popolazione dello studio:** Condizione/malattia; Numero di pazienti da arruolare; Criteri di inclusione; Criteri di esclusione; Se non applicabile riportare NA.

#### ***Criteri di inclusione***

- Età >18 anni
- Pazienti sottoposti a colonscopia in regime ambulatoriale e di ricovero per qualsiasi patologia, nell'ambito del normale processo assistenziale
- ottenimento di consenso informato.

#### ***Criteri di esclusione***

- ◆ Indagini eseguite in regime di urgenza/emergenza

**Se studio Interventistico specificare l'intervento;** se non applicabile riportare NA.

NA.

**Tempistica dello studio:** Durata dello studio per paziente; Durata dell'arruolamento; Durata dello studio in toto; se non applicabile riportare NA.

Lo studio prevede una raccolta dati per ciascun paziente in occasione dell'esame endoscopico. La prima fase impiegherà un totale di 6 mesi, la seconda fase un totale di 6 mesi e la terza fase un totale di 6 mesi (durata totale dello studio: 18 mesi).

Per la dichiarazione dei conflitti d'interesse si rinvia al relativo documento presentato e valutato dal Comitato Etico di competenza ai sensi di legge.