



Decreto del Commissario ad acta

(delibera del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

N. U00030 del 20/01/2017

Proposta n. 78

del 05/01/2017

Oggetto:

Adozione del documento tecnico inerente "Percorso e rete assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore del colon e del retto nel Lazio", ai sensi del DCA n. U00247/2014.

Estensore

VANNELLI MARIA

Responsabile del Procedimento

DI LALLO DOMENICO

Il Dirigente d'Area

D. DI LALLO

Il Direttore Regionale

V. PANELLA

**Si esprime parere favorevole
Il Sub Commissario**

G. BISSONI

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

OGGETTO: Adozione del documento tecnico inerente “Percorso e rete assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore del colon e del retto nel Lazio”, ai sensi del DCA n. U00247/2014.

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n.3;

VISTO lo Statuto della Regione Lazio;

VISTA la Legge 23 dicembre 1978, n. 833 e successive modifiche e integrazioni, concernente l'istituzione del Servizio Sanitario Nazionale;

VISTO il Decreto Legislativo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino della disciplina in materia sanitaria;

VISTA la Legge Regionale 16 giugno 1994, n. 18 e successive modifiche e integrazioni, concernente il riordino del servizio sanitario regionale ai sensi del d.lgs. 502/1992;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1 concernente il “Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale” e successive modifiche e integrazioni;

VISTA la Deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013, con cui il Presidente della Giunta della Regione Lazio Nicola Zingaretti è stata nominato Commissario *ad Acta* per la realizzazione degli obiettivi di risanamento finanziario previsti dal Piano di Rientro dai disavanzi regionali del settore sanitario;

DATO ATTO che con delibera del Consiglio dei Ministri del 1.12.2014 l'Arch. Giovanni Bissoni è stato nominato Sub Commissario nell'attuazione del Piano di Rientro dai disavanzi del SSR della Regione Lazio, con il compito di affiancare il Commissario ad Acta nella predisposizione dei provvedimenti da assumere in esecuzione dell'incarico commissariale, ai sensi della deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21.3.2013;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale del Lazio n. 723 del 14 dicembre 2015 con la quale è stato conferito al dott. Vincenzo Panella l'incarico di Direttore della Direzione Regionale “Salute e Politiche Sociali”;

VISTA la DGR n. 66 del 12 febbraio 2007 concernente “Approvazione del “Piano di Rientro” per la sottoscrizione dell'Accordo tra Stato e Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180 della Legge 311/2004”;

VISTA la DGR n. 149 del 6 marzo 2007 avente ad oggetto: “Presenza d'atto dell'Accordo Stato Regione Lazio ai sensi dell'art. 1, comma 180 della Legge n. 311/2004, sottoscritto il 28 febbraio 2007. Approvazione del Piano di Rientro”;

VISTO il patto per la Salute sancito in Conferenza Stato – Regioni e P.A. il 3 dicembre 2009 con il quale, all'art. 13, comma 14 è stato stabilito che per le regioni già sottoposte ai piani di rientro e già

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

commissariate all'entrata in vigore delle norme attuative del medesimo patto restano fermi l'assetto commissariale previgente per la prosecuzione del piano di rientro, secondo programmi operativi coerenti con gli obiettivi finanziari programmati, predisposti dal Commissario ad Acta, nonché le relative azioni di supporto contabile e gestionale;

CONSIDERATO l'art.1 comma 4 del citato Decreto Legislativo 29 aprile 1998, n. 124 che specifica che la partecipazione ai programmi di prevenzione è garantita senza oneri a carico dell'assistito;

VISTO l'Accordo tra il Ministero della Sanità e le Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sulle linee-guida concernenti la prevenzione, la diagnostica e l'assistenza in oncologia. Rep. Atti n. 1179 dell'8 marzo 2001;

CONSIDERATO che il DPCM del 29 novembre 2001 concernente "Definizione dei livelli essenziali di assistenza" colloca tra questi, i programmi organizzati di diagnosi precoce e prevenzione collettiva;

VISTA la Deliberazione della Giunta Regionale n. 1740 del 20 dicembre 2002 recante "Piano Sanitario Regionale 2002-2004 - Sfida Prioritaria Prevenzione - Progetto di fattibilità dello screening del cancro colon-rettale";

VISTO l'art.2-bis della Legge 26 maggio 2004, n.138 concernente "Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 29 marzo 2004, n. 81, recante interventi urgenti per fronteggiare situazioni di pericolo per la salute pubblica" che promuove interventi speciali per l'implementazione sul territorio nazionale dei tre programmi di screening oncologici (mammella, cervice uterina e colon retto);

VISTA l'Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131, in attuazione dell'articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311 tra Stato, Regioni e Province autonome di Trento e Bolzano. Atto rep. n. 2271 del 23 marzo 2005;

VISTO il documento tecnico del Ministero della Salute concernente "Raccomandazioni per la pianificazione e l'esecuzione degli screening di popolazione per la prevenzione del cancro della mammella, del cancro della cervice uterina e del cancro del colon retto" 2006, in attuazione dell'art.2 bis della Legge 138/2004 e del Piano nazionale della prevenzione 2005-2007;

PRESO ATTO del Piano nazionale della prevenzione 2010-2012. Azione centrale prioritaria concernente la definizione di documenti tecnici di sintesi delle evidenze scientifiche a supporto della programmazione, monitoraggio e valutazione degli interventi di prevenzione oncologica nella popolazione a rischio del Ministero della Salute - Dipartimento di Sanità Pubblica e dell'Innovazione - Direzione Generale della Prevenzione;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. 1° del 12 gennaio 2010 "Adeguatezza organizzativa e qualificazione dell'assistenza ambulatoriale: introduzione di ulteriori pacchetti ambulatoriali complessi (PAC), prestazioni e accorpamenti di prestazioni ambulatoriali (APA)" e nello specifico il Pacchetto Ambulatoriale Complesso "P154 PAC per la stadiazione e la rivalutazione di carcinoma del colon retto";

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00059 del 13 luglio 2010 avente ad oggetto “Rete Oncologica”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta del 6 dicembre 2013, n. U00480, recante “Definitiva adozione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di Rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio”;

VISTA la Determinazione n. G02879/2014 dell'11 marzo 2014 “Istituzione del Sistema Informativo Unico Regionale degli Screening Oncologici per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto”;

VISTA l'Intesa tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e Bolzano del 10 luglio 2014, concernente il nuovo Patto per la salute per gli anni 2014-2016;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00247 del 25 luglio 2014 recante “Adozione della nuova edizione dei Programmi Operativi 2013-2015 a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio”;

CONSIDERATO che i Programmi Operativi 2013-2015, di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00247 del 25 luglio 2014, hanno previsto nell'ambito dell'intervento di “Qualificazione dei programmi di screening oncologici e adeguamento agli standard nazionali” l'emanazione di un documento regionale in materia di screening oncologici finalizzato all'aggiornamento della DGR 4236/97 istitutiva degli screening ed espliciti modelli organizzativi, requisiti, risorse sia umane che tecniche, protocolli e debito informativo;

VISTO il Regolamento Ministeriale del 5 agosto 2014 recante “Definizione degli standard qualitativi, strutturali, tecnologici e quantitativi relativi all'assistenza ospedaliera”, approvato successivamente con Decreto Ministeriale del 2 aprile 2015, n. 70;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00376 del 12 novembre 2014 recante “Riorganizzazione dell'Assistenza Territoriale e la medicina d'iniziativa, in attuazione del protocollo d'intesa del 23 luglio 2014. Atto di recepimento dell'accordo con i medici di medicina generale”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00412 del 26 novembre 2014 avente ad oggetto: “Rettifica DCA n. U00368/2014 avente ad oggetto “Attuazione Programmi Operativi 2013-2015 di cui al Decreto del Commissario ad Acta n. U00247/2014. Adozione del documento tecnico inerente: “Riorganizzazione della rete ospedaliera a salvaguardia degli obiettivi strategici di rientro dai disavanzi sanitari della Regione Lazio”;

VISTE le Determinazioni della Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria n. G06187 del 28/04/2014, n. G06968 del 13/05/2014, n. G08018 del 04/06/2014, n. G09641 del 3/07/2014, n. G08272 del 06/07/2015 e n. G13052 del 29/10/2015 relative all'Istituzione del Gruppo di Lavoro Regionale Tecnico di supporto alla Direzione per le attività previste nei Programmi Operativi 2013-2015 sulla Rete Oncologica, con il compito di riorganizzare l'offerta assistenziale regionale per le persone affette da patologie tumorali, dettagliando le reti assistenziali di quei tumori a maggiore prevalenza ed impatto assistenziale;

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00038 del 3 febbraio 2015 “Recepimento dell’Atto di Intesa del 18 dicembre 2014 della Conferenza Stato – Regioni sul documento recante “Linee di indirizzo sulle modalità organizzative ed assistenziali della rete dei Centri di Senologia” ed adozione del documento tecnico inerente “Rete oncologica per la gestione del tumore della mammella nel Lazio”, ai sensi del DCA n. U00247/2014”;

VISTO il Decreto del Commissario ad acta n. U00191 del 14/05/2015 “Approvazione del Documento Tecnico "Programmi di Screening Oncologici nella Regione Lazio"; che definisce un nuovo modello di offerta regionale per i tre programmi di screening oncologici attivi per i tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto, definendo i bacini d’utenza, i requisiti minimi dei centri, l’articolazione dei percorsi e le modalità di accesso ai percorsi mediante la redazione di un documento tecnico che tenga conto delle indicazioni espresse nella normativa nazionale ed alla luce delle nuove evidenze scientifiche;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00419 del 4 settembre 2015 “Adozione del documento tecnico inerente “Rete assistenziale tumore del polmone nel Lazio”, a cura del Gruppo di Lavoro Regionale di supporto alla Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria per le attività previste nei Programmi Operativi 2013-2015 sulla Rete Oncologica, ai sensi del DCA n. U00247/2014”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00549/2015 “Istituzione della rete specialistica disciplinare dei Laboratori di Genetica Medica in attuazione dei Programmi Operativi 2013-2015. Approvazione del documento relativo alla “Rete dei Laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00551 del 18.11.2015 “Recepimento dell’Atto di Intesa, Rep. N. 144/CSR del 30 ottobre 2014, ai sensi dell’articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il “Documento tecnico di indirizzo per ridurre il burden del cancro - Anni 2014-2016”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00593 del 16 dicembre 2015 recante la versione definitiva del Piano Regionale della Prevenzione 2014-2018 (di cui al DCA n. U00309 del 6 luglio 2015) ai sensi dell’Accordo Stato- Regioni del 25 marzo 2015 (Rep. Atti n.56/CSR) concernente il Piano nazionale per la prevenzione per gli anni 2014-2018- Documento per la valutazione”;

VISTO il Decreto del Commissario ad Acta n. U00211 del 10 giugno 2016 concernente “DCA n. U00437 del 28 ottobre 2013 - Piano regionale per il governo delle liste di attesa 2013-2015” Approvazione delle “Linee guide per l’attribuzione della classe di priorità nelle prescrizione di specialistica ambulatoriale”;

RITENUTO necessario promuovere la qualità e l’appropriatezza nello Screening, basandosi sulle raccomandazioni del Ministero della Salute e sulle recenti Linee Guida Europee (2011), con la redazione del documento “Modello organizzativo e protocollo diagnostico-terapeutico dei programmi di screening dei tumori del colon retto della Regione Lazio”;

CONSIDERATO che, il documento allegato “Percorso e rete assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore del colon e del retto nel Lazio” a cura del Gruppo di Lavoro Regionale Tecnico

IL PRESIDENTE IN QUALITA' DI COMMISSARIO AD ACTA

(deliberazione del Consiglio dei Ministri del 21 marzo 2013)

di supporto alla Direzione Regionale Salute e Politiche sociali per le attività dei Programmi Operativi sulla Rete Oncologica e del Gruppo di Lavoro Protocollo Screening, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, si pone, tramite la riorganizzazione della rete, l'obiettivo di fornire una risposta ai diversi bisogni assistenziali della persona in tutte le fasi del percorso assistenziale, assicurando in particolare la tempestività della diagnosi e l'accesso ai trattamenti integrati più efficaci;

CONSIDERATO che, all'interno del documento allegato, è previsto che ciascuna Azienda deve nominare un Referente per la rete oncologica del tumore del colon-retto, Responsabile della stesura del Percorso assistenziale aziendale, che deve essere redatto ed inviato alla Direzione Salute e Politiche Sociali;

ATTESA la necessità di adottare il documento tecnico allegato denominato "Percorso e rete assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore del colon e del retto nel Lazio" parte integrante e sostanziale del presente provvedimento;

DECRETA

per le motivazioni espresse in premessa che si intendono integralmente richiamate:

- di adottare il documento tecnico allegato, parte integrante e sostanziale del presente provvedimento, denominato "Percorso e rete assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore del colon e del retto nel Lazio", ai sensi del DCA n. U00247/2014;
- di dare mandato a ciascuna Azienda di nominare un Referente per la rete oncologica del tumore del colon-retto, Responsabile della stesura del Percorso assistenziale aziendale, che deve essere redatto ed inviato alla Direzione Salute e Politiche Sociali.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio nel termine di giorni 60 (sessanta) dalla sua pubblicazione, ovvero, ricorso straordinario al Capo dello Stato entro il termine di giorni 120 (centoventi) dalla sua pubblicazione.

Il presente provvedimento sarà pubblicato sul B.U.R.L.

Nicola Zingaretti

ALLEGATO

Percorso e rete assistenziale per la prevenzione e la gestione del tumore del colon e del retto nel Lazio

Copia

Documento a cura di:

Gruppo di Lavoro Regionale Tecnico di supporto alla Direzione Regionale Salute e Politiche sociali per le attività dei Programmi Operativi sulla Rete Oncologica

Domenico Di Lallo – *Dirigente Responsabile Area Program. Rete Ospedaliera e Risk Management, Regione Lazio*
Alessandra Barca – *Dirigente Responsabile Ufficio Screening–Area Prevenzione Promozione Salute, Regione Lazio*
Francesca Cardillo – *Responsabile UOSD Oncologia Presidio Ospedaliero Sud ASL Latina*
Francesco Cognetti – *Direttore Dipartimento Oncologia Medica IRCCS Regina Elena*
Enrico Cortesi – *Responsabile UOC Oncologia Azienda Universitaria Policlinico Umberto I*
Vittorio Donato – *Responsabile UOC Radioterapia A.O. San Camillo Forlanini*
Maria Teresa Gamucci – *Responsabile SC Oncologia Presidio Ospedaliero Sora ASL Frosinone*
Carmelina Guerrera – *Funzionario Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management, Regione Lazio*
Eleonora Macci – *Funzionario Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management, Regione Lazio*
Paolo Marchetti – *Responsabile UOC Oncologia A.O. Sant’Andrea*
Lorenzo Mazzilli – *Responsabile UOC Sviluppo Strategico e Organizzativo ASL Rieti*
Luigi Pinnarelli – *Dirigente Medico Dipartimento Epidemiologia SSR*
Marco Rosselli Del Turco – *Past President European Society of Breast Cancer Specialists (EUSOMA)*
Enzo Maria Ruggeri – *Responsabile UOC Oncologia ASL Viterbo*
Mario Santarelli – *Delegato Associazione Italiana Radioterapia Oncologica (AIRO)*
Giovanni Scambia – *Responsabile UOC Ginecologia Oncologica Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli*
Giuseppe Tonini – *Responsabile UOC Oncologia Medica Policlinico Universitario Campus Biomedico*
Silvana Zambrini – *Vice Presidente Federazione Italiana Associazioni Volontariato Oncologia (FAVO)*
Ester Zantedeschi – *Dirigente Medico Area Programmazione Rete Ospedaliera e Risk Management, Regione Lazio*

Gruppo di lavoro Protocollo Screening

Diego Baiocchi - *Area Prevenzione Promozione della Salute Regione Lazio*
Marco Ferrara - *Responsabile UOSD Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva - PO S. Giovanni Calibita FBF*
Cesare Hassan - *Dirigente Medico ASL RM1- Società Italiana Endoscopia Digestiva (SIED)*
Lucio Petruzzello - *Endoscopia Digestiva Chirurgica - Fondazione Policlinico Universitario A Gemelli – Past President SIED*
Patrizia Rigato - *Responsabile UO Anatomia e Istologia Patologica Ospedale Marino – Rappresentate SLAPEC*

Altri esperti

Sergio Alfieri - *Responsabile UOS Laparoscopia in Chirurgia Digestiva - Fondazione Policlinico Universitario A. Gemelli*
Emilio Di Giulio - *Responsabile UOD Endoscopia Digestiva - Ospedale S. Andrea*
Antonio Gasbarrini - *Responsabile UOC Medicina Interna, Gastroenterologia e Malattie del Fegato - Fondazione Policlinico Universitario A Gemelli - Presidente Società Italiana Gastroenterologia Endoscopica (SIGE) Lazio*
Antonietta Lamazza *Dirigente Medico - AOU Policlinico Umberto I - Presidente SIED Lazio*
Carlo Senore - *Dirigente medico CPO Piemonte - GISCoR*
Cristiano Spada - *Endoscopia Digestiva Chirurgica Fondazione Policlinico Universitario A Gemelli - SIED*
Gerardo Zirizzotti - *Presidente Associazione Italiana Gastroenterologi ed Endoscopisti Ospedalieri (AIGO) Lazio*

Si ringraziano per la collaborazione Alessandro Maltempi (*Area Prevenzione Promozione della Salute Regione Lazio*), Laura Camilloni (*Area Servizio Informativo Socio sanitario Regione Lazio*), Paola Giannantonio (*Area Rete Programmazione Rete ospedaliera e risk management*)

INDICE

PREMESSA.....	4
CENNI DI EPIDEMIOLOGIA.....	4
ANALISI DEL CONTESTO REGIONALE.....	5
PERCORSI PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL TUMORE DEL COLON RETTO.....	11
Programma di screening.....	11
Soggetti con sintomi/segni riferibili a patologia colon rettale.....	14
Soggetti in sorveglianza.....	14
Soggetti con diagnosi di carcinoma colon rettale.....	16
LA RETE ASSISTENZIALE.....	17
Centro di endoscopia.....	17
Centro di trattamento.....	19
Indicazioni per l'implementazione e il monitoraggio della rete.....	22
Riferimenti bibliografici.....	23
APPENDICI	
Appendice 1 – Gestione della comunicazione.....	24
Appendice 2 – Caratteristiche di struttura.....	47
Appendice 3 – Sistema informativo screening - SIPSOWeb.....	49
Appendice 4 – Approfondimento in caso di test FIT positivo.....	50
Appendice 5 – Follow-up endoscopico post polipectomia.....	52
Appendice 6 – Modalità operative per l'effettuazione della colonscopia, indicazioni relative al trattamento e procedure operative per la refertazione istologica.....	55
6A. Preparazione intestinale per la colonscopia.....	55
6B. Gestione anticoagulanti e antiaggreganti.....	58
6C. Raccomandazioni per la sedazione.....	60
6D. Indicazioni relative al trattamento.....	64
6E. Procedure operative per la refertazione istologica.....	65
Appendice 7 – PAC per la stadiazione e la rivalutazione del carcinoma del colon retto.....	71

PREMESSA

La qualificazione del percorso di cure finalizzato alla gestione del tumore del colon retto deve prevedere una integrazione fra le attività del programma di screening con quelle più espressamente cliniche legate alla fase della diagnosi, del trattamento e del follow-up dei casi diagnosticati.

La definizione sia del percorso che della rete dei soggetti erogatori, contenuta nel presente documento, si pone pertanto l'obiettivo di fornire una risposta ai bisogni assistenziali del soggetto con tumore, promuovendo la qualità dell'offerta dell'accertamento e conferma diagnostica, soprattutto attraverso l'accesso allo screening, fino al piano terapeutico-riabilitativo ed ai successivi controlli, assicurando in particolare la tempestività della diagnosi e l'accesso ai trattamenti integrati più efficaci.

Nella redazione del presente documento si è tenuto conto dei contenuti dell'Atto di Intesa, Rep. N. 144/CSR del 30 ottobre 2014, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano concernente il "Documento tecnico di indirizzo per ridurre il *burden* del cancro - Anni 2014-2016". Esula dagli obiettivi del documento la descrizione del percorso del paziente oncologico con dolore non in fase avanzata di malattia e la fase delle cure palliative, in quanto già oggetto di specifici decreti commissariali (DCA U00083/2010, DCA 88/2015, DCA 568/2015 e DCA U00084/2010) ai quali si rimanda.

CENNI DI EPIDEMIOLOGIA

Il carcinoma colon-rettale rappresenta una delle principali cause di morbosità e mortalità per neoplasia in tutti i paesi occidentali. Rappresenta la terza neoplasia per incidenza tra gli uomini, preceduto da prostata e polmone, tra le donne è la seconda neoplasia, preceduto dalla mammella (rispettivamente 14% e 13% di tutti i nuovi tumori). La diffusione dei fattori di rischio, l'anticipazione diagnostica e l'aumento dell'età media della popolazione sono alla base della progressiva crescita dell'incidenza di questo tumore negli ultimi decenni. I confronti geografici nazionali mostrano un gradiente, che si sta tuttavia attenuando, dal Nord-Centro verso il Sud sia nei maschi (Sud -15% rispetto al Nord) che nelle femmine (Sud -12%) (fonte: Rapporto AIRTUM 2016).

In Italia è il tumore a maggiore incidenza nella popolazione generale, con circa 61.000 casi incidenti, oltre 422.000 casi prevalenti e 20.600 decessi stimati per il 2015. Analizzando i trend di incidenza si evidenzia una costante crescita dagli anni '80 ad oggi. Il tasso standardizzato (popolazione europea) per gli uomini è passato dal 38 al 68 per 100.000ab mentre per le donne da 25 a 40 ogni 100.000ab. Per contro analizzando il periodo 1990 – 2015 si è visto una diminuzione del tasso di mortalità passato da 30 a 22 ogni 100.000ab per gli uomini da 20 a 12 ogni 100.000ab per le donne. Anche la sopravvivenza a 5 anni ha visto, nel periodo 1990-2007, un incremento del passando dal 50 al 64%; incrementi anche per la sopravvivenza a 10 anni (45% Vs 59%) e 15 anni (40% Vs 58%)..(fonte stime www.tumori.net anno 2015)

Si stima che ogni anno nel Lazio si ammalino circa 6.000 persone (tasso STD europea 58/100.000ab) con una incidenza maggiore negli uomini rispetto alle donne (78 Vs 42 ogni 100.000ab). Il numero dei soggetti con carcinoma al colon retto sia circa di 44.000 soggetti con circa 1.900 casi stimati di decesso con un tasso di mortalità standardizzato di 17/100.000ab.(fonte stime www.tumori.net anno 2015)

Nel periodo 1992-2007 il Registro Tumori di Latina, unico attivo nella regione, ha documentato per il proprio territorio un aumento di incidenza (tasso standardizzato europeo) dei tumori del colon sia per gli uomini (23 Vs 36 ogni 100.000ab) che nelle donne (18 Vs 28). Medesimo aumento anche per i tumori del retto ed ano passati rispettivamente da 12 a 21 ogni 100.000ab per gli uomini e da 7 a 12 ogni 100.000ab per le donne. (fonte: Rapporto AIRTUM 2014).

ANALISI DEL CONTESTO REGIONALE

Programmi di screening

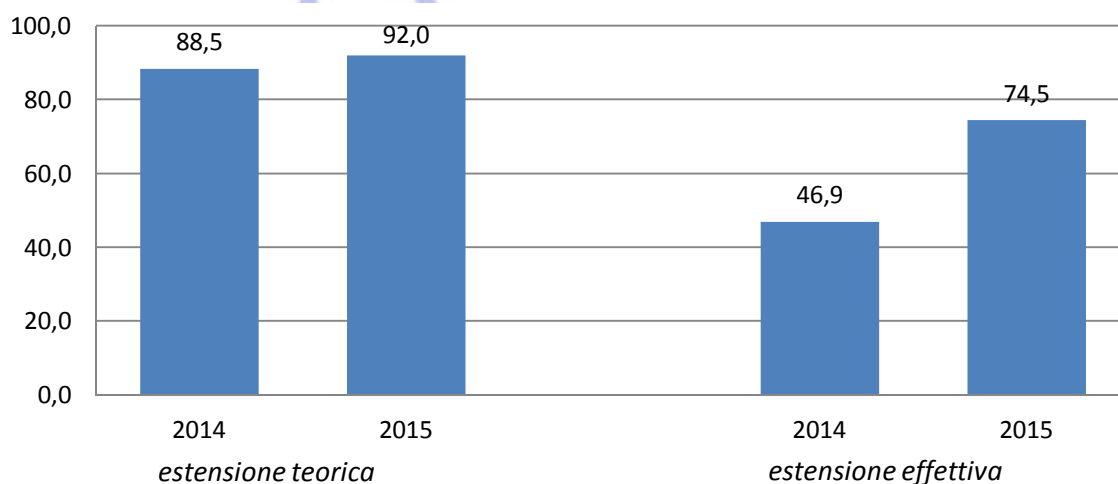
I Programmi di screening per il tumore del colon retto, come quelli per i tumori della mammella e della cervice uterina, sono interventi di sanità pubblica considerati Livelli Essenziali di Assistenza, poiché basati su evidenze di efficacia (DPCM n. 26 del 29 novembre 2001). Obiettivo di un programma di screening organizzato è quello di ridurre la mortalità e/o l'incidenza per le suddette patologie.

Nella Regione Lazio i tre programmi di screening sopra menzionati sono attivi e vengono erogati dalle ASL, secondo il modello organizzativo raccomandato dal Ministero della Salute che prevede l'invito attivo della popolazione residente/domiciliata a rischio generico per età.

Con il DCA 191/2015, in corso di recepimento da parte delle Aziende sanitarie, la Regione Lazio ha riorganizzato l'offerta dei test di prevenzione (mammografia, pap-test/test HPV-DNA e test per la ricerca del sangue occulto fecale con metodo immunologico, FIT) e l'assetto dei programmi di screening oncologici, definendo bacini d'utenza, dotazione organica e requisiti minimi dei centri allo scopo di migliorare l'utilizzo delle risorse di personale e strumentali.

Nel corso del 2015 si è registrato un notevole aumento delle attività di screening colon-rettale, grazie anche al riavvio di programmi sospesi o non ancora intrapresi (Rieti e Frosinone); ciò ha permesso alla Regione di raggiungere una estensione teorica, ossia la percentuale di popolazione target residente in ASL con programma attivo, del 92%. L'estensione effettiva registrata dai programmi aziendali, ossia la porzione di popolazione effettivamente invitata a partecipare ai programmi rispetto alla popolazione bersaglio, è stata del 75%, registrando un incremento del 59% rispetto ai dati del 2014 (47%). Nel 2016 tutte le ASL hanno attivato i programmi di screening raggiungendo così una estensione teorica del 100% e una estensione effettiva dell'81% della popolazione bersaglio (dati riferiti al periodo gennaio-ottobre 2016 e non riportati nel grafico).

Grafico 1 - Estensione teorica ed estensione effettiva del programma di screening del colon retto: confronto 2014 e 2015. Regione Lazio.



I soggetti invitati ad effettuare il test di screening per il tumore del colon retto nel 2015 sono stati 678.360 (uomini e donne 50-74 anni). Coloro che hanno risposto all'invito ed eseguito il test sono stati 150.591 (tasso di adesione corretta: 23.1%, molto al di sotto del valore raccomandato del 45%). Dall'analisi dei dati di screening e della specialistica ambulatoriale effettuata sulle prestazioni erogate è stata evidenziata la coesistenza di due canali di offerta sulla stessa popolazione obiettivo dei programmi di screening, che impedisce a tali percorsi di raggiungere adeguate coperture.

Il tasso di positività al test FIT è stato del 6.4%, in linea con i valori raccomandati (standard 6.0%). Dai dati, ancora non consolidati, registrati dalle aziende sulla piattaforma regionale SIPSOWeb,

dedicata al monitoraggio e alla valutazione dei tre programmi di screening oncologici, risultano eseguite circa 6.642 colonscopie di approfondimento diagnostico. Le polipectomie effettuate contestualmente alle colonscopie hanno evidenziato 2.196 lesioni di alto grado (carcinomi + adenomi avanzati, Valore Predittivo Positivo: 33.0%; standard raccomandato: >25%) e 856 adenomi iniziali.

Tabella 1 - Volumi di attività dei programmi di screening coloretali. Distribuzione per ASL. Anno 2015[^]

ASL	target 50-74 anni (N)	invitati (N)	screenati FIT (N)	colonscopie (N)	lesioni individuate (N)		
					Ca*	AA**	AI***
RM 1 (ex RM A)	79.042	83.274	11.076	501	35	125	91
RM 1 (ex RM E)	83.503	86.844	13.765	396	31	101	71
RM 2 (ex RM B)	108.406	100.093	28.595	1.235	54	378	110
RM 2 (ex RM C)	87.334	58.601	9.210	436	29	98	33
RM 3	89.376	94.928	19.633	1.004	57	239	144
RM 4	47.540	47.093	10.025	335	23	115	32
RM 5	71.205	6.672	872	48	1	0	0
RM 6	83.067	23.991	10.291	423	25	136	64
VT	51.150	42.586	13.163	681	40	238	104
RI	25.594	4.217	1.212	56	3	16	15
LT	84.479	90.703	23.625	1.096	60	269	96
FR	76.923	39.367	9.124	411	22	101	96
LAZIO	887.619	678.369	150.591	6.642	380	1.816	856

* Ca: cancro

**AA: adenoma avanzato

***AI: adenoma iniziale

Il protocollo diagnostico-terapeutico del programma di screening coloretale, adottato dalle ASL del Lazio, è stato redatto in collaborazione con le società scientifiche di riferimento (SIED, SIGE, AIGO), basato sulle raccomandazioni nazionali dell'Osservatorio Nazionale Screening (ONS), del Gruppo Italiano Screening del Colon Retto (GISCoR) e sulle Linee Guida Europee.

Volumi di ricoveri per intervento chirurgico isolato per tumore maligno del colon e del retto

I dati di letteratura riportano un'associazione tra volume degli interventi chirurgici isolati per tumore maligno del colon e mortalità a 30 giorni. In particolare, la mortalità a 30 giorni dall'intervento diminuisce decisamente fino a circa 50-70 interventi/anno¹ e continua a diminuire all'aumentare del volume di attività chirurgica effettuata.

Sono stati considerati i dati sui volumi di attività degli interventi chirurgici isolati per il colon e il retto (P.Re.Val.E.). Per gli interventi chirurgici isolati per tumore maligno del **colon** sono stati selezionati tutti i ricoveri in regime ordinario, avvenuti in strutture della regione Lazio, con dimissione tra il 1 gennaio 2015 ed il 31 dicembre 2015, con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno del colon (ICD-9-CM 153, 197.5) ed intervento principale o secondario di asportazione parziale dell'intestino crasso o colectomia totale (ICD-9-CM 45.7, 45.8, 45.9, 46.03, 46.04, 46.1). Sono esclusi i ricoveri con intervento principale o secondario di resezione del retto (ICD-9-CM 48.49, 48.5, 48.6); inoltre è stata calcolata la proporzione di interventi eseguiti per via laparoscopica identificando i ricoveri con il codice ICD-9-CM 54.21 in qualunque campo di procedura (fonte dati: Sistema Informativo Ospedaliero-SIO, anno 2015).

¹ Amato L, Colais P, Davoli M, et al. (2013) Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche dalla letteratura e dalle valutazioni empiriche in Italia. *Epidemiol Prev.* 37 (2-3), marzo-giugno

Nella Tabella 2 sono presentati i dati sui volumi di attività degli interventi chirurgici per tumore del colon. Nel 2015 nel Lazio sono stati effettuati 2.658 interventi, di cui 780 in laparoscopia: 16 strutture hanno volumi di attività di almeno 50 interventi chirurgici/annui; 7 strutture hanno effettuato tra i 34 e 45 interventi/annui; le restanti 51 strutture, di cui 15 private non accreditate, hanno volumi di attività inferiori a 30 interventi/annui.

Tabella 2 - Elenco Istituti per volume interventi chirurgici isolati per TM COLON. Lazio, 2015

Struttura	Comune	2015		
		Totale interventi	di cui in laparoscopia	
		N	N	%
Pol. Univ. A. Gemelli + Complesso Integrato Columbus (CIC)	Roma	426	172	40,4
AO San Camillo	Roma	198	117	59,1
AOUU Umberto I	Roma	187	12	6,4
AO San Giovanni Addolorata	Roma	118	39	33,1
AOUU Sant'Andrea	Roma	112	30	26,8
PO San Filippo Neri	Roma	107	24	22,4
Osp. C. San Pietro Fatebenefratelli	Roma	107	70	65,4
Osp. Belcolle	Viterbo	103	5	4,9
IRCCS Regina Elena	Roma	88	10	11,4
Osp. Sant'Eugenio	Roma	87	49	56,3
Pol. Univ. Campus Biomedico	Roma	87	49	56,3
Osp. Sandro Pertini	Roma	64	2	3,1
Osp. Santa Maria Goretti	Latina	63	23	36,5
AOUU Tor Vergata	Roma	61	22	36,1
Osp. Dono Svizzero	Formia	55	0	0
Osp. San Paolo	Civitavecchia	49	24	49
Osp. C. Regina Apostolorum	Albano Laziale	45	14	31,1
Pres. Casilino	Roma	40	0	0
Osp. G. B. Grassi	Roma	37	5	13,5
Osp. Albano Laziale	Albano Laziale	36	16	44,4
Osp. C. G. Vannini	Roma	36	15	41,7
Osp. F. Spaziani	Frosinone	35	0	0
Osp. C. Isola Tiberina FBF	Roma	34	7	20,6
Osp.C. Cristo Re	Roma	29	14	48,3
Osp. San Giovanni Evangelista	Tivoli	28	0	0,0
Osp. L. Parodi Delfino	Colleferro	26	4	15,4
Osp.C. San Carlo Di Nancy	Roma	23	13	56,5
CCA Sant'Anna	Pomezia	21	0	0,0
Osp. San Camillo De Lellis	Rieti	21	0	0,0
Osp. Santa Scolastica	Cassino	21	0	0,0
Osp. CTO Alesini	Roma	21	9	42,9
Osp. di Anzio e Nettuno	Anzio	18	2	11,1
CCA Aurelia Hospital	Roma	18	7	38,9
Osp. SS.Trinità	Sora	17	0	0,0
CCA del Sole Tommaso Costa	Formia	16	0	0,0
CCA Villa Pia	Roma	15	0	0,0

Osp. di Civita Castellana	Civita Castellana	14	11	78,6
Osp. Paolo Colombo	Velletri	14	1	7,1
CC Pio XI	Roma	13	3	23,1
Osp. Santo Spirito	Roma	13	3	23,1
Osp. di Tarquinia	Tarquinia	12	0	0,0
CCA Città di Roma	Roma	11	0	0,0
Osp. Civile Coniugi Bernardini	Palestrina	11	0	0,0
CC Villa Margherita	Roma	9	0	0,0
Osp. San Sebastiano	Frascati	9	1	11,1
CCA Guarnieri	Roma	8	0	0,0
CC Paideia	Roma	8	0	0,0
Osp. A. Fiorini	Terracina	7	2	28,6
CC Sanatrix	Roma	6	0	0,0
Osp. Genzano di Roma	Genzano	5	0	0,0
CCA Sant'Anna	Cassino	5	1	20,0
Osp. San Giovanni Di Dio	Fondi	5	0	0,0
CC Mater Dei	Roma	5	1	20,0
CC Villa Mafalda	Roma	4	0	0,0
CC Ns Sig.Ra Delle Mercede	Roma	4	0	0,0
C.C.A. Madonna Delle Grazie	Velletri	4	0	0,0
CC Ars Medica	Roma	4	0	0,0
CCA Villa Tiberina	Roma	4	0	0,0
CCA Citta di Aprilia	Aprilia	4	0	0,0
Osp. A. Angelucci	Subiaco	4	0	0,0
CC Salvatore Mundi	Roma	3	0	0,0
CC Quisisana	Roma	3	1	33,3
CC Madonna della Fiducia	Roma	3	0	0,0
Osp. San Benedetto	Alatri	3	0	0,0
CC Villa del Rosario	Roma	2	1	50,0
Osp. Padre Pio	Bracciano	2	1	50,0
CCA Annunziatella	Roma	2	0	0,0
CCA Nuova Itor	Roma	2	0	0,0
CC Rome American Hospital	Roma	1	0	0,0
CC Santa Maria Di Leuca	Roma	1	0	0,0
CC Villa Luisa	Roma	1	0	0,0
CCA Villa Gioia	Sora	1	0	0,0
CCA European Hospital	Roma	1	0	0,0
Osp. SS Gonfalone	Monterotondo	1	0	0,0
Lazio		2.658	780	29,3

Per gli interventi chirurgici isolati per tumore maligno del **retto** sono stati selezionati tutti i ricoveri in regime ordinario, avvenuti in strutture della regione Lazio, con dimissione tra il 1 gennaio 2015 ed il 31 dicembre 2015, con diagnosi principale o secondaria di tumore maligno del retto (ICD-9-CM 154, 197.5) ed intervento principale o secondario di resezione del retto (ICD-9-CM 48.49, 48.5, 48.6). Sono esclusi i ricoveri con intervento principale o secondario di asportazione parziale dell'intestino crasso o colectomia totale (ICD-9-CM 45.7, 45.8, 45.9, 46.03, 46.04, 46.1); inoltre, è stata

calcolata la proporzione di interventi eseguiti per via laparoscopica identificando i ricoveri con il codice ICD-9-CM 54.21 in qualunque campo di procedura (fonte dati: SIO, anno 2015).

Le revisioni sistematiche della letteratura attualmente disponibili non evidenziano una associazione significativa tra volume degli interventi chirurgici isolati per tumore maligno del retto e mortalità a 30 giorni dall'intervento¹.

Nella Tabella 3 sono presentati i dati sui volumi di attività degli interventi chirurgici per tumore del retto. Nel 2015, nel Lazio sono stati effettuati 904 interventi, di cui 335 in laparoscopia; 40 strutture erogatrici, di cui 8 private non accreditate, hanno un volume di attività chirurgica inferiore a 10.

Tabella 3 - Elenco Istituti per volume interventi chirurgici isolati per TM RETTO. Lazio, 2015

Struttura	Comune	2015		
		Totale interventi	di cui in laparoscopia	
		N	N	%
Pol. Univ. A. Gemelli + CIC	Roma	219	106	48,4
AOU Umberto I	Roma	71	4	5,6
PO S. Filippo Neri	Roma	52	3	5,8
AO San Camillo	Roma	49	35	71,4
AO San Giovanni Addolorata	Roma	49	20	40,8
IRCCS Regina Elena	Roma	47	14	29,8
AOU Sant'Andrea	Roma	46	14	30,4
Pol. Univ. Campus Biomedico	Roma	40	31	77,5
Osp. C. San Pietro FBF	Roma	35	23	65,7
Osp. C. Isola Tiberina FBF	Roma	30	7	23,3
Osp. Sant'Eugenio	Roma	27	19	70,4
Osp. Belcolle	Viterbo	22	0	0,0
AOU Tor Vergata	Roma	19	5	26,3
Osp. C. Regina Apostolorum	Albano Laziale	19	15	78,9
Osp. S. Pertini	Roma	15	4	26,7
Osp. F. Spaziani	Frosinone	13	0	0,0
Osp. C. Cristo Re	Roma	13	8	61,5
Osp.C. S.Carlo di Nancy	Roma	12	7	58,3
Osp. Santa Maria Goretti	Latina	10	1	10,0
Osp. San Camillo De Lellis	Rieti	8	1	12,5
Osp. San Paolo	Civitavecchia	8	6	75,0
Osp. Dono Svizzero	Formia	8	0	0,0
CCA del Sole Tommaso Costa	Formia	7	0	0,0
CC Mater Dei	Roma	7	0	0,0
C.C.A. Nuova Itor	Roma	6	0	0,0
Pres. Casilino	Roma	6	0	0,0
Osp. Albano Laziale	Albano Laziale	4	1	25,0
Osp. C. G. Vannini	Roma	4	1	25,0
CC Quisisana	Roma	4	0	0,0
CC Pio XI	Roma	4	3	75,0
Osp. di Tarquinia	Tarquinia	3	0	0,0
Osp. L. Parodi Delfino	Colleferro	3	1	33,3
Osp. San Giovanni di Dio	Fondi	3	0	0,0

CCA Villa Tiberina	Roma	3	1	33,3
CCA Guarnieri	Roma	3	0	0,0
Osp. di Civita Castellana	Civita Castellana	2	2	100,0
Osp. San Sebastiano	Frascati	2	0	0,0
Osp. Civile Coniugi Bernardini	Palestrina	2	0	0,0
Osp. A. Angelucci	Subiaco	2	0	0,0
Osp. San Giovanni Evangelista	Tivoli	2	0	0,0
Osp. Paolo Colombo	Velletri	2	0	0,0
Osp. G. B. Grassi	Roma	2	1	50,0
Osp. CTO Alesini	Roma	2	0	0,0
Osp. SS. Trinità	Sora	2	0	0,0
CCA Città di Roma	Roma	2	0	0,0
CCA Aurelia Hospital	Roma	2	1	50,0
Osp. di Anzio e Nettuno	Anzio	1	0	0,0
Osp. A. Fiorini	Terracina	1	0	0,0
CCA Madonna Delle Grazie	Velletri	1	0	0,0
CCA Sant'Anna	Pomezia	1	0	0,0
CCA Fabia Mater	Roma	1	0	0,0
CCA San Feliciano	Roma	1	0	0,0
CCA Annunziatella	Roma	1	0	0,0
CCA Citta di Aprilia	Aprilia	1	0	0,0
CC Madonna della Fiducia	Roma	1	0	0,0
CC Villa Luisa	Roma	1	0	0,0
CC Sanatrix	Roma	1	0	0,0
CC Villa del Rosario	Roma	1	1	100,0
CC Rome American Hospital	Roma	1	0	0,0
Lazio		904	335	37,1

PERCORSI PER LA PREVENZIONE E LA GESTIONE DEL TUMORE DEL COLON RETTO

Il modello organizzativo per la gestione del tumore del colon retto nella Regione Lazio è incentrato sullo sviluppo di percorsi che, a partire dallo screening, prevedono l'accesso a *Centri di endoscopia* e a *Centri di trattamento*.

PROGRAMMA DI SCREENING (soggetti asintomatici in fascia 50-74 anni)

Popolazione bersaglio

La popolazione bersaglio invitata ad eseguire il test del sangue occulto fecale è costituita dai soggetti residenti nel Lazio di età compresa tra i 50 e i 74 anni.

Modalità di invito

I soggetti target eleggibili sono invitati attraverso una lettera personale a ritirare il test per la ricerca del sangue occulto fecale presso i centri di distribuzione segnalati dalla propria ASL sulla lettera di invito.

Per tutta la modulistica utilizzata nell'ambito dei Programmi di Screening viene impiegato un testo standardizzato unico regionale (Appendice 1 – Gestione della comunicazione) periodicamente aggiornato da uno specifico gruppo di lavoro nel rispetto delle linee-guida disponibili nell'ambito della comunicazione nei programmi di screening (l'obiettivo è favorire una adesione consapevole informando l'utenza circa i benefici e i possibili svantaggi associati al test). In questo ambito, strategico è il coinvolgimento a vari livelli del MMG che rappresenta un punto di riferimento per il cittadino per avere informazioni, chiarimenti e consigli sulla propria salute e sui programmi attivi a livello locale. È prevista la possibilità di accessi spontanei di soggetti che, non avendo ricevuto l'invito, ma facendo parte della popolazione bersaglio, chiedono di poter entrare nel Programma di Screening (DCA 191/2015).

Periodismo e ordine di invito

L'intervallo previsto tra due test di screening successivi (round di screening) è biennale. Per i soggetti positivi al test di primo livello è previsto un percorso diagnostico con specifici richiami.

Per i soggetti non rispondenti è previsto un secondo invito (lettera di sollecito) da inviare dopo 60 giorni; per coloro che risulteranno non rispondenti alla lettera di sollecito è prevista la chiusura dell'iter dell'episodio di screening entro ulteriori 90 giorni e il richiamo a due anni dalla data del primo invito.

La ASL dovrà invitare tutta la sua popolazione target secondo criteri di chiamata funzionali alla massima estensione del programma.

Si definiscono a bassa priorità di invito i soggetti che risultano aver eseguito una colonscopia nei tre anni precedenti; tali soggetti possono essere esclusi temporaneamente dal programma con l'indicazione operativa di un invito ad effettuare il test FIT a cinque anni dall'ultima colonscopia effettuata.

I soggetti che, avendo ricevuto l'invito, dichiarano telefonicamente di aver effettuato una colonscopia recente (meno di 3 anni), possono essere esclusi temporaneamente con l'indicazione operativa di un nuovo invito per effettuare il test di I livello a cinque anni dall'ultima colonscopia; in alternativa la ASL può fissare l'appuntamento per la visita pre-endoscopia per valutare il referto della colonscopia effettuata al di fuori dello screening.

Il medico endoscopista avrà così modo di accertare la completezza dell'esame e la pulizia del colon, parametri fondamentali per valutare la qualità della colonscopia ed assegnare, quindi, la corretta indicazione per gli eventuali successivi richiami. Per tutti i soggetti in età target che effettuano esami endoscopici non di screening presso i *Centri di endoscopia* (vedi capitolo La rete Assistenziale), si potrà procedere a registrare comunque i dati dell'esame nel Sistema Informativo, specificando che si tratta di

esami non di screening, e ad assegnare al soggetto la corretta indicazione per gli eventuali successivi richiami.

Test di primo livello

Il test di primo livello (test di screening) è la ricerca di sangue occulto fecale, mediante test immunologico di tipo quantitativo (FIT), specifico per l'emoglobina umana. Il test viene effettuato a domicilio su un solo campione fecale. Il cut-off di positività è di 20 µg Hb/gr di feci.

Considerato che lo scopo del test di screening non è quello di fare una diagnosi, ma di individuare un gruppo di persone ad alto rischio di lesioni significative in senso neoplastico, la risposta deve dare un esito “nella norma” o positivo. Pertanto, a meno che la persona o il suo medico di base non lo richiedano espressamente, non è indicato comunicare in termini quantitativi il livello di emoglobina rilevato poiché tale informazione non fornisce indicazioni utili né per l'inquadramento diagnostico, né per il monitoraggio della terapia, ma fornisce solo un'indicazione per un ulteriore approfondimento. La persona non sempre ha gli strumenti per capire il significato dello scostamento dal valore soglia e può paragonare il risultato a quello di esami più familiari come la glicemia e le transaminasi addivenendo a conclusioni falsamente tranquillizzanti.

Allo stesso modo, in ambito di screening, non sono previsti esiti di tipo “dubbio” per i risultati che si discostano di poco dal valore soglia: l'indicazione a ripetere la ricerca del FIT deve essere data esclusivamente per test non valutabili a causa della non idoneità del prelievo.

Al fine di assicurare la necessaria qualità analitica, le strutture preposte alla lettura dei test di primo livello dovranno essere dotate di necessarie caratteristiche (Appendice 2) e attenersi a specifiche raccomandazioni (Raccomandazioni per la determinazione del test per la ricerca del sangue occulto fecale. Metodo immunologico, http://www.giscor.it/documenti/doc_giscor/quaderno_giscor2009.pdf).

I test immunologici (FIT) presentano alcune caratteristiche vantaggiose rispetto al test al guaiaco: rilevano specificamente emoglobina umana, possono essere effettuati su un solo campione di feci e senza la necessità di modificare le abitudini alimentari nei giorni precedenti, permettendo di raggiungere una maggiore compliance (Federici A et al. *J Med Screen* 2005; 12:83-88; van Rossum LG et al. *Gastroenterology* 2008; 135(1):82-90).

Gli studi finora pubblicati mostrano che i test immunochimici presentano, rispetto al guaiaco, un migliore bilancio sensibilità/specificità ed un miglior rapporto costo/beneficio quali test di screening per il carcinoma colonrettale.

L'introduzione della metodica di agglutinazione su lattice, che esprime i risultati in termini quantitativi, costituisce una ulteriore evoluzione dei test immunochimici, permettendo una procedura di analisi interamente automatizzata e soprattutto consentendo la possibilità di scelta di un valore soglia ottimale (cut-off di positività) e la standardizzazione del metodo e dei risultati con possibilità di rigidi controlli di qualità. I vantaggi dell'automazione sono inoltre:

- riduzione dei tempi di lavoro
- togliere la soggettività dell'operatore, migliorare la sicurezza sul lavoro
- migliore approccio al materiale
- migliore identificazione del campione
- maggiore facilità di campionamento da parte del soggetto
- maggiore standardizzazione della quantità del materiale prelevato
- riduzione del n. di prelievi inadeguati
- igiene del prelievo, con disponibilità di apposito contenitore.

La soglia di 20 µg Hb/gr *faeces* come cut-off di positività si dimostra la migliore soluzione per poter mantenere una elevata sensibilità senza perdere troppa specificità del test.

Distribuzione-Riconsegna test di primo livello

I soggetti target vengono invitati a ritirare il kit per l'esecuzione del test della ricerca del sangue occulto fecale presso strutture facilmente accessibili con orari definiti e procedure specifiche per la distribuzione.

Il personale preposto alle attività di front-office deve essere opportunamente formato riguardo la comunicazione nei Programmi di Screening coloretale ed utilizzare il manuale delle 100 domande per il colon retto (www.giscor.it).

Presso le sedi di distribuzione-riconsegna, inoltre, avviene l'inserimento attraverso il SIPSOWeb, dei dati anagrafici e dei codici a barre che contraddistinguono le provette per l'esecuzione del test di primo livello (Appendice 3 - Sistema Informativo Screening).

Offerta e riconsegna del test dovrebbero preferibilmente avvenire, per il medesimo soggetto, presso la medesima sede.

È fondamentale garantire la maggiore diffusione possibile sul territorio aziendale delle sedi per la distribuzione e riconsegna del test di screening per favorire la partecipazione dei soggetti invitati; a tal fine è lasciata alla discrezionalità delle singole Aziende territoriali di avvalersi dei medici di medicina generale (per i quali possono essere previsti diversi livelli di partecipazione: dalla sola firma delle lettere di invito, alla distribuzione dei test, al trasporto dei test presso il centro di raccolta/lettura), delle Associazioni di Volontariato, delle Aziende Ospedaliere, delle farmacie, dei poliambulatori, dei consultori, dei presidi territoriali di prossimità o altre strutture presenti nel territorio aziendale, purché provviste dei requisiti previsti dal presente documento (Appendice 2 - Caratteristiche di struttura).

Raccolta, trasporto e lettura test di primo livello

Al fine di assicurare la necessaria qualità analitica è indispensabile che le procedure di accettazione, trasporto e consegna dei test ai centri di raccolta e ai laboratori incaricati di eseguire la lettura dei test siano coerenti con la stabilità e conservazione dei campioni.

I campioni riconsegnati presso le sedi di Distribuzione-Riconsegna del test devono essere trasportati tramite apposito corriere presso le strutture preposte alla lettura degli stessi (Centri di lettura).

I Centri di Lettura devono essere collocati presso strutture dotate degli specifici requisiti definiti dal presente documento (Appendice 2 - Caratteristiche di struttura).

È ipotizzabile la presenza di strutture intermedie (Centri di Raccolta) su cui far convergere i campioni riconsegnati dagli utenti presso le strutture periferiche, come passaggio preliminare prima dell'ulteriore trasporto presso il Centro di Lettura.

Il trasporto dei test dalla struttura ove questi vengono riconsegnati al Centro di Raccolta (se presente) e poi al Centro di Lettura, deve essere effettuato al massimo entro 7 giorni dal prelievo (Raccomandazioni per la determinazione del test per la ricerca del sangue occulto fecale. Metodo immunologico, http://www.giscor.it/documenti/doc_giscor/quaderno_giscor2009.pdf)

Comunicazione dell'esito del test

Successivamente al caricamento nel Sistema Informativo, dei dati relativi alle letture dei test effettuate presso i Centri di Lettura, i Coordinamenti aziendali dei Programmi di Screening provvedono alla comunicazione dell'esito del test (Appendice 1- Gestione della comunicazione).

I soggetti con test:

- **Negativo o nella norma:**
ricevono via lettera la comunicazione dell'esito del test con il preannuncio dell'invito al round successivo; la lettera di esito negativo deve essere spedita entro 30 giorni dalla data di lettura del test.
- **Inadeguato/non valutabile:**

ricevono una lettera di comunicazione dell'esito con l'invito a ripetere l'esame entro 3 giorni dalla data di lettura.

Positivo:

ricevono, entro 3 giorni dalla lettura del test, una comunicazione telefonica in cui viene fissato un appuntamento per una visita pre-endoscopica propedeutica alla colonscopia (Appendice 4).

La gestione dei soggetti positivi al test di primo livello è affidata al Coordinamento dei Programmi di Screening che, tramite operatori formati, contatta i soggetti e fissa loro l'appuntamento per la visita pre-endoscopica nei giorni e negli orari messi a disposizione dei *Centri di endoscopia*. La gestione dell'agenda delle sedute di secondo livello è pertanto affidata al Coordinamento dei Programmi di Screening della ASL.

Per i soggetti con test positivo non raggiungibili telefonicamente, deve essere spedita entro 10 giorni dalla lettura del test, una raccomandata con l'esito del test e l'invito a contattare il *Centro di endoscopia* o il numero verde del Programma di Screening.

Se il soggetto contattato telefonicamente rifiuta di effettuare l'approfondimento previsto o se intende effettuarlo presso una struttura diversa da quella proposta, deve essere spedita una lettera raccomandata a/r in cui si comunica l'esito del test e viene preannunciato l'invito per il round successivo, salvo un rifiuto attivo (documentato) del soggetto a partecipare allo screening. La stessa modalità di comunicazione deve essere utilizzata per i soggetti che non si presentano all'appuntamento prefissato (Appendice 1 - Gestione della comunicazione).

Il Programma di screening include le diverse fasi della gestione, dagli eventuali approfondimenti diagnostici al trattamento, descritte nel documento.

SOGGETTI CON SINTOMI/SEGNI RIFERIBILI A PATOLOGIA COLON-RETTALE

In caso di paziente sintomatico ma senza segni di allarme², il MMG o specialista del SSN richiede FIT con OC sensor, emocromo e ferritina oppure visita gastroenterologica non urgente. In seguito a positività degli accertamenti o ad indicazione del gastroenterologo, il paziente viene inviato presso il *Centro di endoscopia* di riferimento aziendale per l'effettuazione della colonscopia (da effettuarsi entro 10 - 60 giorni, in base agli esiti degli accertamenti eseguiti).

In presenza di sintomi e segni di allarme³, su prescrizione del MMG o dello specialista del SSN il paziente va indirizzato presso il *Centro di endoscopia* di riferimento aziendale per l'effettuazione di colonscopia entro un periodo non superiore a 10 giorni. In caso di colonscopia da eseguire in pazienti affetti da patologie che richiedono particolari precauzioni o terapie profilattiche (allergie, presenza di pace-maker/defibrillatori, terapie anticoagulanti/antiaggreganti, ecc.), il MMG o lo specialista del SSN devono segnalare tale condizione al *Centro di endoscopia* di riferimento aziendale.

In situazioni di emergenza/urgenza (sintomi/segni di occlusione intestinale o emorragia digestiva in atto) l'accesso è alle strutture di Pronto Soccorso.

SOGGETTI IN SORVEGLIANZA

Per storia familiare di carcinoma del colon retto

In caso di soggetto asintomatico con storia familiare di carcinoma del colon retto in un familiare di primo grado di età > 60 anni, il MMG o lo specialista del SSR devono segnalare la persona al Programma di screening al fine di includerlo per l'esecuzione di FIT a partire dai 40 anni.

² anemia sideropenia cronica; perdite ematiche minori (ematochezia) in soggetti <40 anni; diarrea cronica, stipsi recente; riscontro radiologico di polipi; positività test sangue occulto.

³ rettorragia persistente con sospetto di patologia sovra anale, diarrea muco-sanguinolenta non infettiva; anemia sideropenica di primo riscontro con Hb < 10 g/dl nella donna e < 11 g/dl nell'uomo; vomito significativo e persistente, calo di peso importante con sintomi digestivi, massa addominale; sospetta neoplasia rilevata radiologicamente.

In caso di soggetto asintomatico con storia familiare di carcinoma del colon retto in un familiare di primo grado di età < 60 anni o in 2 o più parenti di primo grado di qualsiasi età, il MMG o lo specialista del SSR devono procedere all'invio al *Centro di endoscopia* per l'effettuazione di colonscopia a partire dai 40 anni o 10 anni prima dell'età del familiare più giovane con diagnosi. Il *Centro di endoscopia* deve indicare per iscritto alla persona quando tornare al Centro per effettuare una nuova endoscopia (5 anni).

Per storia personale di polipo adenomatoso

In caso di soggetto con adenoma a basso rischio (Appendice 5 - Follow up endoscopico post polipectomia), individuato dal *Centro di endoscopia* dopo polipectomia, la persona va segnalata al Programma di screening al fine di includerla per l'esecuzione periodica di FIT.

In caso di soggetto con adenoma a rischio intermedio/alto (Appendice 5), individuato dal *Centro di endoscopia* dopo polipectomia, deve essere previsto il ritorno al *Centro* per l'effettuazione di una nuova colonscopia (a distanza di 3 anni in caso di rischio intermedio, 1 anno in caso di rischio alto, 3-6 mesi nei casi dubbi di resezione endoscopica). Il Centro dopo polipectomia deve dare indicazione scritta circa i controlli di follow-up.

Per storia personale di carcinoma del colon retto

Per i soggetti sottoposti a resezione chirurgica i tempi della sorveglianza sono stabiliti sulla base dell'esito della colonscopia pre-operatoria: in mancanza di uno studio preoperatorio completo (raggiungimento del cieco) è indicata l'esecuzione di una colonscopia completa 3-6 mesi dopo l'intervento chirurgico; in presenza di studio preoperatorio completo e "colon indenne", la ripetizione della colonscopia è consigliata dopo 1 anno dall'intervento, in seguito dopo 3 anni in assenza di adenomi e quindi ogni 5 anni, valutando eventuali comorbidità e l'età (Linee Guida AIOM).

La sorveglianza delle recidive locali attraverso esame endoscopico è giustificata solo nel caso di neoplasia rettale. Può essere giustificato un controllo semestrale (sigmoidoscopia) per un periodo di tempo di 2 anni poiché in tale periodo si concentrano la maggior parte delle recidive.

Per sospetto di Poliposi Adenomatosa Familiare (FAP), Sindrome di Lynch, Poliposi serrata sessile (SPS)

Lo specialista del SSR (gastroenterologo, endoscopista, oncologo), previo *counselling*, invia la persona presso delle strutture di genetica medica previste dal DCA 549/2015 dove effettuare la consulenza e il relativo test. In caso di positività, il genetista rimanda allo specialista inviante per la presa in carico. Le indicazioni relative alla sorveglianza e alla chirurgia devono tenere conto delle Linee Guida AIOM.

Per Malattie Infiammatorie Croniche Intestinali (MICI)

Lo specialista del SSN o il MMG inviano la persona presso un Centro di riferimento per le MICI, per l'effettuazione della colonscopia secondo i tempi specificati dalle Linee Guida AIOM. I centri MICI sono elencati nelle Determinazioni regionali relative alla somministrazione di farmaci biologici⁴; qualora tali presidi ospedalieri non siano individuati anche come *Centri di endoscopia* della rete, i pazienti dovranno essere inviati presso questi ultimi.

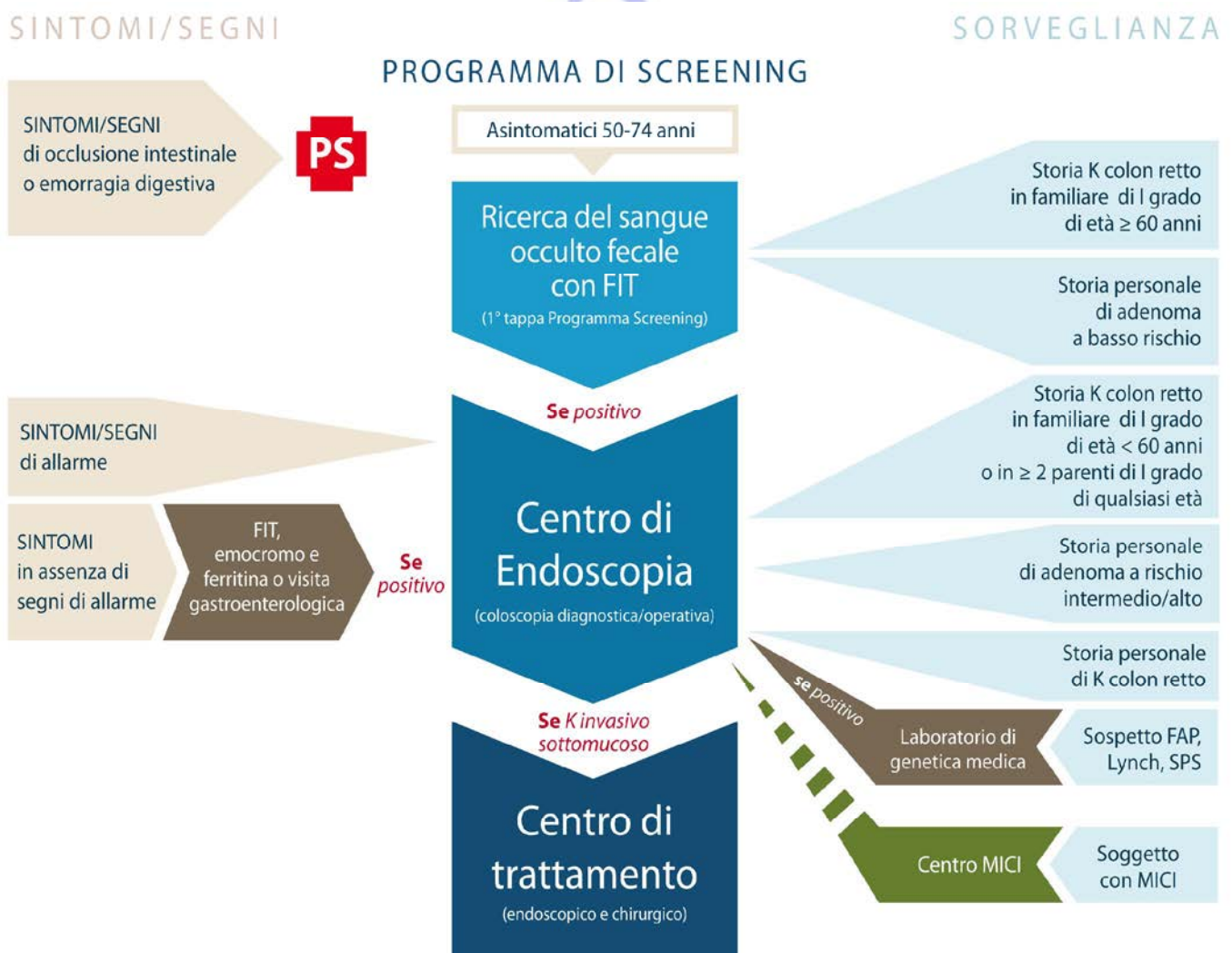
⁴ Attualmente, a livello regionale, i Centri MICI sono: AO S. Camillo Forlanini, PO San Filippo Neri, Policlinico Tor Vergata, Policlinico Agostino Gemelli e CIC, Policlinico Umberto I, Campus Biomedico, Osp. Belcolle, AO San Giovanni Addolorata, PTP Nuovo Regina Margherita, PO San Camillo de Lellis, Osp. riuniti Albano-Genzano, AOU Sant'Andrea, Osp. Regina Apostolorum di Albano, PO di Frosinone, Osp. San Carlo di Nancy, PO S Pertini, PO Santa Scolastica di Cassino, PO SM Goretti di Latina, Ospedale Pediatrico Bambin Gesù.

In Appendice 6 sono riportate le modalità operative per l'effettuazione della colonscopia, le indicazioni relative al trattamento e le procedure per la refertazione istologica.

SOGGETTI CON DIAGNOSI DI CARCINOMA COLON-RETTALE

In caso di positività per carcinoma intramucoso (infiltrazione neoplastica della tonaca propria e/o dei fasci della *muscularis mucosae*, senza superamento ed invasione della sottomucosa), il soggetto continua ad essere seguito presso il *Centro di endoscopia*. In caso di carcinoma invasivo sottomucoso (infiltrazione della sottomucosa attraverso il superamento completo della *muscularis mucosae* da parte del tessuto neoplastico) si prevede l'invio al *Centro di trattamento* (vedi capitolo La rete assistenziale) per la pianificazione del percorso diagnostico-terapeutico nell'ambito di un gruppo multidisciplinare. La discussione multidisciplinare deve essere effettuata entro 7 giorni dalla diagnosi. In generale, il trattamento endoscopico si può ritenere adeguato in caso di resezione completa di polipi cancerizzati senza fattori di rischio istologici, mentre il trattamento chirurgico va preso in considerazione nei casi di resezione incompleta o di positività dei fattori di rischio istologici.

Si riporta di seguito uno schema esemplificativo di quanto descritto nei vari percorsi.



LA RETE ASSISTENZIALE

CENTRO DI ENDOSCOPIA

È il centro deputato a prendere in carico i soggetti provenienti dai Programmi di screening aziendali risultati positivi al FIT (DCA 191/2015), i soggetti in sorveglianza per storia personale o familiare e i soggetti sintomatici, così come descritto nella precedente sezione dedicata ai percorsi.

In tale sede viene effettuata la colonscopia con eventuale polipectomia contestuale e biopsia per esame istologico. Per resezione di lesioni >2 cm il paziente deve essere riferito ad un *Centro di endoscopia* che certifichi l'esecuzione di almeno 50 polipectomie endoscopiche/anno su lesioni superiori a 3 cm ed effettuazione di dissezioni sottomucose endoscopiche (ESD-*Endoscopic Submucosal Dissection*).

Caratteristiche principali di un Centro di endoscopia (vedi anche Appendice 2):

- esecuzione nella struttura di non meno di 700 colonscopie/anno;
- effettuazione di un numero di colonscopie > 300/anno da parte di ciascun endoscopista;
- uso della sedazione cosciente/analgesia (midazolam/petidina o equivalenti), in assenza di anestesista;
- possibilità di polipectomia sincrona contestuale di polipi < 2 cm;
- monitoraggio degli indicatori di qualità (intubazione del cieco; numero di pazienti con almeno un adenoma/tutti i pazienti; % esami effettuati in sedazione; % polipectomie contestuali).

Le strutture regionali sono state individuate sulla base dei volumi di colonscopie erogate (700/anno, con un limite di tolleranza del 10%) e sulla base dei volumi di colonscopia operativa effettuata (100/anno)⁵.

Per la determinazione dei volumi di colonscopie si è tenuto conto dell'attività erogata:

- nell'ambito del programma di screening (Sistema informativo per la prevenzione Screening oncologici);
- a livello ambulatoriale (SIAS) [codici 4523 - Colonscopia con endoscopia flessibile *Escluso: Colonscopia transaddominale o attraverso stomia artificiale, Sigmoidoscopia con endoscopio flessibile (45.24), Proctosigmoidoscopia con endoscopio rigido (48.23), Endoscopia transaddominale dell'intestino crasso; 45231 - Colonscopia-Ileosopia retrograda; 4525 - Biopsia [endoscopica] dell'intestino crasso *Biopsia di sedi intestinali aspecifiche Brushing o washing per prelievo di campione Colonscopia con biopsia Escluso: Proctosigmoidoscopia con biopsia (48.24); 4542 - Polipectomia endoscopica dell'intestino crasso *Polipectomia di uno o più polipi con approccio endoscopico Escluso: Polipectomia con approccio addominale; 45431 - Asportazione o demolizione locale di lesione o tessuto dell'intestino crasso per via endoscopica *Mediante laser Escluso: Polipectomia endoscopica dell'intestino crasso (45.42)]*];***
- in regime di ricovero ordinario e diurno (SIO) [codici 4523 - Colonscopia con endoscopio flessibile; 4525-Biopsia endoscopica dell'intestino crasso; 4542 - Polipectomia endoscopica dell'intestino crasso; 4543 - demolizione endoscopica di altra lesione o tessuto intestino crasso].

Al fine di evidenziare la capacità di effettuare colonscopia operativa, sono state considerate le seguenti prestazioni: attività di screening (Colonsc. di approfondimento del percorso di screening organizzato); attività ambulatoriale [45.42 - Polipectomia endoscopica dell'intestino crasso *Polipectomia di uno o più polipi con approccio endoscopico Escluso: Polipectomia con approccio addominale; 45.43.1 - Asportazione o demolizione locale di lesione o tessuto dell'intestino crasso per via endoscopica *Mediante laser Escluso: Polipectomia endoscopica dell'intestino crasso**

⁵ I dati di attività sono relativi all'anno 2015: attività di Screening (dati SIPSO al 31 dicembre 2015 - dati non consolidati), attività ambulatoriale (dati SIAS al 31 dicembre 2015 - dati non consolidati), attività ospedaliera (dati SIO, anno 2015).

(45.42)]; attività in regime di ricovero (45.42 - Polipectomia endoscopica dell'intestino crasso; 45.43 - demolizione endoscopica di altra lesione o tessuto intestino crasso).

Nella Tabella 4 sono riportate unicamente le strutture che rispondono ai criteri sopra individuati per poter svolgere il ruolo di *Centro di endoscopia*.

Tabella 4 - Centri di endoscopia facenti parte della Rete (individuati in base alla colonscopie eseguite)

Istituto	Colonscopie 2015					
	Screening	Sias [§]	Sio [°]	Totale		
				N	di cui operative	
					N	%
Pol. Univ. Umberto I	0	4.467	946	5.413	436	8,1
Pol. Univ. A. Gemelli + Columbus	0	3.648	1.188	4.836	405	8,4
AO San Camillo-Forlanini	0	2.835	508	3.343	175	5,2
PO Belcolle - Viterbo	263	2.509	582	3.354	446	13,3
Campus Biomedico	0	2.261	584	2.845	422	14,8
PO Latina	1.013	1.307	331	2.651	649	24,5
I.F.O. Regina Elena	0	2.427	75	2.502	266	10,6
PO San Filippo Neri	17	2.034	510	2.561	155	6,0
Policlinico Tor Vergata	0	2.020	538	2.558	136	5,3
AO Sant'Andrea	0	2.213	319	2.532	367	14,5
PO Pertini	932	1.145	274	2.351	531	22,6
Policlinico Casilino	0	2.084	206	2.290	328	14,3
PO Rieti	45	1.944	250	2.239	396	17,7
PO Sant'Eugenio	422	1.401	357	2.180	348	16,0
Nuovo Regina Margherita	550	1.523	27	2.100	488	23,2
PO F. Spaziani - Frosinone	329	1.462	250	2.041	179	8,7
PO San Giuseppe - Albano	423	1.312	109	1.844	392	21,2
<i>Ospedale Madre Giuseppina Vannini</i>	0	1.553	249	1.802	106	5,9
Osp. San Pietro FBF	0	1.496	276	1.772	246	13,9
PO Formia	110	1.470	106	1.686	220	13,0
PO S.Spirito	304	1.193	118	1.615	368	22,8
PO G. B. Grassi	781	593	161	1.535	471	30,7
PO Tarquinia	347	1.055	55	1.457	317	21,7
Ospedale Regina Apostolorum	0	1.151	304	1.455	159	10,9
PO Civita Castellana	478	710	86	1.274	375	29,4
PO San G. Battista - Acismom	0	1.180	0	1.180	173	14,7
PO POI Portuense	591	403	143	1.137	403	35,4
Ospedali Riuniti Anzio/Nettuno	0	1.002	97	1.099	135	12,3
Ospedale Cristo Re	0	837	203	1.040	110	10,6
PO San Paolo	307	546	47	900	163	18,1
Antistio (Asl Rm2)	424	406	0	830	248	29,9
	7.336	50.187	8.899	66.422	9.608	14,5
Centri non inseriti ma sottoposti a verifica in base all'attività 2016						
<i>Isola Tiberina FBF</i>	0	613	231	844	87	10,3
<i>AO San Giovanni Addolorata</i>	0	338	428	766	44	5,7
<i>PO Palestrina</i>	0	805	466	1.271	53	4,2
<i>PO Tivoli</i>	0	927	174	1.101	5	0,5
<i>PO Colferro</i>	0	826	144	970	94	9,7

§ Fonte dati: Sistema Informativo Specialistica Ambulatoriale

° Fonte dati: Sistema Informativo Ospedaliero

CENTRO DI TRATTAMENTO

Il Centro di trattamento è deputato alla presa in carico di soggetti con diagnosi di carcinoma coloretale. La multidisciplinarietà è un elemento fondamentale per la gestione di tale patologia. La pianificazione del percorso diagnostico-terapeutico deve essere effettuata nell'ambito di un gruppo multidisciplinare per la formulazione di una precisa stadiazione della malattia e della strategia terapeutica, con indicazioni specifiche per la chirurgia, la terapia medica, l'eventuale radioterapia e il follow-up.

Nel modello organizzativo si è tenuto conto delle peculiarità che il carcinoma del retto extraperitoneale (medio e basso) presenta sia dal punto di vista diagnostico che terapeutico e della conseguente necessità di una gestione a più elevata complessità.

Le principali figure professionali del Gruppo multidisciplinare sono l'oncologo, il radiologo, il patologo, l'endoscopista digestivo, il chirurgo e il radioterapista, quest'ultimo per il trattamento del tumore del retto.

Deve essere prevista la figura di un case manager dedicato, di ausilio per la presa in carico e la programmazione degli accertamenti. Gli incontri del gruppo multidisciplinare dovranno tenersi con periodicità almeno quindicinale, con obbligo di firma e verbalizzazione delle decisioni adottate in merito al trattamento pianificato per ciascun caso.

Sono disponibili nella struttura le ulteriori seguenti figure professionali (contattate in seguito ad indicazione del Gruppo): gastroenterologo, stomista, nutrizionista, psicologo.

Deve essere, inoltre, prevista la collaborazione con il Gruppo multidisciplinare, anche in collegamento funzionale, di professionalità in grado di gestire il trattamento chirurgico di lesioni metastatiche.

Si sottolinea l'importanza della gestione delle problematiche post trattamento che possono incidere notevolmente sulla qualità di vita della persona.

La gestione del paziente si avvale anche dell'erogazione del PAC 154 per la stadiazione e rivalutazione del carcinoma del colon retto (DCA 1/2010) (vedi Appendice 7).

La struttura, sede anche di *Centro di endoscopia*, è dotata di ambulatorio di oncologia. Il *Centro per il trattamento* della patologia rettale deve essere dotato al proprio interno di Radioterapia, mentre per la gestione unicamente del tumore del colon l'attività di radioterapia può essere svolta anche in convenzione.

Il Centro deve assicurare una soglia minima di:

- 60 interventi per carcinoma colonrettale/anno
- 25 interventi per il tumore del retto

L'identificazione delle strutture ospedaliere per il trattamento si è basata, oltre che sulle caratteristiche già descritte per il *Centro di endoscopia*, sui dati di attività ricavati dagli Archivi sanitari correnti (SIAS e SIO) e sulla presenza della branca specialistica 64 (oncologia) e della branca specialistica di radioterapia (codice 70) per il trattamento del tumore del retto.

Nella Tabella 5 sono riportate le strutture che rispondono ai requisiti relativi al trattamento del tumore del colon ed in grassetto quelle riconosciute anche per il trattamento del tumore del retto.

Tabella 5 - Centri di trattamento facenti parte della Rete

Struttura	Comune	Interventi 2015 solo due colonne			
		Totale Complessivo (Colon+Retto)	Solo Retto	Radioterapia (branca 70)	Oncologia (branca 64)
Pol. Univ. A. Gemelli + CIC	Roma	645	219	Si	Si
AOU Umberto I	Roma	258	71	Si	Si
AO San Camillo	Roma	247	49	Si	Si
PO San Filippo Neri	Roma	159	52	Si	Si
AOU Sant'Andrea	Roma	158	46	Si	Si
Osp. C. San Pietro FBF	Roma	142	35	Si	Si
IRCCS Regina Elena	Roma	135	47	Si	Si
Pol. U. Campus Biomedico	Roma	127	40	Si	Si
PO Belcolle §	Viterbo	125	22	Si	Si
PO S. Eugenio	Roma	114	27	No	Si
AOU Tor Vergata	Roma	80	19	Si	Si
PO Sandro Pertini	Roma	79	15	No	Si
PO Santa Maria Goretti	Latina	73	10	Si	Si
Osp. C. Regina Apostolorum	Albano Laziale	64	19	No	Si
PO Dono Svizzero	Formia	63	8	No	Si
PO San Paolo [^]	Civitavecchia	57	8	No	Si

<i>Centri non inseriti ma sottoposti a verifica in base all'attività 2016</i>					
AO San Giovanni Addolorata	Roma	167	49	Si	Si
Osp. C. Isola Tiberina FBF	Roma	64	30	Si	Si
Altra struttura		805	138		
TOTALE		3.562	904		

§ Raggiunge un numero di interventi prossimo allo standard minimo (n. 22) e dunque, ai fini della salvaguardia delle Province, viene incluso come *Centro di trattamento* per il retto.

[^] Nel 2014 l'attività chirurgica era pari a n. 74 interventi complessivi. Nel 2015 raggiunge un numero di interventi prossimo allo standard minimo; ai fini della copertura territoriale viene incluso come *Centro di trattamento* per il tumore del colon.

Nelle Province, laddove siano presenti più presidi ospedalieri che complessivamente raggiungono le soglie previste per gli interventi chirurgici, la ASL deve procedere a centralizzare l'attività chirurgica in un'unica Unità Operativa ed in un'unica équipe chirurgica, collocata in una sola struttura rispondente ai requisiti sopra riportati. Le ASL nelle quali non siano stati individuati Centri di trattamento devono stipulare apposite convenzioni con *Centri di trattamento* di altre Aziende.

Di seguito si riporta l'assetto della rete per la gestione del tumore del colon retto per ASL.

Rete regionale per la gestione del tumore del colon retto

RM 1

Centri di endoscopia	Centri di trattamento colon	Centri di trattamento retto
AOU Policlinico Umberto I	AOU Policlinico Umberto I	AOU Policlinico Umberto I
PU A. Gemelli + CIC	PU A. Gemelli + CIC	PU A. Gemelli + CIC
PO San Filippo Neri	PO San Filippo Neri	PO San Filippo Neri
AOU S. Andrea	AOU S. Andrea	AOU S. Andrea
S. Pietro FBF	S. Pietro FBF	S. Pietro FBF
Nuovo Regina Margherita		
PO S. Spirito		
Cristo Re		

Per le due strutture AO S. Giovanni Addolorata e Isola Tiberina-FBF verrà valutata l'attività del 2016 per verificare il raggiungimento degli standard minimi necessari a svolgere la funzione di *Centro di endoscopia*; quindi solo successivamente potranno svolgere il ruolo di *Centri di trattamento* per i tumori del colon e del retto.

RM 2

Centri di endoscopia	Centri di trattamento colon	Centri di trattamento retto
Campus Biomedico	Campus Biomedico	Campus Biomedico
IRCCS Regina Elena	IRCCS Regina Elena	IRCCS Regina Elena
Policlinico Tor Vergata	Policlinico Tor Vergata	
PO S. Pertini	PO S. Pertini	
PO S. Eugenio	PO S. Eugenio	
Policlinico Casilino		
Antistio		

RM 3

Centri di endoscopia	Centri di trattamento colon	Centri di trattamento retto
AO San Camillo-Forlanini	AO San Camillo-Forlanini	AO San Camillo-Forlanini
Poliambulatorio G. B. Grassi		
Poliambulatorio San G. Battista		
Poliambulatorio Poi Portuense		

RM 4

Centri di endoscopia	Centri di trattamento colon	Centri di trattamento retto
PO San Paolo-Civitavecchia	PO San Paolo-Civitavecchia*	- §

*Nel 2014 l'attività chirurgica era pari a n. 74 interventi. Nel 2015 raggiunge un numero di interventi prossimo allo standard minimo (n. 57); ai fini della copertura territoriale viene incluso come *Centro di trattamento*.

RM 5

Centri di endoscopia	Centri di trattamento colon	Centri di trattamento retto
PO Coniugi Bernardini-Palestrina		
PO San Giovanni Evangelista-Tivoli	- §	- §
PO Parodi Delfino-Colleferro		

RM6

Centri di endoscopia	Centri di trattamento colon	Centri di trattamento retto
Regina Apostolorum-Albano Laziale	Regina Apostolorum-Alb. Laziale	- §
PO Albano-Genzano		
PO Anzio-Nettuno		

Viterbo

Centri di endoscopia	Centri di trattamento colon	Centri di trattamento retto
PO Belcolle-Viterbo	PO Belcolle-Viterbo	PO Belcolle-Viterbo*
PO Civile di Tarquinia		
PO Andosilla-Civitacastellana		

*Raggiunge un numero di interventi prossimo allo standard minimo (n. 22) e dunque, ai fini della salvaguardia delle Province, viene incluso come *Centro di trattamento* per il retto.

Rieti

Centri di endoscopia	Centri di trattamento colon	Centri di trattamento retto
P.O. Unificato Rieti-Rieti	- §	- §

Latina

Centri di endoscopia	Centri di trattamento colon	Centri di trattamento retto
PO Formia	PO Formia	PO S. Maria Goretti-Latina*
PO S. Maria Goretti-Latina	PO S. Maria Goretti-Latina	

*Centralizzando l'attività della ASL presso un unico ospedale si raggiungerà lo standard minimo di 25 interventi.

Frosinone

Centri di endoscopia	Centri di trattamento colon	Centri di trattamento retto
PO F. Spaziani -Frosinone	PO F. Spaziani -Frosinone*	- §

*Centralizzando l'attività della ASL presso un unico ospedale si raggiungerà lo standard minimo di 60 interventi.

§ da individuare fra i centri riconosciuti

INDICAZIONI PER L'IMPLEMENTAZIONE E IL MONITORAGGIO DELLA RETE

- Il coordinamento della rete è assegnato alla Direzione Salute e Politiche Sociali, con il contributo del “Gruppo di Lavoro Regionale Tecnico di supporto alla Direzione Regionale Salute ed Integrazione Sociosanitaria per le attività previste nei Programmi Operativi 2013-2015 sulla Rete Oncologica” (Determinazioni regionali n. 6187/2014, n. 6968/2014, n. 8018/2014, n. 9641/2014, n. 3052/2015 e n. 8272/2015).
- Ciascuna Azienda nomina un Referente per la rete oncologica del tumore del colon retto, responsabile della stesura di un “Percorso assistenziale aziendale” in collaborazione con il coordinamento dei programmi di screening aziendali. I percorsi assistenziali stabiliti da ciascuna Azienda Sanitaria Locale dovranno essere articolati, secondo uno schema definito a livello regionale, tenendo conto dell'assetto descritto. Il percorso deve regolamentare le modalità di accesso a tutte le strutture incluse e i collegamenti tra le stesse.
- Tutti i professionisti coinvolti nell'assistenza dovranno essere adeguatamente formati sui protocolli di riferimento e sulla architettura della rete.
- Si prevede un monitoraggio periodico di indicatori di processo ed esito (programma P.Re.Val.E. – Programma Regionale Valutazione di Esito, e SIPSO – Sistema Informativo Programmi di Screening Oncologici), nonché l'effettuazione di *site visit* per verificare l'implementazione della rete.

Riferimenti bibliografici

- Amato L, Colais P, Davoli M, et al. (2013) Volumi di attività ed esiti delle cure: prove scientifiche dalla letteratura e dalle valutazioni empiriche in Italia. *Epidemiol Prev.* 37 (2-3), marzo-giugno.
- Borowski DW, Bradburn DM, Mills SJ, et al. on behalf of the members of the Northern Region Colorectal Cancer Audit Group (NORCCAG). Volume–outcome analysis of colorectal cancer-related outcomes. *British Journal of Surgery* 2010; 97: 1416–1430.
- Cognetti F-Coordinatore scientifico. Rete Oncologica del Lazio. Criteri di appropriatezza diagnostico-terapeutici, 2010.
- Commissione Oncologica Regione Emilia-Romagna. Percorso diagnostico-terapeutico-assistenziale: il carcinoma del colon e del retto, 2012. http://salute.regione.emilia-romagna.it/screening/colon/la-documentazione/PDTA_colon-retto%20-2.pdf/view; ultima consultazione 04/03/2016.
- DCA U00549/2015 Istituzione della rete specialistica disciplinare dei Laboratori di Genetica Medica in attuazione dei Programmi Operativi 2013-2015. Approvazione del documento relativo alla “Rete dei Laboratori di Genetica Medica della Regione Lazio”.
- Decreto del Commissario ad acta n. 191 del 14/05/2015. Approvazione del Documento Tecnico "Programmi di Screening Oncologici nella Regione Lazio".
- Deliberazione della Giunta Regionale 31 marzo 2014, n. 42-7344 Individuazione dei criteri e dei requisiti per l'identificazione dei Centri Hub e dei Centri Spoke della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta e per l'avvio della concentrazione dell'offerta assistenziale inerente alle varie tipologie di tumore.
- DGR n. 181 del 1 luglio 2015. “Approvazione del Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale per i pazienti affetti da tumore del colon e retto. DGR n. 2067 del 19 novembre 2013”. Regione Veneto.
- Elferink MAG, Krijnen P, Wouters MWJM et al. Variation in treatment and outcome of patients with rectal cancer by region, hospital type and volume in the Netherlands. *EJSO* 36 (2010) S74-S82.
- European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis - First Edition - N. Segnan, J. Patnick and L. von Karsa Editors – Luxembourg: Publications Office of the European Union, 2010.
- Gietelink L, Henneman D, van Leersum NJ et al. on behalf of Dutch Surgical Colorectal Cancer Audit Group. The Influence of Hospital Volume on Circumferential Resection Margin Involvement. Results of the Dutch Surgical Colorectal Audit. *Annals of Surgery* 2015; Vol. 00, N. 00: 1–6.
- Linee guida AIOM Tumori del colon retto, Edizione 2015.
- Urbach DR. Pledging to Eliminate Low-Volume Surgery. *The New England Journal of Medicine* 2015; 373;15: 1388-1390.

Appendice 1

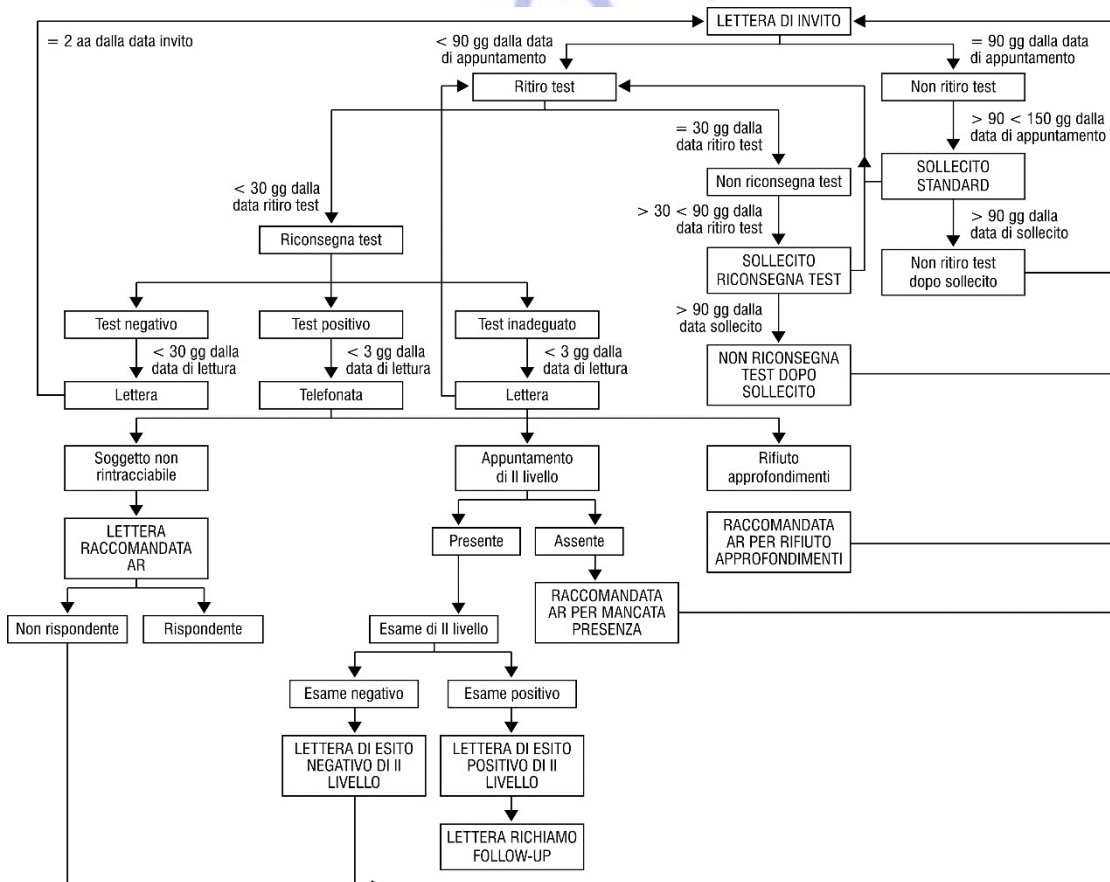
PROGRAMMA DI SCREENING: GESTIONE DELLA COMUNICAZIONE

Ha il fondamentale obiettivo di informare in maniera efficace la popolazione target in modo da aumentare la partecipazione consapevole dei soggetti invitati allo screening. È stata predisposta una modulistica regionale che viene utilizzata dai coordinamenti aziendali per la gestione della comunicazione in tutte le fasi del programma di screening.

Tale modulistica riguarda:

- 1 A Nota informativa sullo screening coloretta
- 1 B Lettera invito
- 1 C Lettera sollecito per soggetto non aderente all'invito
- 1 D Lettera sollecito alla riconsegna del test
- 1 E Lettera esito test nella norma
- 1 F Lettera esito test inadeguato/non valutabile
- 1 G Lettera raccomandata per soggetti positivi non rispondenti alla telefonata
- 1 H Lettera raccomandata per soggetti positivi che rifiutano l'approfondimento
- 1 I Lettera raccomandata per mancata presenza all'approfondimento
- 1 L Lettera di esito Secondo Livello
- 1 M Lettere di richiamo a follow-up
- 1 N Foglio istruzioni per l'esecuzione del test per la ricerca del sangue occulto fecale
- 1 O Foglio istruzioni per la preparazione alla colonscopia
- 1 P Modulo informativo e consenso alla colonscopia

Di seguito si riporta il flow chart della comunicazione e la corretta tempistica di tutte le fasi del programma:



1A - NOTA INFORMATIVA PER L'UTENTE

PROGRAMMA DI SCREENING DEL TUMORE DEL COLON RETTO

Nota informativa

Il tumore del colon retto è il tumore più frequente nel totale degli uomini e delle donne e la seconda causa di morte tumorale negli uomini e nelle donne. In Italia sono circa 61.000 i nuovi casi diagnosticati ogni anno, nel Lazio si stimano circa 6.100 casi diagnosticati e 1.900 decessi per questa patologia.

Attualmente è disponibile un'attività sanitaria di prevenzione che si basa sulla regolare effettuazione di un semplice esame, ossia il test per la ricerca del sangue occulto fecale, capace di identificare tracce di sangue non visibile ad occhio nudo.

Il Programma di Screening del tumore del colon retto è un intervento di Sanità Pubblica che consiste in un percorso organizzato per la prevenzione e la diagnosi precoce rivolto ad una popolazione asintomatica, che aderisce volontariamente.

L'obiettivo è rilevare, se presenti, lesioni iniziali (polipi) che generalmente non danno alcun sintomo, al fine di curarle ed evitarne la possibile evoluzione in carcinoma.

Tutto il percorso diagnostico-terapeutico è gratuito.

A CHI SI RIVOLGE

Il Programma di Screening è rivolto sia agli uomini che alle donne di età compresa tra i 50 e i 74 anni.

DESCRIZIONE DEL PERCORSO DI SCREENING

LETTERA DI INVITO

Ogni persona tra i 50 e i 74 anni riceve a casa, ogni due anni, una lettera di invito con la nota informativa che illustra il percorso di screening.

Nel retro della lettera di invito è indicato il luogo (farmacia, sedi distrettuali, centri prelievo, o altro) ed il periodo per il ritiro e la riconsegna del kit; il test può essere effettuato comodamente a domicilio.

Per qualsiasi informazione a riguardo la persona invitata può chiamare il numero verde del programma di screening della propria ASL .

DISTRIBUZIONE – RICONSEGNA E LETTURA TEST UTILIZZATO

I Centri per la distribuzione e la riconsegna dei Kit hanno orari dedicati e personale preposto all'attività di informazione e comunicazione con l'utenza.

I campioni riconsegnati, sono poi trasportati tramite corriere presso i Centri di lettura entro pochi giorni.

RISULTATI DEL TEST

Il campione viene letto presso il laboratorio di riferimento della ASL; a seconda dell'esito del test si hanno diverse modalità di comunicazione.

Normale

L'esito normale del test viene comunicato tramite lettera a domicilio; nella risposta è sempre indicata la necessità di rivolgersi al proprio Medico di base in caso di insorgenza di disturbi, ed è sottolineata l'importanza di ripetere il test ogni due anni.

Non valutabile

In caso di esito non valutabile, la persona verrà ricontattata, telefonicamente o per lettera, per la ripetizione dell'esame.

II LIVELLO: gli approfondimenti diagnostici

Positivo

In caso di esito positivo la persona interessata viene chiamata telefonicamente (in caso di irreperibilità ripetuta, mediante lettera) e le viene proposto un appuntamento per effettuare l'esame di approfondimento diagnostico, la colonscopia.

Il soggetto che si presenta all'appuntamento, effettua la visita pre-endoscopica che prevede una breve anamnesi familiare e personale e fornisce le istruzioni per l'opportuna preparazione alla colonscopia, esame diagnostico che permette di identificare eventuali lesioni. Per l'esecuzione di questo esame viene richiesto di esprimere il proprio consenso informato.

Se i polipi sono di piccole dimensioni, verranno asportati durante la colonscopia (polipectomia).

III LIVELLO: i trattamenti terapeutici

Se gli approfondimenti confermano la presenza di lesioni (polipi) di dimensioni e caratteristiche tali da non poter essere subito asportati, il paziente sarà invitato a ripetere la colonscopia, nella Struttura Ospedaliera di riferimento del Programma di Screening. Sono garantiti nel tempo tutti i controlli necessari successivi al trattamento.

SUPPORTO PSICOLOGICO

È possibile richiedere un sostegno psicologico durante il percorso diagnostico-terapeutico.

LIMITI DIAGNOSTICI DEL TEST DI SCREENING

L'esame del sangue occulto fecale, utilizzato nei programmi di screening è efficace nel rilevare tracce di sangue anche minime, ma come tutti gli esami diagnostici ha dei limiti.

Può accadere che un polipo o anche una lesione tumorale siano presenti ma non sanguinino il giorno dell'esame. Può anche accadere che il risultato evidenzia tracce di sangue non attribuibili a lesioni tumorali, ma per accertarlo è necessario completare la diagnosi con la colonscopia.

In linea generale si consiglia di ripetere l'esame ogni due anni, di non sottovalutare eventuali disturbi che possano manifestarsi anche dopo un test di screening normale e di rivolgersi al proprio Medico di base o a uno specialista in caso di sanguinamento anomalo o disturbi intestinali persistenti.

MONITORAGGIO DELLA QUALITÀ

Il Programma di Screening si basa su evidenze scientifiche.

Le Linee Guida Europee e il Ministero della Salute definiscono gli indicatori per valutare sistematicamente i risultati del programma. Tali risultati vengono monitorati regolarmente per migliorare costantemente la capacità di diagnosi precoce e per limitare gli eventuali effetti negativi.

www.giscor.it/documenti/doc_giscor/Indicatori_Di_Qualita_Per_La_Valutazione_De_i_Programmi_Di_Screening_De_i_Tumori_Colorettali.pdf

Il Programma prevede la valutazione periodica anche della soddisfazione dell'utenza.

È utile che si informi il proprio Medico di Medicina Generale della partecipazione al Programma di Screening.

Per ulteriori informazioni rivolgersi al Numero Verde del programma di screening della propria ASL.

1B - LETTERA INVITO

NOME COGNOME
INDIRIZZO
CAP COMUNE (PV)



Codice 03

Roma,

Gentile NOME COGNOME,

la invito a partecipare al programma per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del colon retto rivolto a uomini e donne dai 50 ai 74 anni di età, promosso dalla ASL Xxxx in collaborazione con la Regione Lazio.

Il programma, che va ad affiancare quelli per i tumori della mammella e della cervice uterina, ha lo scopo di individuare precocemente lesioni che potrebbero evolvere in un tumore e prevede l'esecuzione, ogni due anni, di un esame delle feci per rilevare il sanguinamento non visibile ad occhio nudo.

L'esame proposto è gratuito, così come gli eventuali accertamenti, e non occorre la prescrizione del medico curante. Potrà eseguire l'esame a casa utilizzando una provetta da ritirare presso uno dei punti indicati sul retro di questa lettera.

In caso di risultato normale dell'esame, riceverà a casa la risposta.

Qualora l'esame riveli presenza di sangue occulto nelle feci, la contatteremo per proporle un esame di approfondimento (colonscopia) per capire le cause del sanguinamento.

DOVE RITIRARE E RICONSEGNARE IL KIT-ESAME

Potrà ritirare il kit-esame presso:

Centro _____

Via _____

il giorno _____ alle ore _____


Se non le sarà possibile presentarsi il giorno stabilito potrà ritirare il kit-esame nei seguenti giorni e orari:

- Lunedì dalle ore 9.00 alle ore 17.00
- Martedì dalle ore 9.00 alle ore 17.00
- Mercoledì dalle ore 9.00 alle ore 17.00
- Giovedì dalle ore 9.00 alle ore 17.00
- Venerdì dalle ore 9.00 alle ore 17.00

Il test andrà poi riconsegnato presso la medesima sede entro tre giorni dalla data di prelievo, negli stessi giorni ed orari.

Legga la nota informativa allegata alla lettera per avere informazioni più approfondite.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento può:

- chiamare il  **NUMERO VERDE** dalle 8.00 alle 17.00 dal lunedì al venerdì
- scrivere una e-mail a: (xxx@aslyyy.it)
- guardare “Le 100 domande sullo screening coloretale” sul sito www.osservatorionazionale screening.it

Nel ringraziarla per l'attenzione, e nel garantirle l'assoluta riservatezza nel trattamento dei suoi dati in tutte le fasi del Programma, le porgo cordiali saluti.

Il Coordinatore del Programma di Screening

Dott. Xxxxxxxx Yyyyyyy



Codice Identificativo Personale

Consegnare questo foglio avendo inserito i propri recapiti:

Telefono fisso

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Cellulare

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

e-mail

_____@_____

Copia

1C – Lettera SOLLECITO PER SOGGETTO NON ADERENTE ALLA PRIMA CHIAMATA

NOME COGNOME
INDIRIZZO
CAP COMUNE (PV)



Codice 03

Roma,

Gentile NOME COGNOME,

poiché lei non ha aderito al precedente invito, le rinnovo la richiesta di partecipare al Programma per la prevenzione e diagnosi precoce dei tumori del colon retto rivolto a uomini e donne dai 50 ai 74 anni di età, promosso dalla ASL Xxxx in collaborazione con la Regione Lazio.

Il programma, che va ad affiancare quelli per i tumori della mammella e della cervice uterina, ha lo scopo di individuare precocemente lesioni che potrebbero evolvere in un tumore e prevede l'esecuzione, ogni due anni, di un esame delle feci per rilevare il sanguinamento non visibile ad occhio nudo.

Il tumore del colon retto rappresenta la prima causa di malattia tumorale in Italia ed è prevenibile attraverso lo screening.

L'esame proposto è gratuito, così come gli eventuali accertamenti, e non occorre la prescrizione del medico curante. Potrà eseguire l'esame a casa utilizzando una provetta da ritirare presso uno dei punti indicati sul retro di questa lettera.

In caso di risultato normale dell'esame, riceverà a casa la risposta.

Qualora l'esame riveli presenza di sangue occulto nelle feci, la contatteremo per proporle un esame di approfondimento (colonscopia) per capire le cause del sanguinamento.

DOVE RITIRARE E RICONSEGNARE IL KIT-ESAME

Potrà ritirare il kit-esame presso:

Centro _____

Via _____

il giorno _____ alle ore _____


Se non le sarà possibile presentarsi il giorno stabilito potrà ritirare il kit-esame nei seguenti giorni e orari:

- Lunedì dalle ore 9.00 alle ore 17.00
- Martedì dalle ore 9.00 alle ore 17.00
- Mercoledì dalle ore 9.00 alle ore 17.00
- Giovedì dalle ore 9.00 alle ore 17.00
- Venerdì dalle ore 9.00 alle ore 17.00

Il test andrà poi riconsegnato presso la medesima sede entro tre giorni dalla data di prelievo, negli stessi giorni ed orari.

Legga la nota informativa allegata alla lettera per avere informazioni più approfondite.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento può:

- chiamare il  dalle 8.00 alle 17.00 dal lunedì al venerdì
- scrivere una e-mail a: (xxx@aslyyy.it)
- guardare “Le 100 domande sullo screening coloretale” sul sito www.osservatorionazionale screening.it

Nel ringraziarla per l’attenzione, e nel garantirle l’assoluta riservatezza nel trattamento dei suoi dati in tutte le fasi del Programma, le porgo cordiali saluti.

Il Coordinatore del Programma di Screening

Dott. Xxxxxxx Yyyyyyy



Codice Identificativo Personale

Consegnare questo foglio avendo inserito i propri recapiti:

Telefono fisso

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

Cellulare

--	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

e-mail

_____@_____

Copia

1D - LETTERA SOLLECITO ALLA RICONSEGNA TEST

NOME COGNOME

INDIRIZZO

CAP COMUNE (PV)



Codice 03

Roma,

Gentile NOME COGNOME,

nelle scorse settimane lei ha ritirato il kit per eseguire l'esame delle feci, nell'ambito del Programma di prevenzione e diagnosi precoce dei tumori del colon retto, tuttavia ad oggi non risulta che il kit sia stato riconsegnato. Per tale ragione la invito a riconsegnare il test eseguito (o a ritirare gratuitamente un altro kit nel caso il primo sia andato perso) presso uno dei punti indicati sul retro di questa lettera.

Il tumore del colon retto rappresenta la prima causa di malattia tumorale in Italia ed è prevenibile attraverso lo screening.

In caso di risultato normale dell'esame, riceverà a casa la risposta.

Qualora l'esame riveli presenza di sangue occulto nelle feci, la contatteremo per proporle un esame di approfondimento (colonscopia) per capire le cause del sanguinamento.

DOVE RITIRARE E RICONSEGNARE IL KIT-ESAME

Potrà ritirare e/o riconsegnare il kit-esame presso:

Centro _____

Via _____

il giorno _____ alle ore _____


Se non le sarà possibile presentarsi il giorno stabilito potrà ritirare il nuovo kit-esame nei seguenti giorni e orari:

- Lunedì dalle ore 9.00 alle ore 17.00
- Martedì dalle ore 9.00 alle ore 17.00
- Mercoledì dalle ore 9.00 alle ore 17.00
- Giovedì dalle ore 9.00 alle ore 17.00
- Venerdì dalle ore 9.00 alle ore 17.00

Il test va riconsegnato entro tre giorni dalla data di prelievo, negli stessi giorni ed orari.

Legga la nota informativa allegata alla lettera per avere informazioni più approfondite.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento può:

- chiamare il  **NUMERO VERDE** dalle 8.00 alle 17.00 dal lunedì al venerdì
- scrivere una e-mail a: (xxx@aslyyy.it)
- guardare “Le 100 domande sullo screening coloretale” sul sito www.osservatorionazionale screening.it

Nel ringraziarla per l'attenzione, e nel garantirle l'assoluta riservatezza nel trattamento dei suoi dati in tutte le fasi del Programma, le porgo cordiali saluti.

Il Coordinatore del Programma di Screening

Dott. Xxxxxxx Yyyyyyy

1E - LETTERA ESITO TEST NELLA NORMA

NOME COGNOME
INDIRIZZO
CAP COMUNE (PV)

Roma,

Gentile NOME,

le comunico che il test per la ricerca del sangue occulto fecale da lei eseguito nell'ambito del programma per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del colon retto e letto in data 06/11/2009, è risultato **normale** e pertanto non sono necessari al momento ulteriori accertamenti.

La ringrazio per aver aderito all'invito e le ricordo che riceverà un nuovo invito tra due anni, qualora non abbia ancora superato i 74 anni di età.

Sebbene la ricerca del sangue occulto fecale sia un esame efficace per la diagnosi precoce del tumore del colon retto, nel caso dovesse notare sangue nelle feci o accusare disturbi intestinali duraturi di nuova insorgenza (per esempio dolori addominali ricorrenti, stitichezza o diarrea persistenti) le raccomando di rivolgersi tempestivamente al suo medico di fiducia oppure al Numero Verde 800XXXXXX dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 17.00.

Cordiali saluti.

Il Coordinatore del Programma di Screening

Dott. Xxxxxxx Yyyyyyy

1F - LETTERA ESITO TEST INADEGUATO

NOME COGNOME
INDIRIZZO
CAP COMUNE (PV)

Roma,

Gentile NOME,

le comunico che il test per la ricerca del sangue occulto fecale da lei eseguito nell'ambito del programma per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del colon retto è risultato **non interpretabile per motivi tecnici**.

Per tale ragione la invito a contattare il Numero Verde 800XXXXX dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 17.00 al fine di concordare un nuovo appuntamento per ritirare gratuitamente un altro kit.

Cordiali saluti.

Il Coordinatore del Programma di Screening

Dott. XXXXXXX YYYYYY

1G - RACCOMANDATA PER SOGGETTI POSITIVI NON RISPONDENTI ALLA TELEFONATA

NOME COGNOME
INDIRIZZO
CAP COMUNE (PV)

Roma,

Gentile NOME,

le comunico che il test per la ricerca del sangue occulto fecale, da lei eseguito nell'ambito del programma per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del colon retto, e letto in data 12/08/2010, è risultato **positivo**, cioè sono state rilevate tracce di sangue sul campione di feci in quantità superiore al valore soglia utilizzato dal programma.

Questo non indica necessariamente la presenza di tumori o polipi intestinali, ma soltanto che è necessario completare il primo esame con ulteriori accertamenti. È necessario dunque effettuare una colonscopia, indagine che permette di visualizzare l'intero colon, evidenziare eventuali lesioni ed eventualmente asportarle.

Poiché non è stato possibile contattarla telefonicamente, la invito a contattare il Numero Verde 800XXXXX dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 17.00 al fine di concordare un appuntamento per una visita gratuita preliminare alla colonscopia e per avere tutti i chiarimenti necessari.

Cordiali saluti.

Il Coordinatore del Programma di Screening

Dott. XXXXXXX YYYYYY

1H - RACCOMANDATA PER SOGGETTI POSITIVI CHE RIFIUTANO L'APPROFONDIMENTO

NOME COGNOME
INDIRIZZO
CAP COMUNE (PV)

Roma,

Gentile NOME,

le ricordo che il test per la ricerca del sangue occulto fecale da lei eseguito nell'ambito del programma per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del colon retto e letto in data 26/08/2010, è risultato **positivo**, cioè sono state rilevate tracce di sangue sul campione di feci in quantità superiore al valore soglia utilizzato dal programma.

Questo non indica necessariamente la presenza di tumori o polipi intestinali, ma soltanto che è necessario completare il primo esame con ulteriori accertamenti. È necessario dunque effettuare una colonscopia, indagine che permette di visualizzare l'intero colon, evidenziare eventuali lesioni ed eventualmente asportarle.

Sebbene lei abbia rifiutato di sottoporsi agli accertamenti previsti, può contattare il Numero Verde 800XXXXX dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 17.00 qualora desiderasse concordare un appuntamento per una visita gratuita e per avere tutti i chiarimenti necessari.

Cordiali saluti.

Il Coordinatore del Programma di Screening

Dott. XXXXXXX YYYYYY

II - RACCOMANDATA PER MANCATA PRESENZA ALL'APPROFONDIMENTO

NOME COGNOME
INDIRIZZO
CAP COMUNE (PV)

Roma,

Gentile NOME,

le ricordo che il test per la ricerca del sangue occulto fecale da lei eseguito nell'ambito del programma per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del colon retto e letto in data 12/08/2010, è risultato **positivo**, cioè sono state rilevate tracce di sangue sul campione di feci in quantità superiore al valore soglia utilizzato dal programma.

Questo non indica necessariamente la presenza di tumori o polipi intestinali, ma soltanto che è necessario completare il primo esame con ulteriori accertamenti. È necessario dunque effettuare una colonscopia, indagine che permette di visualizzare l'intero colon, evidenziare eventuali lesioni ed eventualmente asportarle.

Poiché lei non era presente all'appuntamento precedentemente fissato, la invito a contattare il Numero Verde 800XXXXX dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 17.00 per concordare una nuova data.

Cordiali saluti.

Il Coordinatore del Programma di Screening

Dott. Xxxxxxx Yyyyyyy

1L - LETTERA DI ESITO SECONDO LIVELLO

NOME COGNOME
INDIRIZZO
CAP COMUNE (PV)

Roma,

Gentile NOME,

la valutazione dell'esame endoscopico da lei effettuato in data 01/09/2010 nell'ambito del programma per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del colon retto prevede come esame di controllo: indicazione.

I referti dei suoi esami sono disponibili presso il Coordinamento Screening ASL XXX, via Xxxxxxx.

Nel caso dovesse notare sangue nelle feci o accusare disturbi intestinali duraturi di nuova insorgenza (dolori addominali ricorrenti, stitichezza o diarrea persistenti) le raccomando di rivolgersi tempestivamente al suo medico di fiducia oppure al Numero Verde 800XXXXXX dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 17.00, per fissare un appuntamento.

Cordiali saluti.

Il Coordinatore del Programma di Screening

Dott. Xxxxxxx Yyyyyyy

1M - LETTERA RICHIAMO PER FOLLOW UP

NOME COGNOME
INDIRIZZO
CAP COMUNE (PV)

Roma,

Gentile NOME,

la valutazione dell'esame endoscopico da lei effettuato in data 27/09/2007 nell'ambito del programma per la prevenzione e la diagnosi precoce dei tumori del colon retto prevede come esame di controllo: indicazione.

A partire da 27/09/2010 la invito a chiamare il numero verde 800. NUMERO VERDE dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 13.00 al fine di concordare un appuntamento per una visita gratuita.

Cordiali saluti.

Il Coordinatore del Programma di Screening

Dott. Xxxxxxx Yyyyyy

1N - FOGLIO ISTRUZIONI PER TEST FIT

ISTRUZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO FECALE

Scrivere sull'etichetta **NOME, COGNOME** e **DATA** di Esecuzione del Test.

1. Le abbiamo dato un Kit composto da un flaconcino e una busta di plastica. Le chiediamo ora di raccogliere un campione di feci. Per raccogliercle le suggeriamo di usare un contenitore pulito e asciutto.



2. Apra il flaconcino svitando il tappo a vite.



3. Inserisca la punta del bastoncino in 3-4 punti diversi delle feci, in maniera che solo una piccola quantità di feci rimanga attaccata alla punta del bastoncino.



4. Metta di nuovo il bastoncino nel flacone.



5. Chiuda il tappo con una leggera pressione.



6. Metta il flacone nell'apposita bustina e lo conservi in frigorifero. Lo riconsegna seguendo le indicazioni che le abbiamo dato quando le abbiamo consegnato il flaconcino.



Le ricordiamo che:

- Prima di fare l'esame può mangiare come al solito.
- Può fare l'esame quando le sono passate le mestruazioni da almeno 5 giorni.
- Se vuole ulteriori informazioni telefoni al numero indicato nella lettera di invito allo screening.

10 - FOGLIO ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE ALLA COLONSCOPIA

PREPARAZIONE PER LA COLONSCOPIA

Importante

La preparazione intestinale è cruciale per una Colonscopia di elevata qualità. Tutte le preparazioni intestinali offrono solitamente una qualità buona/eccellente della pulizia intestinale, a condizione che siano complete (si sia bevuto tutto il quantitativo di soluzione o di acqua indicato nelle istruzioni). Una pessima/insufficiente preparazione intestinale aumenta il rischio di Colonscopia incompleta e di mancata identificazione di eventuali polipi, richiedendo generalmente la ripetizione dell'esame a breve scadenza. Per ottenere una preparazione di alta qualità si deve frazionare l'assunzione dei liquidi in due parti, separate da un intervallo di alcune ore (modalità "split"), e completare la preparazione tra le 4 e le 3 ore prima dell'inizio dell'esame.

Dieta

Nei 2-3 giorni precedenti l'esame è consigliato escludere dalla dieta frutta, verdura, legumi, cibi integrali, con bucce o semi. e tutti gli altri tipi di fibre; bere $\frac{3}{4}$ litri di acqua al giorno.

In caso di stipsi due sere prima dell'esame assumere Senna o Bisacodile (3 cpr prima di coricarsi).

- **Nel caso di appuntamento per colonscopia durante la mattina (ore 8.00-13.00)**, dal giorno precedente l'esame, è consigliata una dieta idrica (acqua, tè, caffè, brodo, ecc.).
- **Nel caso di appuntamento per colonscopia durante il pomeriggio (dopo le 13.00)**, dalle 12.00 del giorno precedente l'esame, è consigliata una dieta idrica (acqua, tè, caffè, ecc.).

PREPARAZIONI INTESTINALI DISPONIBILI E MODALITÀ DI ASSUNZIONE

Preparazioni intestinali disponibili e specifiche modalità di assunzione:

- **PEG ad alto Volume (4 litri): Isocolan, Klean-Prep, SELG Esse o equivalenti**
Frazionamento per tutti i prodotti: 2 litri da bere in due ore + 2 litri in due ore
- **PEG a basso volume (2 litri): Agpeg Plus, LOVOL-esse, Moviprep (quest'ultimo controindicato in caso di Fenichetonuria, Favismo, Colite Ulcerosa o Morbo di Crohn attivi) o equivalenti**
Agpeg Plus e Moviprep: due somministrazioni separate di 1 litro di soluzione + $\frac{1}{2}$ litro di acqua normale da bere in due ore ciascuna;
LOVOL-esse: 3 compresse di bisacodile quattro ore prima di iniziare l'assunzione della preparazione, poi due somministrazioni separate di 1 litro di soluzione da bere in due ore ciascuna
 - ✓ Colonscopie programmate durante la mattina o nel primo pomeriggio: assumere metà preparazione la sera precedente l'esame, dalle 19 alle 21, e metà nell'arco di due ore la mattina stessa dell'esame iniziando - per le Colonscopie programmate nella prima parte della mattina - anche a partire dalle ore 4. L'assunzione del prodotto deve terminare 3-4 ore prima dell'esame.
 - ✓ Colonscopie programmate nel tardo pomeriggio: assumere tutta la preparazione il giorno stesso dell'esame frazionandola in assunzioni della durata di due ore ciascuna, intervallate da 2 ore. L'assunzione del prodotto deve terminare 3-4 ore prima dell'esame.

▪ **Sodio Picosolfato - Magnesio Citrato: Citrafleet, Picoprep (controindicati in caso di insufficienza renale, Colite Ulcerosa o Morbo di Crohn) o equivalenti**

Due somministrazioni separate di una bustina sciolta in un bicchiere di acqua intervallate da almeno 6 ore. Dopo ogni dose bere 1-2 bicchieri d'acqua o altri liquidi chiari ogni ora fino ad arrivare ad un litro e mezzo nell'arco di circa 3 ore.

- ✓ Colonscopie programmate durante la mattina: il giorno precedente l'esame, prima bustina ore 14 e seconda bustina ore 20.
- ✓ Colonscopie programmate nel pomeriggio: prima bustina ore 17 il giorno precedente l'esame; seconda bustina ore 7,00 il giorno dell'esame.

RACCOMANDAZIONI PER IL GIORNO DELL'ESAME

1. **Si consiglia di essere accompagnati da un parente o persona di fiducia.** Durante l'esame può essere eseguita una sedazione farmacologica che sconsiglia la guida dell'autovettura per alcune ore.
2. Se portatore di protesi valvolari cardiache o altri dispositivi endovascolari, oppure in casi di pregressa endocardite, shunt sistemico polmonare, o cardiopatie congenite cianotizzanti, si consiglia eseguire una profilassi antibiotica che deve essere prescritta dal medico curante (per es. 2 g di amoxicillina per os 1 ora prima la procedura).
3. In caso di assunzione di farmaci anti-aggreganti od anti-coagulanti, la decisione di sospendere la terapia va valutata per il singolo paziente pesando il rischio cardiovascolare tromboembolico con il rischio di sanguinamento correlato alla procedura.

1P - FOGLIO ISTRUZIONI PER LA PREPARAZIONE ALLA COLONSCOPIA

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI CHE DEVONO SOTTOPORSI ALLA COLONSCOPIA

COLONSCOPIA

Che cosa è e come si svolge

La colonscopia è un esame diagnostico che consente al medico di vedere all'interno dell'intestino crasso, cioè il colon.

Con un tubo flessibile ("colonscopio") fornito di una telecamera sulla punta ed una luce propria, si risale attraverso l'ano e si esplorano le pareti del colon. L'esame dura in genere 45-60 minuti, e può provocare dolore, talvolta anche discreto, dovuto soprattutto all'immissione di aria nel viscere ed alla progressione dello strumento attraverso le normali curvature del colon (fig. 1).

L'esame può essere più doloroso nel caso in cui il paziente abbia un intestino molto lungo, o in presenza di aderenze insorte dopo interventi chirurgici sull'addome. Per questa ragione, prima e durante l'esame, potranno essere somministrati farmaci sedativi e antidolorifici (sedo-analgesia), per aiutare a sopportare meglio la procedura. L'effetto dei sedativi somministrati durante l'esame, seppure

blando, controindicherà la guida di autoveicoli e l'uso di macchinari il giorno stesso dell'esame. Il paziente deve comunque calcolare di impiegare almeno 3 ore tra eventuale attesa, allestimento della sala endoscopica, colonscopia e riposo dopo la procedura. I tempi da preventivare aumentano in caso di procedura operativa (rimozione di polipi o altro) per la quale può essere richiesto di rimanere in osservazione anche tutta la giornata.

Prima dell'inizio dell'esame è opportuno segnalare al medico alcune informazioni sulla vostra salute ed i farmaci che state assumendo.

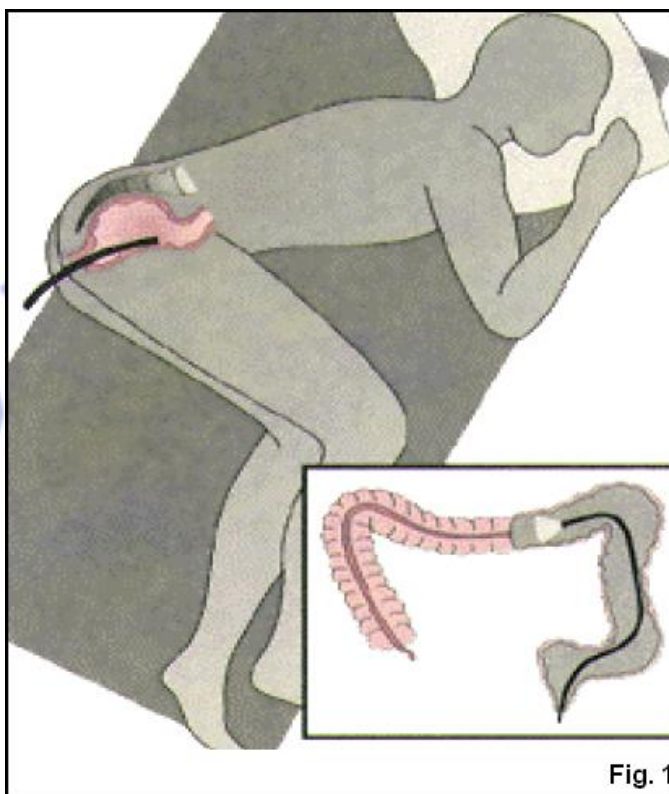


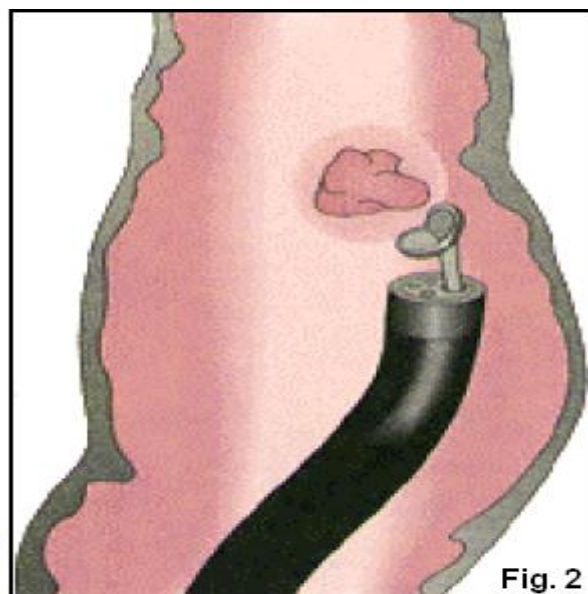
Fig. 1

Perché viene fatta

Grazie all'immagine fornita dal colonscopio, il medico ha una visione nitida e precisa del vostro intestino e può individuare o escludere la presenza di malattie.

È utile per stabilire le cause di sintomi (dolore addominale, sanguinamento rettale, stitichezza, diarrea, ecc.) generalmente legati a malattie del colon. In particolare, permette di chiarire se la positività a un test per la ricerca del sangue occulto nelle feci è causato da un polipo o tumore.

Talvolta il medico può ritenere opportuno prelevare, nel corso dell'esame, piccoli frammenti di colon (biopsie), che vengono successivamente inviati al laboratorio per l'analisi istologica. Il prelievo di tali frammenti è del tutto indolore e abbastanza sicuro e si effettua mediante l'uso di pinze che vengono introdotte attraverso la sonda stessa (fig. 2).



In alternativa alla colonscopia, le malattie del colon possono essere indagate, ma con minore precisione, attraverso esami radiologici, come la colonscopia virtuale od il clisma opaco.

Appendice 2 – CARATTERISTICHE DEI CENTRI

Il presente allegato individua un insieme di criteri, indicatori e standard di struttura in accordo con le linee-guida di riferimento.

CENTRO DI DISTRIBUZIONE E RACCOLTA TEST

Accettazione e attesa

- Sala di attesa / spazio per attesa
- Personale dedicato all'accoglienza

Accessibilità

- Apertura al pubblico: Minimo 24 ore/sett con apertura sabato mattina
- Collegamento mezzi pubblici
- Piano terra senza barriere architettoniche

Sistema informativo

- Computer in rete
- Linea telefonica dedicata con velocità uguale o superiore a 128Kb/s o collegamento LAN di capacità uguale o superiore a 256Kb/s

CENTRO DI LETTURA DEI TEST FIT

Generale

- Struttura accreditata del SSR
- Adesione ad uno dei programmi di valutazione esterna della qualità (VEQ) attivi sul territorio nazionale
- Personale dedicato, opportunamente formato sugli aspetti analitici del test di screening nonché sugli aspetti epidemiologici dello screening oncologico

Sistema informativo

- Computer in rete
- Linea telefonica dedicata con velocità uguale o superiore a 128Kb/s o collegamento LAN di capacità uguale o superiore a 256Kb/s

Dotazione strumentale

- Analizzatore test FIT
- Frigorifero -4°

CENTRO DI ENDOSCOPIA

Endoscopia

- Adeguata apertura del centro di endoscopia per garantire il numero di visite pre-endoscopiche e di colonscopie derivanti dai FIT positivi ai sensi del DCA 191/2015
- Sala di attesa / spazio per attesa dedicata all'endoscopia
- Personale dedicato all'accoglienza
- Spogliatoi dedicati all'utente
- Servizi igienici dedicati all'utente
- Sala dedicata all'endoscopia del colon
- Locale dedicato alle procedure di disinfezione
- Disponibilità di un anestesista, quando le procedure o le condizioni del paziente lo richiedano
- Procedure per la disinfezione delle apparecchiature e per la sterilizzazione degli accessori

- Procedure per il controllo del rischio da gas anestetici, per la protezione contro il rischio radiogeno e biologico
- Procedura per l'integrazione dell'attività con l'istologia
- Procedura per l'integrazione dell'attività con la chirurgia
- Responsabile per l'applicazione delle procedure
- Responsabile per lo screening organizzato

Attività di endoscopia e volumi di attività dei centri

- Presenza di strumentari endoscopici in numero adeguato rispetto all'atteso ai sensi del DCA 191/2015 (video colonscopi con accessori, pompe ad acqua e per CO₂, fonti di luce, aspiratori, elettrobisturi, lavaendoscopi ecc)
- Sistema di registrazione delle immagini endoscopiche
- Disponibilità di accessori in numero tale da garantire pratiche di sterilizzazione senza ridurre il numero di esami endoscopici / seduta
- Disponibilità di un ossimetro in sala endoscopica
- Disponibilità di un carrello di pronto intervento
- Disponibilità dell'attrezzatura per polipectomia (aghi, anse, clip) e per il tatuaggio
- Procedura per l'erogazione delle prestazioni sia routinarie che in urgenza
- Piano di aggiornamento continuo del personale medico e non medico
- Procedura per la presa in carico delle patologie non neoplastiche riscontrate
- Procedure per la sedazione/analgesia
- Disponibilità di almeno un'unità di personale non medico dedicata all'attività coloscopica
- Esecuzione presso il centro di almeno 700 colonscopie/anno

Formazione operatori dedicati allo screening

- Personale medico fornito di specializzazione in gastroenterologia endoscopia o almeno 10 anni di attività in centri di endoscopia
- Ogni medico dedicato deve aver eseguito, nell'anno precedente, almeno 300 colonscopie
- Ogni medico dedicato deve essere incorso, nei due anni precedenti, in meno del 2% di complicazioni maggiori

Polipectomia

- Procedure per prelievo, conservazione, registrazione e trasporto dei campioni biologici da sottoporre ad accertamenti
- Le polipectomie vengono, tranne controindicazioni, eseguite per almeno l'80% contestualmente alla colonscopia
- Procedure per la sorveglianza post-polipectomia
- Procedure per la gestione delle complicanze da polipectomia
- Procedure per il follow-up attivo dei trattamenti endoscopici

Bibliografia

1. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. European Commission - *First edition*, Anno 2010
2. Società Italiana di Endoscopia Digestiva (<http://www.sied.it/>)

Appendice 3 - SISTEMA INFORMATIVO SCREENING ONCOLOGICI- SIPSO WEB

Il Sistema Informativo dei Programmi di Screening Oncologici (SIPSOweb), istituito con Determina G02879/2014, è costituito dall'insieme delle informazioni prodotte e utilizzate dai Programmi di Screening per la gestione, il monitoraggio e la valutazione delle attività relative ai percorsi organizzati. SIPSOweb è la piattaforma regionale utilizzata dai coordinamenti aziendali e da tutte le strutture che operano nello screening dei tumori della mammella, della cervice uterina e del colon retto.

Esso si basa su record individuali contenenti tutte le informazioni necessarie a ricostruire l'iter di screening del singolo soggetto target all'interno dello specifico passaggio. Per ogni soggetto target devono essere raccolti i dati anagrafici completi, le date di invito ed eventuale sollecito alla partecipazione allo screening, i parametri di effettuazione del test di primo livello o la motivazione di una eventuale esclusione, la refertazione e l'eventuale invio al successivo livello di accertamenti diagnostici. Per il Centro di endoscopia devono essere indicati i tipi di accertamenti effettuati e il loro esito nonché le indicazioni finali di eventuale intervento terapeutico. Il Sistema deve inoltre gestire e archiviare i casi di carcinoma individuati dallo screening e descrivere il loro trattamento diagnostico-terapeutico.

Per rispondere all'esigenza di pianificare e gestire in modo integrato tutte le attività, vista la quantità e la complessità delle informazioni, tale Sistema Informativo si avvale di un software gestionale dedicato, appositamente sviluppato, con un'architettura web-based. Il software gestionale, per le sue caratteristiche, assolve alla necessità di garantire la capillarità sul territorio, l'accesso istantaneo alle informazioni da parte di qualsiasi utente collegato alla rete Internet; nessun bisogno di aggiornare il client (nessun cd, nessun file da scaricare, nessuna installazione da fare); pochi requisiti per quanto riguarda l'hardware dell'utente; presenza centralizzata delle informazioni presso un database unico regionale. Quest'ultimo offre la possibilità di integrarsi con altri sistemi informativi regionali, quali il Sistema Informativo Ospedaliero (SIO), il Sistema Informativo dell'Assistenza Specialistica (SIAS), con le anagrafi comunali e con altre strumentazioni tecnologiche, dai lettori di codici a barre agli analizzatori automatici per la determinazione del sangue occulto fecale.

Oltre a permettere il monitoraggio e la valutazione delle attività, sia a livello locale che regionale, il software degli screening ha la funzione di amministrare i dati relativi a tutte le fasi previste dal programma, in particolare:

- la programmazione delle agende dei centri di screening;
- l'invio delle lettere di invito, sollecito ed esito ai soggetti target;
- l'accettazione dei soggetti target (anamnesi familiare e personale);
- l'erogazione dei test di screening e la registrazione degli esiti;
- l'attività dei centri di II livello (prenotazione, erogazione e registrazione degli esiti degli esami);
- la gestione del trattamento delle lesioni riscontrate;
- la gestione della comunicazione verso il soggetto target.

Ciascun operatore impegnato nel percorso di screening e autorizzato attraverso un codice di accesso, inserisce i dati per la parte di sua competenza con la finalità di aver tutte le informazioni necessarie al monitoraggio delle attività in maniera tempestiva e standardizzata. I dati inseriti nel SIPSOweb sono riconducibili all'operatore che ha effettuato l'accesso (tramite userID e password) che ne è pertanto responsabile.

Attraverso i dati che alimentano il database degli screening oncologici la Regione Lazio risponde al debito informativo verso l'Osservatorio Nazionale degli Screening (ONS).

Appendice 4 - APPROFONDIMENTO IN CASO DI TEST FIT POSITIVO

Il secondo livello del percorso prevede l'approfondimento diagnostico per la visualizzazione completa del colon a coloro che risultano positivi al test di screening nei Centri di endoscopia. L'esame da effettuare è la colonscopia; in caso di visualizzazione incompleta del colon o di controindicazioni all'effettuazione dell'esame, viene proposta una colonscopia virtuale.

I momenti relativi a questa fase riguardano:

- Visita pre-endoscopica presso i centri endoscopici di riferimento.
- Esecuzione dell'esame (con eventuale completamento con colonscopia virtuale)
- Trattamento: Polipectomia contestuale
 Biopsia per esame istologico

Visita pre-endoscopica

I soggetti risultati positivi al test di screening vengono riferiti ai servizi di gastroenterologia-endoscopia, identificati nel Programma di Screening aziendale. Tali strutture devono mettere a disposizione del Programma di Screening appositi giorni ed orari (ambulatorio dedicato) per garantire gli esami di secondo livello, secondo quanto riportato nel DCA 191/2015 e in base agli standard previsti (Indicatori per la valutazione dei Programmi di Screening coloretale www.giscor.it/documenti/doc_giscor/Indicatori_Di_Qualita_Per_La_Valutazione_De_i_Programmi_Di_Screening_De_i_Tumori_Colorettali.pdf)

Presso il centro di endoscopia, secondo un'agenda concordata con il Coordinamento dei Programmi di Screening, vengono effettuate le visite pre-endoscopiche per i soggetti risultati positivi al test di screening. La disponibilità dell'agenda del centro deve essere tale da garantire l'esaurimento, nei tempi previsti, del carico di lavoro indotto dall'attività programmata in modo da perseguire il raggiungimento degli obiettivi di copertura e adesione (DCA 191/2015).

I servizi di gastroenterologia si impegnano ad assicurare una corsia preferenziale nell'effettuazione degli esami di approfondimento ai soggetti risultati positivi al test di primo livello. L'esecuzione della visita pre-endoscopica deve essere garantita entro 15 giorni dal risultato del test di primo livello.

La visita prevede una breve anamnesi familiare e personale tendente a rilevare:

- presenza di patologie personali neoplastiche, a rischio di insorgenza di neoplasia del colon;
- presenza di patologie e/o terapie che possano compromettere la coagulazione e complicare l'esecuzione della colonscopia (anamnesi farmacologica)
- presenza di parenti di primo grado con patologia neoplastica del colon e tumori maligni di altre sedi.

Durante l'incontro occorre:

- illustrare accuratamente il motivo e lo scopo dell'approfondimento;
- fornire le istruzioni per la preparazione intestinale e l'eventuale sospensione di farmaci anticoagulanti (Appendice 1, 2o e 2p - informativa al paziente; Appendice 6 – preparazione intestinale per la colonscopia, sospensione anticoagulanti e antiaggreganti);
- prescrivere gli accertamenti ematologici sulla coagulazione, se e quando indicato;
- proporre al soggetto un appuntamento per l'esecuzione, entro 15 giorni dalla visita, della colonscopia.

Colonscopia

Obiettivo del secondo livello è la visualizzazione completa del colon (fino al cieco).

Il test di approfondimento diagnostico è la colonscopia; in caso di impossibile visualizzazione completa deve essere indicato il livello raggiunto ed i motivi dell'interruzione; per questo motivo o nel caso di controindicazioni all'esecuzione dell'esame, verrà proposto una colonscopia virtuale.

Se tecnicamente possibile, l'asportazione di polipi deve avvenire contestualmente all'approfondimento diagnostico. I polipi prelevati verranno sottoposti ad analisi istologica. I soggetti con neoplasia maligna vengono inviati ad intervento chirurgico.

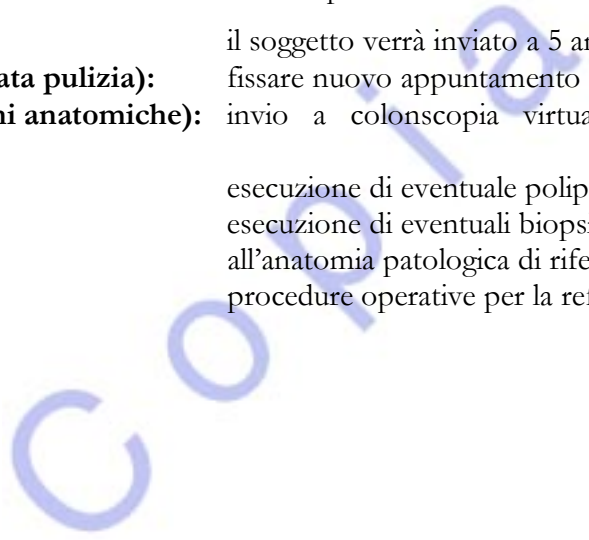
Risultando la colonscopia talora dolorosa, una corretta sedazione-analgesia può migliorarne la tollerabilità e permettere il completamento dell'esame diagnostico e/o delle eventuali manovre terapeutiche (Allegato 8 - Raccomandazioni per la sedazione).

Il personale del centro di endoscopia, nella data fissata per l'esecuzione, provvede a:

- verificare il risultato delle analisi ematochimiche eventualmente richieste, al fine di appurare la fattibilità in condizioni di sicurezza di un'eventuale polipectomia perendoscopica
- sottoporre il consenso informato
- eseguire la visualizzazione completa del colon mediante colonscopia totale

Di seguito le indicazioni operative in caso di colonscopia:

- **negativa:** il soggetto verrà inviato a 5 anni a sangue occulto fecale
- **inadeguata (per mancata pulizia):** fissare nuovo appuntamento
- **inadeguata (per ragioni anatomiche):** invio a colonscopia virtuale mediante fissazione di appuntamento
- **positiva per lesioni:** esecuzione di eventuale polipectomia perendoscopica; esecuzione di eventuali biopsie ed invio del materiale all'anatomia patologica di riferimento (Appendice 6 - procedure operative per la refertazione istologica)



Appendice 5 - FOLLOW-UP ENDOSCOPICO POST POLIPECTOMIA

I soggetti sottoposti a rimozione di adenomi sono a rischio di sviluppare altre lesioni. Lo scopo principale della sorveglianza endoscopica è quello di prevenire lo sviluppo di una neoplasia colo-rettale attraverso la rimozione di uno o più adenomi ad alto rischio prima che essi assumano le caratteristiche di neoplasia maligna. Al termine della fase relativa al trattamento di polipectomia per via endoscopica vengono raccolte le conclusioni che prevedono il follow-up.

La raccomandazione per la sorveglianza post polipectomia deve essere data solo dopo aver visionato il risultato dell'esame istologico (vedi Appendice 6 – procedure operative per la refertazione istologica).

Si considera come esame di follow-up quello che segue al raggiungimento di un “clean colon”. Le indagini eseguite nel percorso di eradicazione di una lesione (es. un grosso polipo) e di lesioni multiple o per toilette insufficiente non vengono definite quali esami di follow-up.

I parametri essenziali per la definizione dell'intervallo tra la colonscopia di base e quella di follow-up sono:

1. la numerosità degli adenomi
2. le dimensioni degli adenomi
3. il grado di displasia
4. la presenza di componente villosa

Ai fini della definizione degli intervalli di sorveglianza la misurazione degli adenomi deve essere effettuata dal patologo nella maniera più accurata possibile.

In base alla valutazione di detti parametri è raccomandato procedere alla stratificazione dei pazienti per livello di rischio:

1. Pazienti a basso rischio: 1-2 adenomi iniziali (<10 mm, tubulari e con basso grado di displasia).
2. Pazienti a rischio intermedio: 3 o 4 adenomi iniziali, oppure almeno 1 adenoma avanzato (dimensioni ≥ 10 mm o con componente villosa o con alto grado di displasia).
3. Pazienti ad alto rischio: ≥ 5 adenomi o 1 adenoma ≥ 20 mm o adenoma cancerizzato che non presenti parametri istologici predittivi di invasività linfonodale.

Intervalli raccomandati:

1. Pazienti a basso rischio: FIT dopo 5 anni.
2. Pazienti a rischio intermedio: colonscopia a 3 anni, se negativa ripetere dopo 5 anni, se negativa 2 volte consecutive, FIT dopo 5 anni.
3. Pazienti ad alto rischio: colonscopia a 1 anno.

Per gli adenomi/polipi serrati si raccomandano intervalli uguali a quelli individuati per gli altri adenomi. Riguardo ai polipi iperplastici non ci sono evidenze che indichino con certezza la tempistica degli intervalli. Un certo rischio è considerato per i polipi di grandi dimensioni (≥ 10 mm) e per i casi di poliposi iperplastica, soprattutto se localizzati prossimalmente al sigma.

La colonscopia di sorveglianza sarà raccomandata, in base al tipo di lesione riscontrata e al livello di rischio del paziente, con i seguenti intervalli di follow-up:

CARATTERISTICHE	LIVELLO DI RISCHIO	SORVEGLIANZA
Adenoma sessile esteso (≥ 20 mm)	ALTO	Colonscopia a 3-6 mesi (vedi testo)
Numerosi polipi iperplastici (≥ 20)	ALTO	Colonscopia a 1 anno, se negativa Sangue Occulto a 5 anni
Numerosi adenomi (≥ 5) Adenoma cancerizzato privo di segni di invasività linfonodale	ALTO	Colonscopia a 1 anno, se negativa controllo a 3 anni, se negativa 2 volte consecutive controllo a 5 anni
3-4 adenomi iniziali o 1 adenoma avanzato	INTERMEDIO	Colonscopia a 3 anni, se negativa controllo a 5 anni, se negativa 2 volte consecutive ritorno a FIT
Polipo serrato	RISCHIO POTENZIALE MA NON VALUTABILE	Uguale a quella di ogni altro adenoma
Polipi iperplastici ≥ 10 mm	BASSO	Colonscopia a 5 anni
1-2 adenomi iniziali Polipi iperplastici di dimensioni < 10 mm e numero < 20	BASSO	Sangue occulto a 5 anni

In caso di adenoma sessile esteso (dimensione ≥ 20 mm) asportato con tecnica piecemeal, dato l'elevato potenziale di questo tipo di lesione di trasformazione maligna e la tendenza ad avere residui microscopici che causano recidiva locale dopo l'asportazione, è necessario un controllo endoscopico dopo 3-6 mesi per documentare la completa rimozione nella zona interessata.

In presenza di eventuali residui di tessuto adenomatoso, questi devono essere rimossi e la completezza dell'escissione ricontrollata a distanza di ulteriori 3-6 mesi. Se dopo il primo e il secondo intervallo di follow-up viene verificata la completa rimozione della lesione, è appropriata una successiva sorveglianza colonscopica ad un intervallo di 1 anno, quindi a 3 anni, dopodiché la sorveglianza dovrebbe essere personalizzata. Se l'adenoma non può essere rimosso completamente o in piena sicurezza per via endoscopica nel corso di massimo 3 sedute, può essere presa in considerazione una resezione intestinale.

In caso di numero elevato dei polipi iperplastici (≥ 20) la colonscopia deve essere ripetuta entro un anno per ricercare eventuali polipi sfuggiti all'esame iniziale.

In caso di polipectomia incompleta di singola lesione l'intervallo va valutato caso per caso.

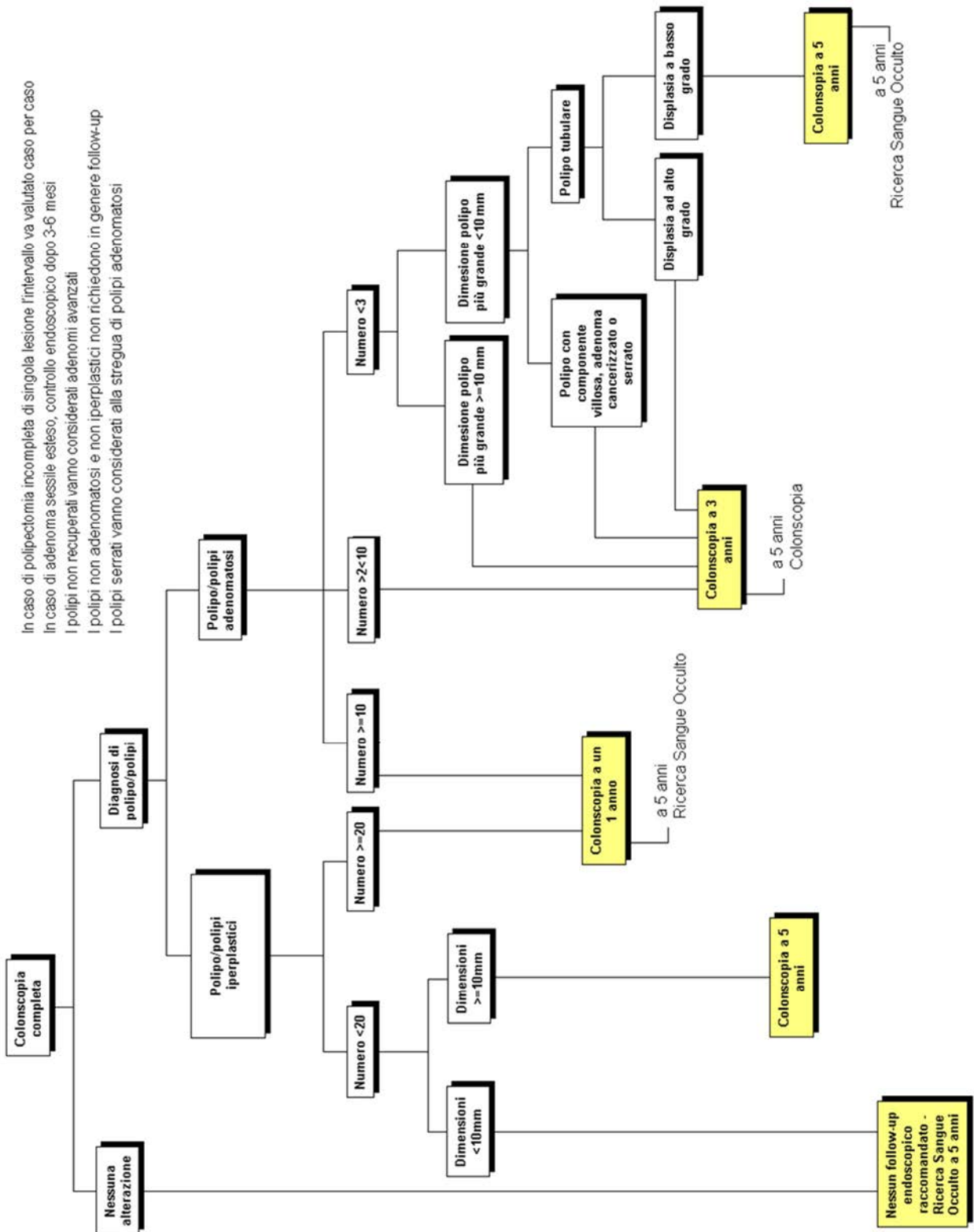
Non esistono evidenze che suggeriscano di restringere i tempi della sorveglianza in funzione della storia familiare a meno che non si sospetti una trasmissione ereditaria dominante.

Ai fini della sorveglianza i polipi non recuperati vanno considerati adenomi avanzati.

La durata della sorveglianza endoscopica dipende anche dalle condizioni generali del paziente e dalle sue aspettative di vita. La decisione di interrompere il follow-up deve essere condivisa da medico e paziente, si consiglia, comunque, di interrompere la sorveglianza a 75 anni di età.

FLOW CHART FOLLOW UP

In caso di polipiectomia incompleta di singola lesione l'intervallo va valutato caso per caso
 In caso di adenoma sessile esteso, controllo endoscopico dopo 3-6 mesi
 I polipi non recuperati vanno considerati adenomi avanzati
 I polipi non adenomatosi e non iperplastici non richiedono in genere follow-up
 I polipi serrati vanno considerati alla stregua di polipi adenomatosi



Appendice 6 - MODALITÀ OPERATIVE PER L'EFFETTUAZIONE DELLA COLONSCOPIA (6A, 6B, 6C) INDICAZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO (6D), PROCEDURE PER LA REFERTAZIONE ISTOLOGICA (6E)

6A. PREPARAZIONE INTESTINALE PER LA COLONSCOPIA

L'accuratezza diagnostica e la sicurezza terapeutica della colonscopia dipendono dalla qualità della pulizia del colon ottenuta con la preparazione.

La preparazione ideale per la colonscopia dovrebbe svuotare il colon in modo affidabile da ogni materiale fecale, rapidamente, senza alterazioni grossolane o istologiche della mucosa colonica. Dovrebbe essere inoltre economica, priva di alcun fastidio per il paziente, e non dovrebbe determinare alterazioni elettrolitiche o emodinamiche. Sfortunatamente nessuna delle preparazioni attualmente a disposizione rispecchia tutte queste caratteristiche, tuttavia per un adeguato compromesso tra efficacia e sicurezza, la preparazione preferibile è a base di PEG.

Metodiche di preparazione del colon

PREPARAZIONE	SOMMINISTRAZIONE	RACCOMANDAZIONI/EVIDENZE
Dieta	Liquidi chiari ed alimenti privi di scorie 1-4 giorni prima della procedura	Da sola inefficace. Provato beneficio aggiuntivo alle altre metodiche di preparazione meccaniche.
Clismi rettali di acqua o sodio-fosfato	La sera prima o la mattina della procedura	Da soli inefficaci. Generalmente in associazione con restrizione dietetica e catartici. Utili per la pulizia del colon distale, o del segmento intestinale distale dei pazienti con stomia o colon defunzionizzato (es.: Hartmann).
Irrigazione Rettale Pulsata (Idrocolonerapia)	Infusione per 30 minuti di brevi impulsi di acqua tiepida per via rettale attraverso una sonda immediatamente prima della colonscopia	Chang et.al. hanno sviluppato la metodica, comparandola con il PEG, senza tuttavia dimostrare differenze significative nella qualità della pulizia del colon. Alternativa ragionevole al PEG 4L nei pazienti che non tollerano la somministrazione per os di PEG.
Sodio Fosfato Acquoso (NaP)	Solo liquidi chiari il giorno della preparazione. Due dosi di 30-45 ml di soluzione per os almeno a 10-12 ore di distanza, la seconda almeno tre ore prima della procedura	NaP è stato comparato in molti studi al (4l) PEG, risultando ugualmente o più efficace, e meglio tollerato. Un regime d'assunzione in due tempi in cui la prima dose è somministrata il pomeriggio prima della procedura, e la seconda 10-12 ore più tardi, la mattina della procedura, si è dimostrato il più efficace. A causa del suo meccanismo d'azione osmotico può determinare squilibri elettrolitici ed emodinamici potenzialmente fatali, soprattutto negli anziani, nei pazienti con ostruzione intestinale, malattie del piccolo intestino, scarsa motilità intestinale, insufficienza renale ed epatica, scompenso cardiaco congestizio. Può inoltre causare lesioni mucosali del colon ed ulcerazioni che mimano una malattia infiammatoria cronica intestinale. Tale prodotto è stato associato a insufficienza renale acuta, e dunque non deve essere utilizzato nei programmi di screening
Sodio Picosolfato / Magnesio Citrato	La dose standard è di due bustine sciolte in 300 ml di acqua suddivise in due somministrazioni e seguite da 250 ml di liquidi chiari ogni ora	Recentemente introdotto in Italia. Nei Paesi Anglosassoni (in particolar modo UK) è utilizzato per la pulizia intestinale per le procedure radiologiche. Dati sulla efficacia della pulizia sono discordanti quando paragonato con altri agenti.
PEG-ELS (Polyethylene Glycol-Electrolyte Lavage Solution)	Astensione dai cibi solidi almeno due ore prima della preparazione. Ingestione di 240 ml (8 oz) di soluzione ogni 10 minuti sino all'evacuazione di liquido pulito o al consumo di 4l	Preparazione rapida, efficace, generalmente ben tollerata. Il regime di assunzione in due tempi (2-3l la sera prima della colonscopia, 1-2 l la mattina della procedura) rappresenta un'alternativa accettabile, che migliora la tolleranza del paziente.
PEG 3350 (Macrogol) / Sodio Solfato / Sodio Cloruro / Potassio Cloruro / Acido Ascorbico / Sodio Ascorbato	Un ciclo di trattamento comporta l'assunzione di due litri di prodotto; si raccomanda di assumere anche almeno un litro di liquido chiaro	Dati della Letteratura non conclusivi. Efficacia comparabile alla preparazione con soluzione standard 4l PEG. Migliore tolleranza, soprattutto se suddivisa in due somministrazioni: la sera prima e la mattina dell'esame

CONSIDERAZIONI SPECIALI

Inadeguata preparazione intestinale

L'inadeguata preparazione intestinale per la colonscopia può dare esito a mancate diagnosi di lesioni, procedure cancellate, incremento del tempo dell'esame, e nell'aumento dei tassi delle potenziali complicanze.

In uno studio (Ness RM, et al Am J Gastroenterol 2001) che ha esaminato le possibili cause di scarsa preparazione, si è evidenziato sorprendentemente come meno del 20% dei pazienti con scarsa pulizia intestinale non avessero seguito correttamente le istruzioni per un'adeguata preparazione. Fattori predittivi indipendenti di inadeguata preparazione colica includono: inizio tardivo della colonscopia, impossibilità a seguire le istruzioni per la preparazione, pazienti ospedalizzati, stipsi come indicazione alla colonscopia, uso di antidepressivi triciclici, sesso maschile, storia di cirrosi, ictus, demenza.

Generalmente una scarsa pulizia dopo preparazione con PEG risulta in residui liquidi, più facilmente eliminabili rispetto ad una successiva a preparazione con NaP, costituita più spesso da residui densi e tenacemente adesi alla mucosa. Non ci sono dati pubblicati sulla gestione dei pazienti che ricevono un'inadeguata preparazione per la colonscopia.

Di seguito sono riportate raccomandazioni (tutte di grado D secondo i "Levels of Evidence Scale" secondo Cook et al) sul management di tali situazioni.

Qualora il paziente non abbia effettivamente eseguito la preparazione come prescritto sarebbe ragionevole ripetere la stessa preparazione, ma non entro 24 ore quando si utilizza NaP per il rischio di tossicità.

Se il paziente ha assunto in maniera appropriata la preparazione opzioni ragionevoli includono:

- ripetere la preparazione con un maggiore intervallo di restrizione dietetica con liquidi chiari;
- passare ad una preparazione alternativa ma ugualmente efficace (se il paziente ha eseguito preparazione con PEG, passare a NaP e viceversa);
- aggiungere un altro agente catartico (senna, magnesio citrato, bisacodyl etc..) al regime precedente;
- doppia somministrazione della preparazione in un periodo di due giorni (fatta eccezione per NaP);
- combinazioni di preparazioni differenti (per esempio soluzioni di PEG e NaP).

Compliance del paziente alla preparazione intestinale e "split dosing"

Dati recenti di letteratura sono concordi nell'affermare che una preparazione intestinale suddivisa ("Split Dosing") in due somministrazioni a breve distanza di tempo in due giorni successivi sia non solo meglio tollerata ma anche più efficace. Il regime ideale prevede la somministrazione di metà preparazione la sera prima dell'esame, e della seconda metà la mattina stessa del giorno dell'esame. La assunzione del liquido andrebbe terminata almeno due ore prima della colonscopia. Tale preparazione è ideale per gli esami da effettuare in tarda mattinata o nel primo pomeriggio, anche se alcuni Autori (D. Rex) ritengono che la seconda parte della preparazione dovrebbe iniziare verso le 4 della mattina per esami da effettuare dalle 8 in poi.

La assunzione di Metoclopramide può ridurre la sensazione di nausea associata alla preparazione effettuata con il PEG.

SCELTA DELLA PREPARAZIONE INTESTINALE SULLA BASE DELLE CO-MORBIDITÀ

Diabete Mellito

Uno studio dimostra come i pazienti diabetici abbiano preparazioni significativamente più scarse con soluzioni di PEG rispetto ai non diabetici, sebbene non vi è evidenza che le preparazioni con NaP siano più efficaci in tale gruppo.

Insufficienza Renale

Nei pazienti dializzati, o comunque affetti da insufficienza renale cronica, l'utilizzo del NaP o del Sodio Picosolfato/Magnesio Citrato è sconsigliato per il rischio di Nefropatia Acuta da Fosfati. In tali pazienti è possibile impiegare sia soluzioni a base di PEG che di Macrogol.

Scompenso Cardiaco Congestizio

Lo scompenso cardiaco congestizio è associato ad una riduzione della perfusione renale. In tali pazienti, pertanto, la capacità di eliminare i Fosfati è ridotta. Inoltre, la combinazione di ipovolemia e di un elevato carico idrico aumenta il rischio di iponatriemia. Per tale motivo in questi pazienti la preparazione a base di NaP o di Sodio Picosolfato/Magnesio Citrato è sconsigliata ed è invece raccomandato l'utilizzo di soluzioni a base di PEG o meglio di Macrogol.

CONCLUSIONI

- La colonscopia è la tecnica di più diffuso utilizzo per l'ispezione della mucosa del colon.
- La sicurezza e l'efficacia della colonscopia nell'identificare patologie del colon è direttamente dipendente dalla qualità della preparazione intestinale eseguita prima dell'esame.
- Una corretta preparazione deriva dal connubio delle corrette indicazioni mediche con la compliance dei pazienti. Questi preferiscono preparazioni poco voluminose, palatabili, facili da portare a termine ed economiche.
- Medici e pazienti prediligono preparazioni sicure da somministrare alla luce delle comorbidità preesistenti e delle terapie domiciliari in corso.
- Soluzioni di PEG sono tutte accettate e generalmente ben tollerate dalla maggior parte dei pazienti ed i medici sono chiamati a personalizzare la preparazione intestinale per la colonscopia sulla base del profilo di sicurezza dell'agente scelto.
- La preparazione a base di NaP non può essere utilizzata per il rischio di insufficienza renale.
- Molti agenti catartici aggiuntivi sono stati proposti per la preparazione intestinale per la colonscopia, ma rimangono in linea di massima inefficaci e pertanto non possono essere raccomandati per l'uso routinario.
- Infine, l'utilizzo della preparazione intestinale suddivisa in due fasi (regime "Split Dose") da completare almeno due ore prima della colonscopia, si è dimostrato superiore alla classica preparazione in un tempo unico, e come tale dovrebbe essere sempre utilizzata.

Bibliografia

1. A consensus document on bowel preparation before colonoscopy: Prepared by a Task Force From The American Society of Colon and Rectal Surgeons (ASCRS), the American Society for Gastrointestinal Endoscopy (ASGE), and the Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons (SAGES). *Gastrointestinal Endoscopy* Volume 63, No. 7 : 2006
2. American College of Gastroenterology Guidelines for Colorectal Cancer Screening 2008 - *Am J Gastroenterol* 2009; 104:739 – 750
3. Bowel preparation for colonoscopy: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guideline.
4. Hassan C, Bretthauer M, Kaminski MF, Polkowski M, Rembacken B, Saunders B, Benamouzig R, Holme O, Green S, Kuiper T, Marmo R, Omar M, Petruzzello L, Spada C, Zullo A, Dumonceau JM; European Society of Gastrointestinal Endoscopy. *Endoscopy*. 2013;45(2):142-50. doi: 10.1055/s-0032-1326186.
5. Johnson DA, Barkun AN, Cohen LB, Dominitz JA, Kaltenbach T, Martel M, Robertson DJ, Boland CR, Giardello FM, Lieberman DA, Levin TR, Rex DK; US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. Optimizing adequacy of bowel cleansing for colonoscopy: recommendations from the US multi-society task force on colorectal cancer. *Gastroenterology*. 2014 Oct;147(4):903-24.

6B. GESTIONE ANTICOAGULANTI E ANTIAGGREGANTI

La decisione di sospendere la terapia con anticoagulanti o antiaggreganti va valutata per il singolo paziente pesando il rischio cardiovascolare tromboembolico con il rischio di sanguinamento correlato alla procedura (vedi flow chart).

L'uso di aspirina (100 mg.), in assenza di pre-esistenti disordini della coagulazione, non costituisce una controindicazione a procedure endoscopiche anche operative a basso rischio emorragico, così come un INR nel range terapeutico (1,5 -2,5) permette di effettuare endoscopie diagnostiche e biopsie.

Oltre l'acido acetilsalicilico (ASA), le tienopiridine sono gli antiaggreganti più utilizzati; la ticlopidina è un farmaco di prima generazione ed il suo impiego si sta riducendo (causa i suoi effetti collaterali ematologici) a vantaggio dei nuovi farmaci antiaggreganti (clopidogrel, ticagrelor, prasugrel).

Nei pazienti ad alto rischio cardiovascolare con stent coronarici l'interruzione prematura della terapia può comportare la trombosi dello stent, sia precoce (entro 1 mese) che tardiva, eventi associati ad elevata morbilità e mortalità; pertanto in questi casi non è possibile sospendere i farmaci antiaggreganti prescritti. Si potrà comunque effettuare, dopo aver adeguatamente informato il paziente (con sangue occulto positivo), una colonscopia diagnostica per escludere patologia di rilievo, ma sarà necessario rinviare le procedure endoscopiche operative (concordando tempistica e terapia con il cardiologo).

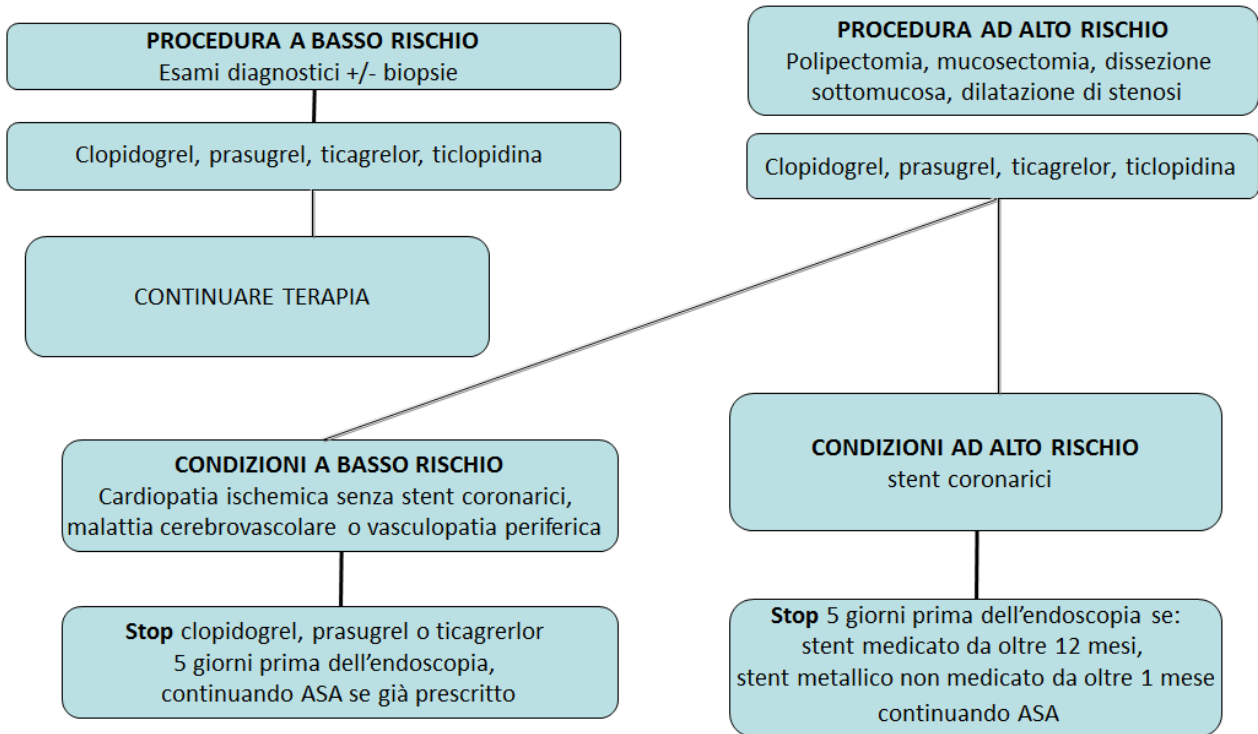
Il ripristino della terapia anticoagulante (con dicumarolici) dopo sostituzione temporanea con eparine a basso peso molecolare (EBPM) dovrebbe essere personalizzato; dopo procedure a maggior rischio di complicanze si può ipotizzare di ritardare l'introduzione del farmaco in accordo con il cardiologo (valutazione con CHADS2 score per definire il rischio trombo embolico).

I nuovi anticoagulanti orali diretti, inibitori del fattore Xa (rivaroxaban, apixaban, edoxaban) e della trombina (dabigatran) presentano indicazioni terapeutiche in espansione e richiedono particolare attenzione per la ancora limitata esperienza clinica e l'assenza (almeno ad oggi) di antidoti efficaci disponibili (tranne che per il dabigatran, ma in fase di sperimentazione clinica); inoltre le valutazioni posologiche e gli intervalli di eventuale sospensione di questi farmaci sono sempre da correlare alla funzione renale, soprattutto nei soggetti in età avanzata che presentano comorbidità. In situazioni particolari può essere opportuno consultarsi con l'ematologo o il nefrologo di riferimento.

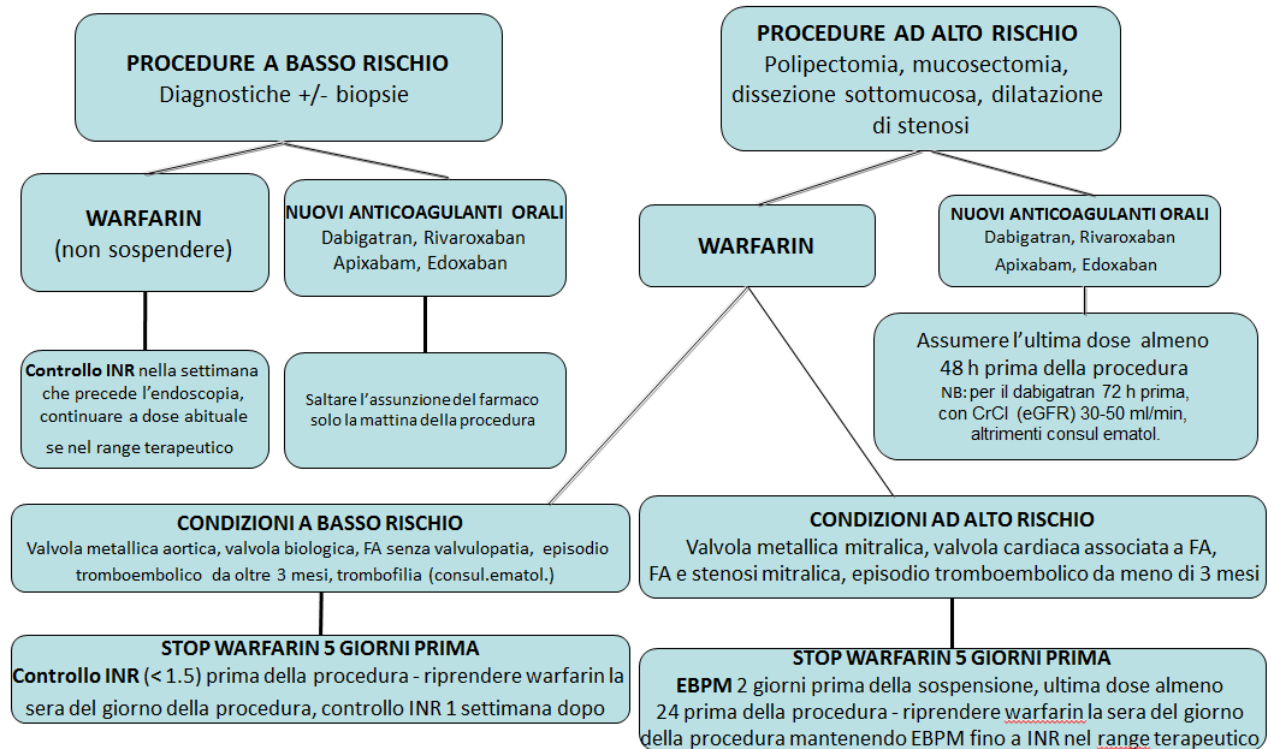
Bibliografia

1. A.M. Veitch et al. Endoscopy in patients on antiplatelet or anticoagulant therapy, including direct oral anticoagulants: British Society of Gastroenterology (BSG) and European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) guidelines. Gut 2016.
2. The management of antithrombotic agents for patients undergoing GI endoscopy, American Society for Gastrointestinal Endoscopy - Standards of Practice Committee, Gastrointestinal Endoscopy 2016
3. F. Radaelli ed al. Gestione della terapia antitrombotica in pazienti sottoposti a procedure endoscopiche. Giornale Italiano di Endoscopia Digestiva. Anno 2014.

LG per la gestione dei pz in terapia antiaggregante che devono sottoporsi a colonscopia – da Veitch, Gut 2016



LG per la gestione dei pz in terapia anticoagulante che devono sottoporsi a colonscopia - da Veitch, Gut 2016



6C. RACCOMANDAZIONI PER LA SEDAZIONE

La colonscopia può essere un esame doloroso e stressante per il paziente. La sedazione riduce il discomfort del paziente e garantisce una più facile e accurata esecuzione della procedura endoscopica, è pertanto raccomandata.

Per l'esecuzione della colonscopia può essere utilizzata sia la sedo-analgesia, sia la sedazione profonda con Propofol con assistenza anestesiológica.

Nei casi di precedente colonscopia incompleta interrotta per intolleranza del paziente nonostante la sedo-analgesia è raccomandata la sedazione profonda.

Le seguenti indicazioni sono rivolte a personale non-anestesista: in tutte le situazioni gravate da rischi è opportuno richiedere la collaborazione di un anestesista.

Equipaggiamento della sala di endoscopia e requisiti per il personale

Le sale endoscopiche dovrebbero essere dotate di equipaggiamento per la sedazione e per l'emergenza. Oltre all'occorrente per l'accesso venoso, ai farmaci sedativi/analgesici e ai farmaci antagonisti, devono essere disponibili tutti i presidi per il controllo di base e avanzato della saturazione di ossigeno e della pervietà delle vie aeree, i farmaci per l'emergenza, l'occorrente per il monitoraggio dei parametri vitali e il defibrillatore. È necessario che il controllo del corretto funzionamento delle apparecchiature per il monitoraggio e per l'emergenza e della check-list dei farmaci venga eseguito quotidianamente. In genere i centri di endoscopia dove viene eseguita routinariamente la sedazione profonda sono dotati anche di sale di risveglio per permettere adeguati tempi di recupero del paziente. Dal momento che non può essere lo stesso operatore ad occuparsi contemporaneamente sia di gestire l'esame endoscopico, che di gestire il paziente, la somministrazione della sedazione ed il monitoraggio della stessa devono essere affidati a personale sanitario diverso dall'endoscopista. È pertanto indispensabile che il personale della sala endoscopica a qualsiasi livello sia adeguatamente formato per il monitoraggio del paziente e per la gestione delle eventuali complicanze che qualsiasi grado di sedazione può comportare.

Preparazione del paziente

Oltre alle informazioni sui rischi, i benefici e le eventuali alternative dell'esame, al paziente dovrebbero essere fornite informazioni appropriate circa la sedazione/analgesia. Il paziente dovrebbe quindi firmare il consenso alla procedura endoscopica e alla sedazione.

Occorre assicurarsi che il paziente abbia rispettato il digiuno per un tempo che garantisca lo svuotamento gastrico: in generale almeno 6 ore per i solidi e 2 ore per i liquidi. In circostanze in cui lo svuotamento gastrico è compromesso, vanno definite modalità e livello di sedazione/analgesia compatibili col rischio di aspirazione del contenuto gastrico.

Anamnesi

Al fine di ridurre l'incidenza di eventi avversi, prima di procedere alla sedazione/analgesia è necessaria una valutazione complessiva del paziente tendente a rilevare: elementi di rilievo della storia clinica, tollerabilità della posizione supina durante il sonno ed eventuale insorgenza notturna di stridore laringeo o apnee notturne, precedenti esperienze di anestesia o di sedazione/analgesia ed eventuali effetti collaterali, terapie farmacologiche in atto, eventuali allergie, uso/abuso di sostanze voluttuarie, funzionalità dei principali organi ed apparati.

Durante l'esame obiettivo porre particolare attenzione allo stato delle vie aeree (dismorfismi facciali, apertura della bocca, mobilità del collo e dell'articolazione temporo-mandibolare ecc.).

Pazienti a rischio per situazioni particolari

In caso di pazienti di difficile gestione o giudicati a rischio di complicanze da sedazione/analgesia (soggetti non collaboranti, grandi obesi, affetti da apnee notturne o gravi patologie respiratorie,

cardiovascolari, neurologiche, endocrino-metaboliche o epatorenali) è opportuna richiedere la presenza dell'anestesista.

Accesso venoso

Per la sedazione è sempre necessario posizionare un accesso venoso stabile (ago-cannula) che venga mantenuto fino al completo recupero psicomotorio e del coordinamento spazio-temporale.

Rilevazione dei parametri vitali e monitoraggio del paziente

Al fine di rendere immediatamente disponibili tutte le informazioni utili a identificare la causa di un evento avverso, livello di coscienza, ventilazione, ossigenazione e emodinamica devono essere rilevati a intervalli regolari prima e dopo la procedura, all'atto della dimissione e ripetutamente quando le condizioni cliniche lo richiedano.

Si raccomanda:

1. Rilevazione dei valori basali di frequenza cardiaca e pressione arteriosa sistemica.
2. Controllo automatico continuo della frequenza e della saturazione di ossigeno (pulsiossimetria), controllo periodico della pressione arteriosa sistemica
3. Monitoraggio ECG in pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolari, quando si eseguano procedure a maggiore invasività, complessità e durata.

Per ogni tipo di rilevazione, vanno attivati e settati opportunamente gli allarmi di minima-massima e di evento critico.

Il controllo delle funzioni vitali deve essere preferibilmente effettuato da personale diverso dall'operatore, adeguatamente formato e addestrato.

Farmaci per la sedazione/analgesia

La sedazione moderata (cosciente) +/- analgesia è effettuata mediante somministrazione e.v. di una benzodiazepina (Midazolam) +/- un oppioide (Petidina o Fentanyl). I loro effetti possono essere ridotti o annullati da antagonisti specifici.

Vediamo le caratteristiche dei farmaci utilizzati nella sedo-analgesia:

- **Midazolam:** è la benzodiazepina che più frequentemente si utilizza per la sedazione endoscopica. Possiede però una latenza d'azione piuttosto lunga, che potrebbe determinare un livello di sedazione non adeguato nel momento in cui viene iniziata la procedura. La dose sedativa abituale è di circa 0.05-0.07 mg/kg in bolo endovenoso titolando la dose sull'effetto ottenuto. Inoltre, in considerazione dell'emivita di eliminazione (90-150 min), il paziente non presenta in genere un rapido e completo recupero della coscienza al termine dell'esame endoscopico, per cui in caso i qualche volta può essere richiesto il ricorso all'antagonista specifico, il Flumazenil.
- **Petidina (o Meperidina):** oppiaceo di sintesi, esercita gli stessi effetti analgesici, emetici e depressivi respiratori della morfina, ma è più liposolubile. Viene somministrato diluito e lentamente per via endovenosa a dosaggi compresi tra 0.5 a 1 mg/kg. Ha un'emivita di eliminazione di 60-90 min. e una durata d'azione di circa 45 min. Gli effetti collaterali più frequentemente riportati sono l'ipotensione ortostatica e le allucinazioni. È antagonizzabile dal naloxone.
- **Fentanyl:** possiede effetto analgesico 50 volte più potente della morfina, buon profilo di maneggevolezza e buona tollerabilità da parte del paziente, pur conservando, seppure con minore frequenza gli stessi effetti collaterali dei farmaci della classe. La dose analgesico-ipnotica è circa 0.1 mg/kg da somministrare in bolo lento. Ha un'emivita di circa 45 minuti.
- **Flumazenil:** antagonista delle benzodiazepine. In caso di utilizzo in bolo si consiglia di iniziare con una dose di 0,2-0,3 mg somministrati endovena lentamente, nel giro di 15-30 secondi. Qualora entro un minuto il paziente non dia segni di ripresa di coscienza può essere iniettata una seconda dose di 0,1 mg e, se necessario, dosi successive di 0,1 mg ogni minuto fino a raggiungere una dose totale di 2

mg. In quei soggetti che, dopo un'iniziale ripresa, tornano a presentare sonnolenza e tendenza all'assopimento, è possibile iniettare una fiala da 0,5 mg in perfusione endovenosa della durata di circa un'ora. La velocità della perfusione naturalmente potrà essere aggiustata sulla base della risposta individuale.

- **Naloxone:** antagonista degli oppioidi. La normale dose iniziale di naloxone va da 0,4 a 2 mg. Nel caso in cui non si rilevino effetti negativi, si può ripetere tale dose ogni 2 - 3 minuti fino all'annullamento della depressione respiratoria o al risveglio.

Gestione farmacologica della sedo-analgesia

Per ridurre il rischio di iniziale depressione respiratoria il Midazolam e l'oppioide dovrebbero essere somministrati a distanza di qualche minuto iniziando con l'oppioide, a più lento inizio di azione rispetto alla benzodiazepina.

Una volta verificato l'inizio dell'effetto dell'oppioide, è necessario personalizzare la dose di Midazolam frazionando il farmaco in piccoli boli, con una posologia non fissa e non tarata sul peso corporeo del paziente, ma sulla risposta clinica (raggiungimento di disartria, diplopia, ptosi palpebrale).

In generale, secondo gli standard di qualità, la dose massima consigliata di Petidina o Fentanyl non dovrebbe superare rispettivamente 50 mg e 100 mcg nei pazienti <70 aa e 25 mg e 50 mcg nei pazienti >70 aa, mentre la dose di Midazolam non dovrebbe eccedere i 5 mg in pz <70 anni di età e i 2,5 mg in pz >70 aa.

Naturalmente, ogni paziente presenta una sensibilità e una risposta soggettiva ai farmaci, soprattutto alle benzodiazepine. Per tale motivo la dose dei farmaci va adattata individualmente. La dose complessiva dovrà quindi essere ridotta in caso di pazienti affetti da insufficienza renale o epatica o da patologie respiratorie, mentre in caso di pazienti che fanno uso abituale di benzodiazepine o soggetti giovani con elevato stato di ansia gli effetti sedativi del farmaco potrebbero comparire solo a dosaggi più elevati di quelli consigliati.

Infine, nonostante esista la possibilità di utilizzare il Flumazenil e il Naloxone per antagonizzare l'effetto del Midazolam e degli oppioidi, non bisogna considerare gli antagonisti un compenso agli eccessi di sedazione, una garanzia contro la depressione respiratoria o un sostituto dell'osservazione diretta. Uno dei criteri di qualità della sedazione in colonscopia è infatti un utilizzo assente o ridotto di questi farmaci.

Monitoraggio della sedo-analgesia

Durante tutta la fase della sedazione e del risveglio devono essere attentamente monitorizzati il grado di coscienza del paziente, l'emodinamica, la ossigenazione e la ventilazione.

Livello di coscienza

Verificare con periodicità ravvicinata presenza e congruità di risposta a comandi verbali (aprire gli occhi, stringere la mano o eseguire un respiro profondo) impartiti con tono di voce normale, a meno che non si tratti di pazienti non collaboranti o affetti da ipoacusia.

In assenza di contatto verbale e di risposta agli stimoli tattili, sospendere le manovre endoscopiche, non necessariamente estrarre lo strumento e tempestivamente provvedere ad assicurare la pervietà delle vie aeree, assistere la ventilazione, ossigenare, ed eventualmente antagonizzare gli effetti depressivi respiratori dei farmaci sedativi e/o analgesici.

Emodinamica

Di routine dovrebbe essere eseguito il monitoraggio di frequenza cardiaca e pressione arteriosa sistemica. Il monitoraggio con elettrocardiogramma (ECG) è consigliato in pazienti a rischio specifico.

Vagolitici e vasocostrittori dovrebbero essere disponibili per antagonizzare una eventuale sincope vasovagale.

Ossigenazione

Quanto più precoce è il riconoscimento di ipossiemia, tanto più basso è il rischio di arresto cardiaco, di danni cerebrali irreversibili o decesso. Il monitoraggio pulsossimetrico misura la SaO₂ indipendentemente dal colorito della cute, dalla concentrazione di emoglobina e dalle condizioni ambientali di illuminazione, identificando un episodio ipossiémico prima di altri segni clinici. La pulsossimetria integra ma non sostituisce il monitoraggio della ventilazione. In tutti i soggetti giudicati a rischio, e specificamente in presenza di asma, broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), tabagismo, processi flogistici o malformativi a carico delle vie aeree superiori, cardiopatie, obesità, sleep apnea, è indicato abbinare una supplementazione di ossigeno mediante cannula nasale.

Ventilazione

Una depressione respiratoria da farmaci sedativi e/o analgesici è la causa prima di morbilità e mortalità da indagini endoscopiche: Il monitoraggio della ventilazione attenua il rischio di complicanze gravi.

Flumazenil e naloxone antagonizzano in maniera competitiva la depressione respiratoria indotta dai corrispondenti agonisti, ma per la legge di azione di massa l'insorgenza può essere relativamente lenta e la durata non sufficiente a prevenire una risedazione.

Per un corretto controllo della ventilazione si raccomanda:

1. Osservazione diretta dell'attività respiratoria ed eventuale auscultazione stetoscopica periodica del torace
2. Se il paziente russa, sollevare la mandibola ed iperestendere la testa
3. Antagonizzare una eventuale depressione respiratoria con flumazenil se prevale l'ipoventilazione, con naloxone se domina la bradipnea, con entrambi i farmaci se i due fatti coesistono
4. Controllare la ventilazione anche dopo il completamento dell'indagine endoscopica
5. Tenere in debito conto il rischio di risedazione dopo somministrazione di antagonisti

Dimissibilità

Al fine di ridurre i rischi di depressione cardio-respiratoria, una volta cessata l'osservazione è raccomandato:

1. Verificare la persistente stabilità di parametri vitali, livelli di vigilanza, orientamento temporo-spaziale e coordinamento psicomotorio.
2. Prolungare il periodo di osservazione qualora siano stati somministrati flumazenil e/o naloxone.
3. Avvertire il paziente della possibile persistenza per diverse ore di effetti residui dei farmaci utilizzati per la sedazione/analgesia sulle funzioni intellettive.
4. Fornire divieto scritto di guida di auto-motoveicoli per le 12 ore successive all'esame
5. Fornire al paziente informazioni scritte sulle ulteriori precauzioni da adottare, e un riferimento telefonico a cui rivolgersi in caso di necessità.

Bibliografia

1. Linee Guida Società Italiana Anestesia Analgesia Rianimazione e Terapia Intensiva (<http://www.siaarti.it/>)
2. <http://www.thejag.org.uk/> consultato il 30.3.2016

6D. INDICAZIONI RELATIVE AL TRATTAMENTO

Il trattamento delle lesioni individuate attraverso l'esame di secondo livello avviene per:

- Polipectomia per via endoscopica
- Intervento chirurgico (laparoscopico o tradizionale)

Polipectomia per via endoscopica

La colonscopia con polipectomia per via endoscopica viene eseguita in regime ambulatoriale tranne nei casi in cui, in particolari condizioni cliniche del paziente o tipologia delle lesioni, sia necessario eseguirla in regime di day-hospital o degenza ordinaria.

Il pezzo bioptico e/o i polipi prelevati vengono inviati all'esame istologico con le modalità previste dal protocollo (6E - Procedure operative per la refertazione istologica). L'esame istologico viene effettuato dal servizio di anatomia patologica di riferimento.

Durante l'esecuzione della colonscopia è prevista l'escissione contestuale dei polipi secondo il seguente schema:

- micropolipi (1-5 mm):** asportazione contestuale
- polipi >5 mm:** polipectomia contestuale
- molteplici polipi (>3):** polipectomia fino alla completa bonifica secondo una schedula che dipende dal singolo professionista e dal singolo caso, di cui comunque bisogna lasciare traccia sul sistema informativo (n. di lesioni e n. di sedute utilizzate per bonifica)
- polipi di dimensioni >20 mm o la cui asportazione è tecnicamente complessa** possono essere rinviati ad una seduta successiva oppure inviati ad un centro di endoscopia avanzata collocato di norma presso il centro di trattamento chirurgico

In caso di incompleta rimozione del polipo si dovrebbe procedere alla rimozione totale attraverso ulteriori tentativi endoscopici o all'asportazione chirurgica.

Intervento chirurgico (laparoscopico o tradizionale)

Vanno inviati al trattamento chirurgico tutti i casi di carcinoma invasivo, identificati con l'esame istologico effettuato sul polipo asportato, e i casi con sezioni istologiche incongrue o non correttamente orientate. Inoltre vengono inviati a tale trattamento tutti i casi di polipo maligno con fattori predittivi di invasione locale o metastasi linfonodale (vedi tabella).

Per gli approfondimenti relativi all'analisi dei fattori prognostici derivanti dall'esame istopatologico si rimanda al punto 6E -Procedure operative per la refertazione istologica.

Parametri istologici predittivi di rischio di metastasi linfonodali (invasività)

1. Stato del margine di resezione endoscopica: viene considerato indenne se l'infiltrazione non arriva a 1mm dal margine.
2. Grado istologico di differenziazione del carcinoma: grado G1-G2 vs grado G3-G4.
3. Presenza di embolizzazione neoplastica, linfatica o venosa.
4. Livello di infiltrazione della sottomucosa: livello 1-2-3 vs 4 nei polipi pedunculati, sm1 vs sm2-sm3 nelle lesioni non polipoidi.
5. Prevalente rapporto quantitativo tra il tessuto adenomatoso e il carcinoma a favore del tessuto adenomatoso (lesioni con piccoli focolai di carcinoma invasivo hanno un potenziale metastatico più basso dei polipi costituiti in prevalenza da carcinoma invasivo).

La presenza di almeno 1 dei criteri riportati in tabella identifica il polipo maligno a rischio di metastasi linfonodali. Di contro, l'assenza di tali parametri identifica un adenoma cancerizzato per il quale non si

prevede il ricorso al trattamento chirurgico e la cui gestione rientra nell'ambito della sorveglianza post-colonscopia. La decisione di avviare il paziente all'intervento chirurgico spetta comunque sempre a un'equipe multidisciplinare che è tenuta a interpretare i suddetti parametri istologici anche in considerazione dell'età e delle condizioni del paziente. È obbligatorio di richiedere un secondo parere istopatologico.

6E. PROCEDURE OPERATIVE PER LA REFERTAZIONE ISTOLOGICA

Parte generale

I campioni istologici devono pervenire al Servizio di Anatomia Patologica dove verranno accolti dal personale preposto all'accettazione.

Ogni campione (o campioni multipli dello stesso paziente) deve essere accompagnato da relativa richiesta di esame istologico, compilata in tutte le sue parti.

La richiesta di esame deve essere opportunamente protetta dal possibile contatto con liquidi biologici o fissativi.

Compilazione della richiesta

In ogni richiesta devono essere riportati i seguenti dati, indispensabili per la corretta esecuzione dell'esame istologico e delle procedure informatiche.

Identificazione del paziente:

- cognome e nome scritti in carattere stampatello
- sesso
- data di nascita, comune di residenza e distretto sanitario di appartenenza
- Identificazione del mittente
- ospedale di provenienza
- reparto o ambulatorio dove è stata eseguita la prestazione
- reparto di ricovero, se diverso da quello dove è stata eseguita la prestazione
- timbro e firma del medico che ha eseguito la prestazione
- nominativo del medico richiedente la prestazione, se diverso dal medico che l'ha eseguita.

Identificazione del materiale:

- tipo di prelievo (polipectomia, biopsia su polipo, resezione piecemeal ed en bloc)
- localizzazione topografica del prelievo e materiale inviato, caratteri morfologici (Classificazione di Parigi 2002)
- descrizione di eventuali reperi chirurgici
- in caso di campioni multipli differenziati, essi devono essere chiaramente identificati sulla richiesta mediante numero arabo
- descrizione del peduncolo, con o senza repere (inchiostro, fili,)
- data del prelievo.

Dati clinici:

- esami istologici/citologici pertinenti già effettuati (se eseguiti in altra sede riportare la diagnosi completa)
- eventuali esami laboratorio, radiologici ed endoscopici significativi
- eventuali trattamenti in corso o pregressi
- diagnosi clinica certa o sospetta
- quesiti clinici particolari devono essere chiaramente segnalati
- eventuali patologie infettive rilevanti devono essere segnalate così come eventuali radioattività.

Identificazione dei campioni inviati

Il contenitore deve riportare trascritti sulla parete (non sul coperchio) in maniera chiara e leggibile:

- i dati anagrafici del paziente ed il reparto di provenienza corrispondenti a quelli della richiesta
- la data dell'intervento o prelievo ed il tipo di materiale inviato
- in caso di prelievi multipli differenziati deve essere riportato sul contenitore il numero arabo identificativo del campione, corrispondente a quanto riportato sulla richiesta
- sul contenitore deve essere evidenziata l'eventualità di rischio biologico nel caso di materiali provenienti da pazienti con patologie infettive rilevanti.

Trattamento dei reperti e modalità di invio del materiale

Il materiale deve essere inviato integro, senza tagli e dissezioni preliminari che possano alterare il corretto campionamento della lesione.

- Salvo i casi previsti e specificati nella parte speciale, il materiale deve essere inviato al Servizio in formalina tamponata al 10%.
- Le formazioni polipose diminutive/minimali (<0,5 cm) devono essere preventivamente appoggiate su supporto rigido con la faccia corrispondente alla superficie di exeresi.
- La fissazione deve essere rapida, ed immediata per i prelievi bioptici di piccole dimensioni.
- Il volume del fissativo deve essere circa 10 volte quello del campione prelevato.
- La capacità del contenitore deve essere tale da accogliere il prelievo e l'adeguata quantità di fissativo, al fine di evitarne le deformazioni.
- Il contenitore deve essere a chiusura ermetica, per evitare la dispersione di liquidi e materiale.
- I polipi pedunculati o comunque "orientabili" e le resezione en bloc > 1 cm devono essere appesi per il peduncolo o per la base mediante infissione con uno spillo ad un supporto galleggiante (polistirolo, sughero) e messi in un contenitore sufficientemente grande da permettere la distensione del polipo per gravità prima del fissaggio.
- Lo staff di endoscopia seleziona tra i polipi >0,5 cm quelli con caratteristiche (polipi semipedunculati, pedunculati con peduncolo <0,3 cm, ecc.) che presumibilmente rendono difficile la identificazione della base di resezione dopo fissazione e provvede alla marcatura della stessa mediante trasmissione con idoneo repere o con inchiostro di china.
- Le dimensioni del polipo vengono definite dal maggior diametro e, se significativi, dai due diametri minori, escludendo dalle misurazioni i segmenti pertinenti al peduncolo.
- Un prelievo para-centrale (compensivo del piano medio-sagittale del polipo) con separazione delle due calotte laterali dalla parte centrale garantisce la valutazione su ampia superficie della interfaccia tra tessuto epiteliale ed asse vasculo-stromale comprensivo della sottomucosa.
- La settorializzazione della sezione para-centrale è prevista per polipi di dimensioni tali da non potere essere compresi in un'unica inclusione.
- Ulteriori prelievi paralleli a quello para-centrale ogni 3 mm (sezioni paramediane) progressivamente contrassegnate) con inclusione finale del tessuto residuo delle calotte laterali.
- In caso di lesioni non polipoidi le stesse vanno misurate, descritte e campionate in sezioni parallele (secondo l'asse minore), con spessore di circa 3 mm.
- Il materiale istologico che necessita di campionamento va sempre misurato e possibilmente fotografato
- I campionamenti così ottenuti vanno posizionate nei cestelli, fra due spugnette e numerati conservando l'ordine progressivo e l'orientamento.
- I campionamenti vanno successivamente processati, tagliati e le sezioni colorate allestendo almeno una sezione ulteriore per blocchetto per eventuale determinazione immunohistochimica.



DIAGNOSI ISTOPATOLOGICA

Definizione di istotipo

Per la definizione di istotipo (polipo adenomatoso, polipo iperplastico, polipo serrato, polipo infiammatorio, polipo amartomatoso) è prerequisite irrinunciabile la polipectomia endoscopica completa: prelievi biotici, anche multipli, della testa del polipo o la frammentazione della lesione (anche se con un volume tissutale complessivo quantitativamente adeguato) non consentono la sicura definizione di istotipo, l'attendibile valutazione del grado di displasia o dell'architettura e, soprattutto, la sicura esclusione di una componente carcinomatosa. In questi casi il giudizio diagnostico dovrà forzatamente essere limitato ad elementi descrittivi del campione in esame (es: "Frammenti di tessuto adenomatoso ad esclusiva/prevalente architettura villosa, con displasia di basso grado" nel materiale in esame)

Polipo adenomatoso (adenoma)

Architettura. La rigorosa valutazione degli aspetti istologici architetturali è finalizzata al riconoscimento di un significativa componente villosa, essendo tale tipo di architettura correlata (oltrechè al potenziale di trasformazione maligna del polipo) al rischio di lesioni neoplastiche sincrone o metacrone (Advanced Neoplasia).

Adenoma Tubulare: >80% architettura tubulare.

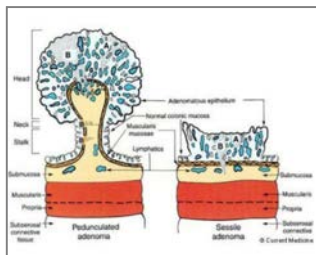
Villoso: >80% architettura villosa.

Tubulo-Villoso: ciascuna delle due componenti <80%.

Tutte le configurazioni morfologiche dei villi (digitiforme, foliaceo) qualificano l'architettura villosa dell'adenoma.

Displasia. In ragione della scarsa riproducibilità della distinzione morfologica tra displasia lieve e moderata e delle analogie nelle caratteristiche fenotipiche e biologiche tra le due forme, è ragionevole il loro accorpamento in "Displasia di Basso Grado", riservando alla sola displasia grave o severa l'Alto Grado. Aspetti esasperati della displasia di alto grado vengono talora riportati come "Carcinoma in Situ". L'infiltrazione neoplastica della tonaca propria e/o dei fasci della muscularis mucosae (senza superamento ed invasione della sottomucosa) viene da molti patologi riferita come "Carcinoma Intramucoso del Colon". Dal punto di vista istologico entrambe le definizioni sono corrette, ma siccome il carcinoma in situ e, nella fattispecie del grosso intestino, anche il carcinoma intramucoso sono privi di potenzialità metastatica, se ne sconsiglia l'uso nel referto finale, comprendendo entrambe le lesioni, nell'ambito della displasia di alto grado.

È pratica comune identificare differenti gradi di displasia nel contesto di un singolo adenoma: il grado diagnostico è basato sulla componente più altamente displastica osservata, indipendentemente dalla sua estensione nel tessuto adenomatoso.



Adenomi cancerizzati

Sottostadiazione sec Haggitt e Kikuchi (auspicabile microscopio digitale)

Tale dizione è riservata agli adenomi in cui può essere inequivocabilmente accertata l'infiltrazione della sottomucosa attraverso il superamento completo della muscularis mucosae da parte di tessuto neoplastico. E' la forma più precoce di carcinoma coloretale (pT1 sec. pTNM specificare anno dell'edizione di riferimento, attualmente 2009), dotata di potenziale

metastatico linfonodale variabile (8-37%) associato ai seguenti parametri istologici che, orientando la programmazione delle successive scelte terapeutiche (resezione chirurgica vs follow-up clinico-endoscopico), devono essere esplicitati nel referto istologico:

1. Grado istologico di differenziazione del carcinoma (G1 e G2 – Basso grado – vs G3 e G4 – Alto grado). Il grado G4 identifica la presenza di cellule indifferenziate (anaplastiche)
2. Embolizzazione neoplastica (linfatica o venosa): assente vs. presente / non valutabile

3. Stato del margine di resezione endoscopica (mucoso e stromale):
 - positivo quando si identifichino cellule di carcinoma a meno di 1 mm dal margine, o dentro la banda di diatermocoagulazione, o ancora entro un campo ad alto ingrandimento da essa
 - nel caso dei margini mucosi, descrivere eventuale displasia e grado della stessa
4. Rapporto percentuale Tessuto Adenomatoso/Carcinoma: valutazione quantitativa del rapporto percentuale tra tessuto adenomatoso e carcinomatoso.
5. Grado di invasione della sottomucosa:
 - Fronte verticale : livello di infiltrazione del peduncolo e di invasione della sottomucosa negli adenomi cancerizzati sessili sec (sm1, sm2, sm3) cioè la distanza fra i fascetti più profondi della muscolaris mucosae e la porzione più profonda della neoplasia.
 - Fronte orizzontale: ampiezza della componente infiltrante.

La misurazione microscopica in micron della massima profondità ed ampiezza di invasione del carcinoma consente di evidenziare, nell'ambito delle lesioni a basso rischio, un sottogruppo di adenomi cancerizzati in cui il potenziale metastatico linfonodale è prossimo allo zero: profondità di invasione <2000 micron associata ad ampiezza massima <4000 micron in assenza di budding tumorale.

6. "Budding" tumorale: descrive la presenza di cellule di carcinoma isolate o disposte in gruppi di meno di 5 elementi nello stroma del margine di avanzamento tumorale: basso grado (0-9 focolai di budding ad un ingrandimento 20x) vs alto grado (10 o più focolai a 250x). Allo stato attuale non sono disponibili sufficienti evidenze a supporto dell'importanza di questo parametro istologico e non se ne raccomanda la presenza obbligatoria all'interno del referto.

Forme inusuali di carcinoma (de novo carcinoma, flat carcinoma, diminutive polypoid carcinoma, signet-ring cell carcinoma in adenoma) potranno essere singolarmente valutate da un panel di patologi in ambito GISCoR.

Adenoma serrati e polipo misto

- Lesioni polipose caratterizzate da commistione di cripte iperplastiche ed adenomatose (polipi misti, iperplastico-adenomatosi) e polipi con cripte ad architettura iperplastica, serrata, tappezzate con varia estensione da epitelio displastico, in sede prossimale al sigma-retto, dimensioni >1 cm (polipi serrati) daranno origine a diagnosi specifiche ma, ai fini delle procedure di screening, saranno comparati agli adenomi in termini di estensione e grado di displasia.

Seconda opinione, discordanza diagnostica, formazione

Nell'ambito dei programmi di screening si ritiene raccomandabile prevedere la revisione da parte di un secondo patologo presso un centro di riferimento regionale dei soli casi di adenoma cancerizzato, prima di decidere il tipo di trattamento, anche al fine di ridurre il rischio di sovratrattamento.

Auspicabile l'organizzazione di incontri periodici di discussione e riesame della casistica con l'obiettivo di verificare ed aggiornare gli standard di diagnosi riguardo ai parametri istologici degli adenomi (architettura e grado di displasia) strategici nello screening del carcinoma del colon-retto, a mente il reiterato riscontro di alti valori di disaccordo diagnostico interosservatori.

CLASSIFICAZIONE ISTOLOGICA

Istopatologia

- Prelievo insufficiente
- Mucosa nei limiti della norma

- Polipo infiammatorio
- Polipo amartomatoso
- Polipo iperplastico (o metaplastico)
- Polipo giovanile
- Polipo di Peutz-Jeghers
- Modificazioni reattive aspecifiche
- Malattie infiammatorie croniche idiopatiche intestinali (IBD)
- Adenoma Tubulare con displasia di Basso Grado:
- Adenoma Tubulare con displasia di Alto Grado
- Adenoma Tubulo-Villoso con displasia di Basso Grado:
- Adenoma Tubulo-Villoso con displasia di Alto Grado
- Adenoma Villosa con displasia di Basso Grado:
- Adenoma Villosa con displasia di Alto Grado
- Adenoma serrato (polipo iperplastico con displasia architetturale)
- Polipo serrato misto (adenoma serrato con componente adenomatosa e displasia citologica)
- Adenocarcinoma su Adenoma
- Adenocarcinoma-NAS
- Adenocarcinoma mucinoso
- Carcinoma con cellule ad anello con castone
- Carcinoma a piccole cellule
- Carcinoma a cellule squamose
- Carcinoma adenosquamoso
- Carcinoma midollare
- Carcinoma sarcomatoide (a cellule fusate Citocheratina +)
- Carcinoma indifferenziato
- Carcinoide (neoplasia endocrina ben differenziata)
- Adenocarcinoma-carcinoide
- Lipoma
- Leiomioma
- GIST
- Leiomiosarcoma
- Angiosarcoma
- Sarcoma di Kaposi
- Melanoma
- Linfomi
- Tumori secondari

Grado di differenziazione

G1: ben differenziato

G2: moderatamente differenziato

G3: scarsamente differenziato

G4: anaplastico

pTNM (specificare l'anno dell'edizione usata, attualmente pTNM 2009)

pTis: carcinoma in situ (intraepiteliale, intramucoso)

pT1: carcinoma che supera la muscolaris mucosae e invade la sottomucosa

pT2: invasione della tonaca muscolare propria

pT3: tumore che invade la tonaca muscolare, con infiltrazione della sottosierosa o infiltra il tessuto perirettale o pericolico non rivestito da peritoneo

pT4 Tumore che invade direttamente altri organi o strutture e/o perfora il peritoneo viscerale.

- T4a tumore che perfora il peritoneo viscerale
- T4b Tumore che invade direttamente altri organi o strutture

Invasione vascolare/ linfatica

Presente
Assente

Invasione perineurale:

Presente
Assente

La sua presenza (incidenza del 14%-32%), è correlata a maggiore frequenza di recidiva locale ed ad una riduzione della sopravvivenza a 5 anni (7% vs il 35% dei negativi).

Bibliografia

1. Diagnosi anatomico-patologica negli screening del carcinoma colo-rettale: indicazioni. Documento del gruppo di lavoro dei patologi del GISCoR approvato nel convegno nazionale di Stra (Verona), giugno 2005.
2. Imperiale TF et al. Risk of advanced proximal neoplasm in asymptomatic adults according to the distal colorectal findings. *N Engl J Med* 2000;343:169-74.
3. Fenoglio-Preiser CM. Gastrointestinal neuroendocrine/neuroectodermal tumors. *Am J Clin Pathol* 2001; 115: 79-93.
4. Terry MB, et al. Reliability in the Classification of Advanced Colorectal Adenomas. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* 2002;11:660-663.
5. Coverlizza S, Risio M, Ferrari A, Fenoglio-Preiser CM, Rossini FP. Colorectal adenomas containing invasive carcinoma: pathologic assessment of lymph node metastatic potential. *Cancer* 1989;64:1937-1947.
6. Cooper JE et al Gastrointestinal: hyperplastic gastric polyps. *J Gastroenterol Hepatol* 1998; 13:1075.
7. Haggitt RC, Glotzbach RE, Soffer EE, Wruble LD. Prognostic factors in colorectal carcinomas arising in adenomas: implications for lesions removed by endoscopic polypectomy. *Gastroenterol* 1985;89:328-336.
8. Kikuchi R, Takano M, Takagi K et al. Management of early invasive colorectal cancer. Risk of recurrence and clinical guidelines. *Dis Colon Rectum* 1995; 38: 1286-1295.
9. Ueno H, Mochizuki H, Hashiguchi Y, et al. Risk factors for an adverse outcome in early invasive colorectal carcinoma. *Gastroenterol* 2004;127:385-94.
10. Ueno H et al. Tumour 'budding' as an index to estimate the potential of aggressiveness in rectal cancer. *Histopathol* 2002; 40:127-132.
11. Kronz JD, Westra WH, Epstein JI. Mandatory second opinion surgical pathology at a large referral hospital. *Cancer* 1999;86:2426-35.

Appendice 7 – PAC PER LA STADIAZIONE E LA RIVALUTAZIONE DEL CARCINOMA DEL COLON RETTO

PAC PER LA STADIAZIONE E LA RIVALUTAZIONE DI CARCINOMA DEL COLON RETTO (P154)

Disciplina di riferimento

Chirurgia Generale, Oncologia, Radioterapia, Medicina generale, Geriatria, Gastroenterologia.

Razionale

La frequenza della patologia oncologica ad origine dal colon-retto necessita di un PAC specifico mirato allo svolgimento dell'iter clinico più appropriato per la definizione dello stato di malattia ed atto a consentire il trattamento oncologico più appropriato. Il PAC rappresenta una modalità organizzativa per effettuare le prestazioni in un regime appropriato e garantire alle pazienti la presa in carico da parte di uno specialista con un inquadramento globale e la definizione della gestione assistenziale.

Tipologia di pazienti

Pazienti con patologia neoplastica del colon-retto che necessitano di un approfondimento diagnostico e di un indirizzo terapeutico.

Composizione

Per configurarsi il PAC di stadiazione e rivalutazione di carcinoma del Colon-retto devono essere erogate almeno 4 prestazioni tra quelle sotto indicate (le analisi cliniche, indipendentemente dal loro numero, vengono conteggiate come una singola prestazione). La definizione del programma diagnostico viene effettuata dal medico referente sulla base delle necessità cliniche del paziente. Nel PAC non possono rientrare prestazioni non comprese nell'elenco sottostante. Le prestazioni dell'elenco, tranne quelle della branca 00 - laboratorio analisi, possono essere erogate una sola volta nell'ambito del PAC.

codice	prestazione	Tariffa
P154	Visita e gestione del PAC	€ 25,00
89.01	ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE BREVI Storia e valutazione abbreviata, visita successiva	€ 12,91
89.03	ANAMNESI E VALUTAZIONE, DEFINITE COMPLESSIVE Stesura del piano di emodialisi o di dialisi peritoneale Visita medico nucleare pretrattamento Visita radioterapica pretrattamento	€ 20,66
89.7	VISITA GENERALE Visita specialistica, prima visita Escluso: visita neurologica (89.13), visita ginecologica (89.26), visita oculistica (95.02)	€ 20,66
45.23	COLONSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE Escluso: Colonoscopia transaddominale o attraverso stoma artificiale, Sigmoidoscopia con endoscopio flessibile(45.24), Proctosigmoidoscopia con endoscopio rigido(48.23), Endoscopia transaddominale dell'intestino	€ 61,97
45.24	SIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO FLESSIBILE Endoscopia del colon discendente Escluso: Proctosigmoidoscopia con endoscopio rigido (48.23)	€ 37,18
45.25	BIOPSIA [ENDOSCOPICA] DELL' INTESTINO CRASSO Biopsia di sedi intestinali aspecifiche Brushing o washing per prelievo di campione Colonoscopia con biopsia Escluso:	€ 87,28
48.23	PROCTOSIGMOIDOSCOPIA CON ENDOSCOPIO RIGIDO Escluso: Sigmoidoscopia con	€ 25,05
48.24	BIOPSIA [ENDOSCOPICA] DEL RETTO Brushing o washing per raccolta di campione	€ 41,83
48.29.1	MANOMETRIA ANO-RETTALE	€ 58,36
87.41.1	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DEL TORACE, SENZA E CON CONTRASTO TC del torace [polmoni, aorta toracica, trachea, esofago, sterno, coste, mediastino]	€ 137,89
87.44.1	RADIOGRAFIA DEL TORACE DI ROUTINE, NAS Radiografia standard del torace [Teleradiografia,	€ 15,49
88.01.6	TOMOGRAFIA COMPUTERIZZATA (TC) DELL' ADDOME COMPLETO, SENZA E CON	€ 175,60
88.76.1	ECOGRAFIA ADDOME COMPLETO	€ 60,43
88.79.8	ECOGRAFIA TRANSRETTALE	€ 43,38
89.52	ELETTROCARDIOGRAMMA	€ 11,62
Analisi cliniche		
90.04.5	ALANINA AMINOTRANSFERASI (ALT) (GPT) [S/U]	€ 2,88
90.09.2	ASPARTATO AMINOTRANSFERASI (AST) (GOT) [S]	€ 2,88
90.10.5	BILIRUBINA TOTALE E FRAZIONATA	€ 3,40
90.16.3	CREATININA [S/U/dU/La]	€ 2,56
90.22.3	FERRITINA [P/(Sg)Er]	€ 19,11
90.22.5	FERRO [S]	€ 2,56
90.23.5	FOSFATASI ALCALINA	€ 2,56
90.25.5	GAMMA GLUTAMIL TRANSPEPTIDASI (gamma GT) [S/U]	€ 2,56
90.27.1	GLUCOSIO [S/P/U/dU/La]	€ 1,70
90.29.2	LATTATO DEIDROGENASI (LDH) [S/F]	€ 2,56
90.38.4	PROTEINE (ELETTROFORESI DELLE) [S] incluso: Dosaggio Proteine totali	€ 5,96
90.42.1	TIREOTROPINA (TSH)	€ 19,11

90.42.5	TRANSFERRINA [S]	€ 5,16
90.44.1	UREA [S/P/U/dU]	€ 1,70
90.44.3	URINE ESAME CHIMICO FISICO E MICROSCOPICO	€ 1,14
90.55.3	ANTIGENE CARBOIDRATICO 19.9 (CA 19.9)	€ 19,11
90.56.3	ANTIGENE CARCINO EMBRIONARIO (CEA)	€ 19,11
90.62.2	EMOCROMO: Hb, GR, GB, HCT, PLT, IND. DERIV., F. L.	€ 3,31
90.65.1	FIBRINOGENO FUNZIONALE	€ 2,56
90.75.4	TEMPO DI PROTROMBINA (PT)	€ 2,87
90.76.1	TEMPO DI TROMBOPLASTINA PARZIALE (PTT)	€ 2,53
91.18.5	VIRUS EPATITE B [HBV] ANTIGENE HBsAg	€ 19,01
91.19.5	VIRUS EPATITE C [HCV] ANTICORPI	€ 19,11
91.49.2	PRELIEVO DI SANGUE VENOSO	€ 0,52
91.41.4	ES. ISTOCITOPATOLOGICO APP. DIGERENTE: Biopsia endoscopica (Sedi multiple)	€ 46,48

Strutture autorizzate all'erogazione previa comunicazione

Le strutture ospedaliere accreditate per le discipline di riferimento del PAC

Tariffa

Il PAC viene remunerato con una tariffa pari alla somma delle tariffe previste dal nomenclatore regionale per le singole prestazioni effettuate

Note

La prestazione con codice 89.7, che può essere utilizzata per eventuali consulenze specialistiche, può essere erogata al massimo 2 volte.

Eventuali ulteriori accertamenti possono essere richiesti al di fuori del PAC, a seconda delle condizioni cliniche del paziente, ricorrendo all'ambulatorio tradizionale

