

Variabilita snížení bolesti během koloskopie s vodní výměnou mezi jednotlivými endoskopisty

**Přemysl Falt, M.D., Ph.D.^{1,2}, Sergio Cadoni, M.D.³, Mauro Liggi, M.D.³, Sanna Stefano, M.D.⁴,
Mariangela Argiolas, M.D.⁴, Viviana Fanari, M.D.⁴, Paolo Gallittu, M.D.³, Donatella Mura, M.D.³,
Maria L. Porcedda, M.D.⁴, Vít Šmajstrla, M.D.¹, Matteo Erriu, M.D.M., Ph.D.⁵, Felix W. Leung, M.D.^{6,7}**

¹ Digestive Diseases Center, Vitkovice Hospital, Ostrava, Czech Republic

² Faculty of Medicine, University of Ostrava, Ostrava, Czech Republic

³ Digestive Endoscopy Unit, S. Barbara Hospital, Iglesias, Italy

⁴ Digestive Endoscopy Unit, N.S. di Bonaria Hospital, San Gavino Monreale, Italy

⁵ Department of Surgical Sciences, University of Cagliari, Cagliari, Italy

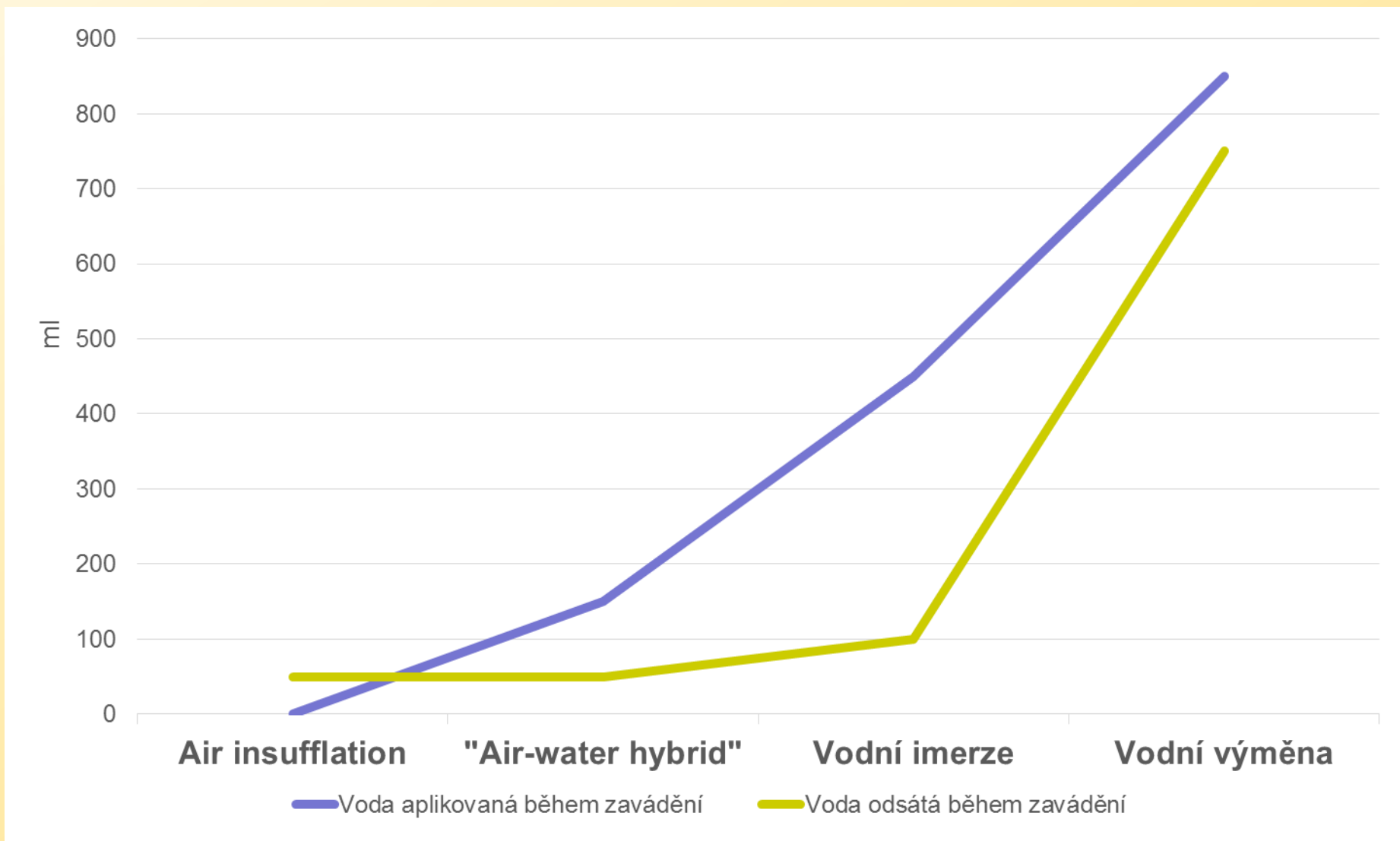
⁶ Sepulveda Ambulatory Care Center, Veterans Affairs Greater Los Angeles Healthcare System Northhills, CA, USA

⁷ David Geffen School of Medicine, University of California Los Angeles, CA, USA

Osnova sdělení

- **vodou asistovaná koloskopie**
- **metodika**
- **výsledky**
- **diskuze a limitace studie**
- **závěr**

Vodou asistovaná koloskopie (WAC)



Efektivita WAC

- ✓ **WAC** (WI + WE) → ↓ intraprocedurální dyskomfort u nesesdovaných a minimálně sedovaných pacientů
 - non-inferiorní záchyt neoplastických lézí
 - = bezpečná, levná a běžně dostupná alternativní technika

(Leung FW et al. Gastrointest Endosc 2012, Rabenstein T et al. Endoscopy 2012, Hu D et al. Tech Coloproctol 2013, Leung FW et al. Gastroenterol Clin North Am 2013, Hafner S et al. Cochrane Database Syst Rev 2015,

- ✓ **WE** (x WI, AI, CO₂) → ↓ real-time maximum insertion pain

(Hsieh Y-H et al. Am J GE 2014, Cadoni S et al. Gastrointest Endosc 2015, Cadoni S, Falt P et al. Clin Gastroenterol Hepatol 2015, Garborg K et al. Endoscopy 2015)

- ✓ **WE** (x AI) → ↓ dyskomfort u specifických skupin pacientů (anamnéza břišní operace, dolichokolon, IBD)

(Leung FW et al. J Interv GE 2011, Luo H et al. Gastrointest Endosc 2013, Falt P et al. J Crohns Colitis 2015)

Cíl studie

- ✓ **agregace dat ze 3 podobně designovaných multicentrických randomizovaných studií**
- ✓ **posouzení variability snížení bolesti během zavádění koloskopu s použitím vodní výměny mezi 10 různými koloskopisty**

Metodika

- ✓ 3 RCT - **NCT 01781650** (WE x WI x AI) - diagnostické koloskopie
 - **NCT 01780818** (WE x WI x AI) - screeningové koloskopie
 - **NCT 01954862** (WE x WI x CO₂ x AI) - diagnostické koloskopie
(vyřazení případy se změnou techniky zavádění - n = 1200 → 1091)
- ✓ 3 centra - S. Barbara Hospital, Iglesias, Italy (Cadoni S et al.)
 - N.S. di Bonaria Hospital, S. Gavino Monreale, Italy (Sanna S et al.)
 - Vítkovice Hospital, Ostrava, Czech Republic (Falt P et al.)
- ✓ celkem 10 zkušených koloskopistů (Σ 3-10.000 koloskopí)

Metodika

- ✓ nestratifikovaná randomizace, zaslepení pacienta
 - ✓ „on demand“ sedace (nabízena při skóre ≥ 2 na stupnici 0-10)
 - ✓ real-time maximum insertion pain (0 = žádná, 10 = maximální bolest)
 - ✓ komfort při skončení a do 30 min po výkonu
 - ✓ ostatní parametry výkonu (IT, WT, PET, BBPS, WV, sedace, délka přístroje, ADR, ADR, HPDR, komplikace)
-
- **vodní výměna** (WE, Water Exchange)
 - **vodní imerze** (WI, Water Immersion)
 - **insuflace plynu** (AI nebo CO₂)

Výsledky

**Baseline characteristics
(n = 1091)**

	WE N=371	WI N=338	AICD N=382	P value [‡]
Age, years, mean (±SD)	59 (12.2)	59 (11.6)	59 (12.0)	0.627
Females, n (%)	149 (40.2)	140 (41.4)	151 (39.5)	0.873
Males, n (%)	222 (59.8)	198 (58.6)	231 (60.5)	
BMI, mean (±SD)	26.7 (4.8)	26.5 (4.7)	26.4 (4.7)	0.607
Previous abdominal surgery, n (%)	141 (38.0)	116 (34.3)	116 (30.4)	0.087
Indications for colonoscopy, n (%)				
Abdominal pain	68 (18.3)	52 (15.4)	59 (15.4)	0.127
Bleeding	90 (24.3)	89 (26.3)	108 (28.3)	0.076
Change in bowel habits	73 (19.7)	64 (18.9)	60 (15.7)	0.977
Anemia	8 (2.2)	12 (3.6)	7 (1.8)	0.048
Diverticulosis	4 (1.1)	5 (1.5)	7 (1.8)	0.787
Other	46 (12.4)	37 (10.9)	46 (12.0)	0.403
Screening	82 (22.1)	79 (23.4)	95 (24.9)	0.361

(Cadoni S, Liggi M, Falt P et al. World J Gastrointest Endosc 2015)

**Insertion discomfort
- all investigators**

		Insertion pain, mean (95% CI)			P value
		WE	WI	AICD	
		N=371	N=338	N=382	
					<0.0005 [‡]
All investigators		2.8 (2.6-3.0)	3.8 (3.5-4.1)	4.4 (4.1-4.7)	WE vs. WI <0.0005 [‡]
					WE vs. AICD <0.0005 [‡]
					WI vs. AICD 0.002 [‡]
		WE, n=371	WI, n=338	AICD, n=382	P value
Painless unsedated colonoscopy, ** n (%)		50 (13.5)	26 (7.7)	23 (6.0)	WE vs. WI 0.013 [‡] WE vs. AICD <0.0005 [‡] WI vs. AICD 0.374 [‡]
Unsedated, completed with only discomfort, ** n (%)		134 (36.1)	106 (31.4)	87 (22.8)	WE vs. WI 0.180 [‡] WE vs. AICD <0.0005 [‡] WI vs. AICD 0.009 [‡]
Completed without sedation, n (%)		321 (86.5)	287 (84.9)	292 (76.4)	WE vs. WI 0.537 [‡] WE vs. AICD <0.0005 [‡] WI vs. AICD 0.004 [‡]

** Pain score based on numeric rating scale (NRS): 0=absence of pain, 1-2=discomfort, 10=maximum pain.

**Pain variations
among investigators
(n = 10)**

Investigator	WE	WI	AICD	Insertion time, min (±SD)	Abdominal compression (%)	Previous surgery (%)	Loop reduction (%)	Females (%)	BMI (±SD)
1	2.1 (1.7-2.5)	4.0 (3.4-4.7)	4.7 (4.1-5.3)	13 (6.5)	57.5	51.3	61.3	46.3	26.1 (4.9)
2	2.9 (2.4-3.3)	3.3 (2.8-3.9)	4.1 (3.5-4.7)	11 (5.5)	67.1	46.8	63.3	32.9	27.0 (4.8)
3	2.3 (1.0-3.6)	2.3 (1.0-3.6)	4 (2.9-5.2)	11 (4.4)	57.1	7.1	7.1	28.6	27.5 (4.4)
4	2.4 (1.7-3.2)	1.9 (0.6-3.3)	2.8 (2.0-3.5)	15 (6.7)	71.4	10.7	21.4	28.6	25.6 (4.2)
5	2.9 (1.8-4.0)	3.7 (2.3-5.1)	3.5 (2.2-4.8)	9 (2.8)	92.3	7.7	84.6	46.2	24.6 (3.3)
6	2.4 (1.6-3.3)	2.6 (1.5-3.7)	3.5 (2.5-4.5)	10 (4.0)	73.9	13.0	52.2	60.9	28.4 (6.8)
7	2.4 (1.6-3.2)	3.7 (2.3-5.1)	4.3 (3.0-5.6)	12 (7.2)	64.7	41.2	82.4	17.6	26.4 (2.5)
8	2.8 (2.0-3.6)	2.4 (1.7-3.0)	2.4 (1.4-3.3)	15 (5.2)	92.9	35.7	92.9	50.0	25.6 (4.0)
9	2.9 (2.3-3.5)	4.1 (3.4-4.9)	6.0 (5.3-6.7)	9 (3.1)	36.1	45.9	34.4	37.7	28.4 (5.2)
10	5.3 (4.4-6.2)	7.1 (6.3-8.0)	7.0 (6.2-7.9)	8 (3.0)	21.4	35.7	10.7	50.0	27.2 (5.6)
P values	<0.0005 [#]	<0.0005 [#]	<0.0005 [#]	<0.0005 [#]	<0.0005 [#]	<0.0005 [#]	<0.0005 [#]	0.074 [#]	0.025 [#]

*(Cadoni S, Liggi M, Falt P et al.
World J Gastrointest Endosc 2015)*

Factors associated with increased pain - investigator 8 (n = 80)

	Investigator number 8 (n=28)	All other Investigators (n=343)	P value
Abdominal pain as indication, females and males, n (%)	11 (39.3)	57 (16.6)	0.003†
Females with abdominal pain as indication, n (%)	9 (32.1)	21 (6.1)	<0.0005†
Females with previous abdominal surgery, any indication for colonoscopy, n (%)	6 (21.4)	24 (7.0)	0.018†

	WE (n=28)	WI (n=28)	AICD (n=24)	P value
				0.017#
Females and males, abdominal pain as indication, n (%)	11 (39.3)	2 (7.1)	7 (29.2)	WE vs. WI 0.004† WE vs. AI 0.446† WI vs. AI 0.064†
Females with abdominal pain as indication, n (%)	9 (32.1)	1 (3.6)	3 (12.5)	0.008# WE vs. WI 0.005† WE vs. AI 0.059† WI vs. AI 0.352†
Females with abdominal pain as indication and previous abdominal surgery, n (%)	6 (21.4)	1 (3.6)	1 (4.2)	0.031# WE vs. WI 0.043† WE vs. AI 0.069† WI vs. AI 0.911†

(Cadoni S, Liggi M, Falt P et al. World J Gastrointest Endosc 2015)

Výsledky

- **WE** → ↓ bolest během zavádění koloskopu ($WE < WI < AICD$)
 - ↑ proporce nebolestivých koloskopií ($WE > WI \approx AICD$)
 - ↓ potřeba sedace v „on demand“ režimu ($WE \approx WI < AICD$)
- **9/10 koloskopistů** - WE → ↓ bolest během zavádění koloskopu
- **1/10** - WE → ↑ bolest během zavádění ($WE > WI \approx AICD$)

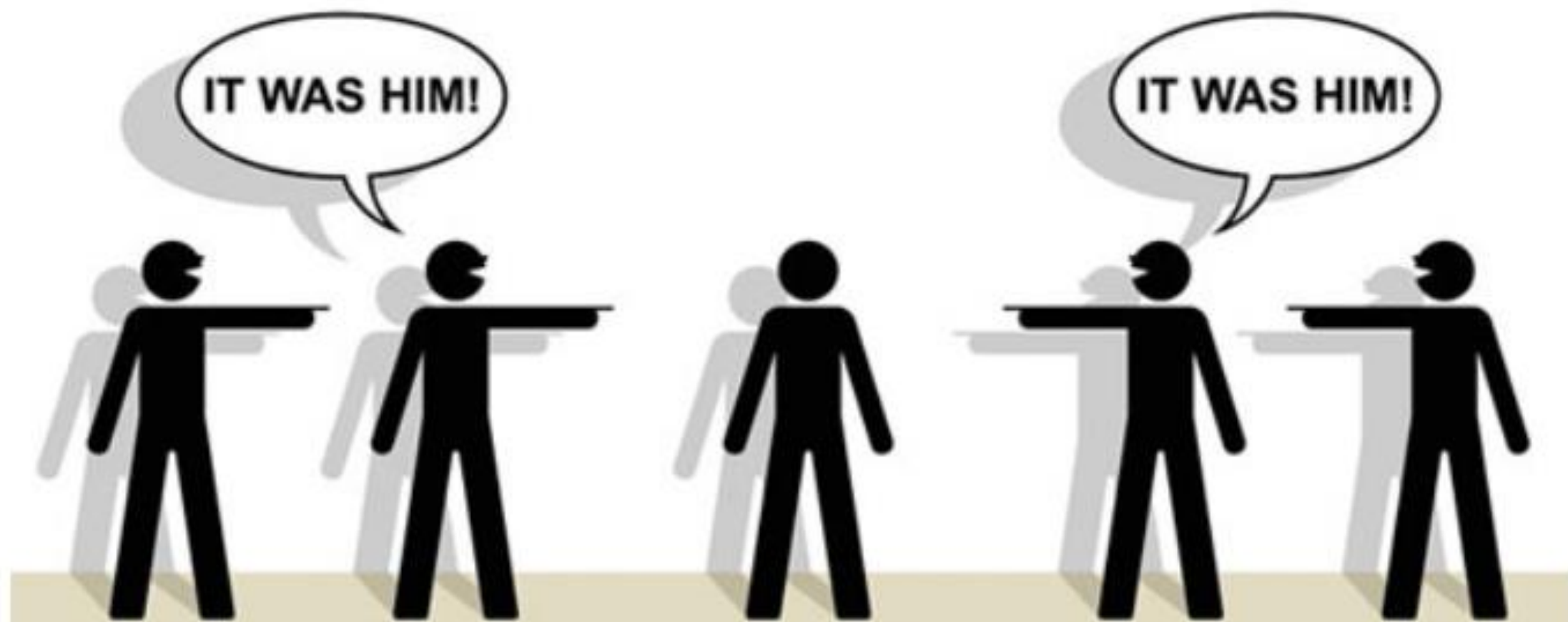
Pozitiva a limitace

- + velký soubor pacientů (n = 1091)
- + multicentrický randomizovaný design
- + mezinárodní studijní tým
- *post hoc* analýza (prospektivně získaných dat)
- nemožnost zaslepení koloskopisty a asistujících sester
- all investigators = „WAC fans“ 😊
- AI → WI → WE = kontinuální spektrum v klinické praxi
- maximum real-time insertion pain ?

Závěry

- **Vodní výměna ve srovnání s vodní imerzí a insuflací plynu významně snižuje bolest a potřebu sedace během zavádění koloskopu.**
- **Pozitivní vliv vodní výměny lze pozorovat u většiny koloskopistů.**
- Vliv vodní techniky na bolest pacientů může být mezi jednotlivými koloskopisty variabilní a u některých zřejmě nemusí být pozitivní.
- Zatím není jasný vliv vodní techniky na postprocedurální dyskomfort.

(Cadoni S, Falt P. After Water CO₂ Colonoscopy Trial. NCT02409979)



TEAMWORK
WHEN IT ALL GOES HORRIBLY WRONG