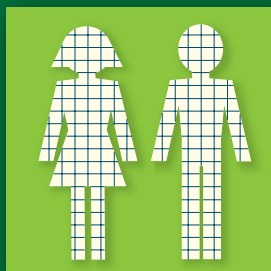




LAZIOSANITÀ  
AGENZIA DI SANITÀ PUBBLICA



REGIONE  
LAZIO



Screening dei tumori  
del colon retto

# PREVENZIONE E DIAGNOSI PRECOCE DEI TUMORI DEL COLON RETTO

MODELLO ORGANIZZATIVO E PROTOCOLLO  
DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DEI PROGRAMMI  
DI SCREENING NELLA REGIONE LAZIO



S.I.E.D.



# **PREVENZIONE E DIAGNOSI PRECOCE DEI TUMORI DEL COLON RETTO**

MODELLO ORGANIZZATIVO E PROTOCOLLO  
DIAGNOSTICO TERAPEUTICO DEI PROGRAMMI  
DI SCREENING NELLA REGIONE LAZIO

## **A cura di:**

A. Barca<sup>1</sup>, D. Di Lallo<sup>1</sup>, P. Giorgi Rossi<sup>1</sup>, C. Perria<sup>1</sup>, F. Quadrino<sup>1</sup>, M. Anti<sup>2</sup>,  
M. G. De Palo<sup>2</sup>, M. Ferrara<sup>3</sup>, C. Hassan<sup>4</sup>, L. Petruzzello<sup>5</sup>, G. Guasticchi<sup>1</sup>

1 - LAZIOSANITÀ – Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio

2 – POC Belcolle - Viterbo

3 - Ospedale Fatebenefratelli Isola Tiberina - Roma

4 – PTP Nuovo Regina Margherita - Roma

5 – Policlinico Universitario A. Gemelli - Roma



<b>BACKGROUND .....</b>	<b>5</b>
<b>SINTESI DELLE RACCOMANDAZIONI .....</b>	<b>7</b>
<b>MODELLO ORGANIZZATIVO .....</b>	<b>8</b>
Popolazione bersaglio .....	8
Modalità di invito .....	8
Periodismo e ordine di invito.....	8
Test di primo livello .....	9
Distribuzione-Riconsegna test di primo livello .....	10
Raccolta, trasporto e lettura test di primo livello .....	11
Comunicazione dell'esito del test .....	11
Il Secondo Livello diagnostico-terapeutico .....	12
Visita pre-endoscopica e Centri di secondo livello .....	12
Esame di Secondo Livello: la colonscopia.....	13
Il Trattamento.....	13
Polipectomia per via endoscopica .....	14
Intervento chirurgico (laparoscopico o tradizionale) .....	14
Parametri istologici predittivi di rischio di metastasi linfonodali (invasività) .....	14
Follow-up endoscopico post polipectomia .....	15
Follow-up endoscopico post-resezione .....	17
<b>ALLEGATO 1</b>	
<b>SISTEMA INFORMATIVO SCREENING VIA WEB - SIPSOweb.....</b>	<b>19</b>
<b>ALLEGATO 2</b>	
<b>GESTIONE DELLA COMUNICAZIONE.....</b>	<b>21</b>
<b>ALLEGATO 3</b>	
<b>REQUISITI DI STRUTTURA .....</b>	<b>45</b>
<b>ALLEGATO 4</b>	
<b>FLOW CHART MODELLO ORGANIZZATIVO SCREENING COLORETTALE .....</b>	<b>49</b>

<b>ALLEGATO 5</b>	
<b>RACCOMANDAZIONI PER LA DETERMINAZIONE DEL SANGUE OCCULTO FECALE (SOF) NEI PROGRAMMI DI SCREENING PER IL CARCINOMA COLORETTALE .....</b>	<b>51</b>
<b>ALLEGATO 6</b>	
<b>PREPARAZIONE INTESTINALE PER LA COLONSCOPIA .....</b>	<b>52</b>
<b>ALLEGATO 7</b>	
<b>SOSPENSIONE ANTICOAGULANTI E ANTIAGGREGANTI .....</b>	<b>56</b>
<b>ALLEGATO 8</b>	
<b>RACCOMANDAZIONI PER LA SEDAZIONE .....</b>	<b>57</b>
<b>ALLEGATO 9</b>	
<b>PROCEDURE OPERATIVE PER LA REFERTAZIONE ISTOLOGICA .....</b>	<b>60</b>
<b>ALLEGATO 10</b>	
<b>FLOW CHART RACCOMANDAZIONI FOLLOW UP POST POLIPECTOMIA .....</b>	<b>65</b>
<b>ALLEGATO 11</b>	
<b>INDICATORI DI QUALITA' PER LA VALUTAZIONE DEI PROGRAMMI DI SCREENING DEI TUMORI COLORETTALI .....</b>	<b>66</b>
<b>Gruppi di lavoro .....</b>	<b>67</b>

## BACKGROUND

Il carcinoma coloretale (neoplasie insorte dal cieco fino all'ano, codici C18-C21 della classificazione internazionale delle malattie<sup>1</sup>) è una delle neoplasie più frequenti per incidenza e mortalità nei paesi industrializzati.

I tumori del colon-retto risultano al terzo posto per incidenza, dopo quelli del polmone e della prostata, fra i maschi (12,6% del totale dei tumori diagnosticati eccetto i tumori cutanei non melanomatosi), e al secondo, dopo quello della mammella, fra le femmine (13,4% del totale dei tumori diagnosticati).

Nel 2002 i casi diagnosticati in tutto il mondo sono stati oltre 550.000 fra gli uomini e oltre 470.000 fra le donne, con tassi di incidenza standardizzati sulla popolazione mondiale pari rispettivamente a 20,1 e 14,6 per 100 mila<sup>2</sup>.

In Italia sono circa 38.000 i nuovi casi diagnosticati ogni anno (20.500 fra i maschi e 17.500 fra le femmine) con tassi di incidenza nella popolazione italiana di 30,3 per 100 mila nelle donne e 52,0 per 100 mila negli uomini<sup>3</sup>.

In termini di mortalità proporzionale i tumori del colon-retto si collocano al secondo posto sia fra i maschi (dopo quelli del polmone) sia fra le femmine (dopo quelli della mammella) dove rappresentano il 12,2% del totale dei decessi oncologici.

I tassi di incidenza e mortalità più elevati si registrano nell'Italia centro-settentrionale, quelli più bassi nel meridione e nelle isole. Negli ultimi 15 anni, in Italia, come in gran parte dell'Europa, si è assistito ad una diminuzione d'incidenza di oltre il 20%.

Per quanto riguarda il Lazio ci si può riferire ai tassi standardizzati di incidenza per cancro del colon e del retto, provenienti dalla base dati AIRTUM, che raccoglie i dati reali dei Registri Tumori italiani suddivisi per macroarea geografica. Per il Centro-Italia si registrano i seguenti valori: 47 per 100.000 (cancro del colon, maschi); 31 per 100.000 (cancro del colon, femmine); 21,9 per 100.000 (cancro del retto, maschi); 12,1 per 100.000 (cancro del retto, femmine).

Per quanto concerne la mortalità per cancro del colon-retto sono disponibili stime recenti ottenute da modelli previsionali, che per il Lazio corrispondono a valori di circa 29 per 100.000 nei maschi e di circa 19 per 100.000 nelle femmine. Anche nel Lazio come nel resto d'Italia la mortalità è in diminuzione.

Infine, per quanto riguarda la sopravvivenza a 5 anni (relativa a casi incidenti negli anni 1995-1999) essa si colloca fra il 58 e il 60% per entrambi i tipi di tumore e in ambedue i generi.

Lo screening dei carcinomi coloretali mira a identificare precocemente le forme tumorali invasive, ma anche a individuare e rimuovere possibili precursori.

Recependo le linee guida emanate dalla Commissione Oncologica Nazionale, la raccomandazione del Consiglio dell'Unione Europea del 2 dicembre 2003, le raccomandazioni del Ministero della Salute del 2006, il Piano Nazionale della Prevenzione e l'ultimo Piano Regionale della Prevenzione 2010 – 2012, stante la rilevanza della patologia neoplastica coloretale, le evidenze di efficacia dello screening mediante ricerca del sangue occulto nelle feci e la disponibilità di test di provata efficacia, lo screening deve essere implementato sull'intero territorio nazionale secondo quanto sotto elencato:

- Periodicità: Biennale.
- Fascia di età raccomandata: 50 - 74 anni.

- Test di screening: test immunochimico per la ricerca del sangue occulto fecale (SOF).
- Approfondimenti diagnostici nei soggetti positivi al test di screening: Colonscopia eventualmente completata con colonscopia virtuale o clisma opaco a doppio contrasto.

Su 10 mila persone invitate a effettuare un SOF in un programma di screening, ci si attendono 8,5 morti da carcinoma coloretale in meno nell'arco di 10 anni, se due terzi effettuano almeno un test<sup>4</sup>.

Con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri del 29 novembre 2001, lo screening del cancro del colon retto è stato definito un Livello Essenziale di Assistenza (LEA) e fa parte integrante delle Sfide Prioritarie del Piano Sanitario Regionale 2002-2004 della Regione Lazio, delle raccomandazioni del Ministero del 2006, del Piano Nazionale della Prevenzione.

Ai fini di ottemperare all'obiettivo di attuazione generalizzata del programma previsto dal DPCM 29 novembre 2001 e DPR 23 maggio 2003, la Regione Lazio, con DGR.1740/02, ha sperimentato e testato un modello organizzativo basato sull'esperienza di studi sperimentali condotti nel periodo 2003-2004, ai sensi della DGR n. 2039 del 21 dicembre 2001, effettuati per conoscere il ruolo del Medico di Medicina Generale nei programmi di screening, capire come ottenere un'alta compliance e che test utilizzare, conoscere le attitudini del gastroenterologo e del Medico di Medicina Generale.

Tale modello ha evidenziato dei punti critici; si sono infatti riscontrati problemi organizzativi nella distribuzione e riconsegna dei test presso gli ospedali (scarsa organizzazione) causa mancato coinvolgimento dei coordinamenti di screening aziendali; diseconomie nella lettura dei test (analizzatori presso le gastroenterologie), scarso tempismo nella registrazione dei dati, mancato utilizzo del sistema informatico con conseguente sottostima dell'attività, scarsa disponibilità di sedute dedicate di II livello con conseguenti lunghi tempi di attesa. Il modello organizzativo quindi è stato rivisto alla luce di questi risultati.

Il presente documento è basato sulle raccomandazioni nazionali e sulle prime linee guida europee recentemente pubblicate (European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis – European Union, 2010). E' stato elaborato da un gruppo di lavoro coordinato da Laziosanità-ASP con il contributo delle società scientifiche (AIGO, SIED, SIGE., ISSE), del GISCoR e dell'Osservatorio Nazionale dello Screening. Esso definisce il modello organizzativo e i protocolli diagnostico-terapeutici di riferimento per i Programmi di Screening della Regione Lazio.

## SINTESI DELLE RACCOMANDAZIONI

- Il cancro coloretale (CCR) rappresenta la seconda causa di mortalità per cancro in Italia. L'efficacia del test per la ricerca del sangue occulto nelle feci nel ridurre la mortalità da CCR è stata inequivocabilmente dimostrata in studi randomizzati.
- Tutti i soggetti con età compresa tra 50 e 74 anni sono da considerarsi eleggibili per il programma di screening del CCR della Regione Lazio.
- Il test di primo livello è il test per la ricerca del sangue occulto nelle feci (SOF) con metodo immunochimico.
- L'intervallo previsto tra un test di screening e quello successivo è di due anni.
- I soggetti eleggibili devono essere invitati a ritirare il kit attraverso la spedizione di una lettera personale.
- Ai soggetti non rispondenti al primo invito deve essere inviata una lettera di sollecito entro 90 giorni dalla spedizione della lettera precedente.
- Ai soggetti che non riconsegnano il SOF deve essere inviata una lettera di sollecito entro 30 giorni dalla data di ritiro.
- Il SOF deve essere letto entro 7 giorni dal prelievo di materiale fecale.
- Il cut-off di positività del SOF è 100 nanogrammi di emoglobina per ml.
- L'esito positivo del SOF deve essere comunicato al paziente telefonicamente entro 3 giorni dalla refertazione.
- Il test di approfondimento previsto per i soggetti con SOF positivo è la colonscopia. Questa deve sempre essere preceduta da una visita pre-endoscopica da effettuarsi entro 15 giorni dalla risposta del SOF.
- La colonscopia va effettuata entro 15 giorni dalla visita pre-endoscopica.
- La preparazione raccomandata per la colonscopia è a base di 4 litri polietilenglicole.
- Durante l'esame è raccomandato l'uso di sedazione cosciente.
- In caso di colonscopia incompleta (mancato raggiungimento del cieco), va eseguita colonscopia virtuale o clisma a doppio contrasto.
- L'eventuale identificazione di polipi durante la colonscopia ne prevede generalmente la contestuale asportazione. In una minoranza dei casi (particolari caratteristiche delle lesioni o del paziente), l'asportazione può essere effettuata in una seconda colonscopia anche in regime di ricovero.
- L'eventuale identificazione di una neoplasia maligna comporta l'invio del paziente presso un centro chirurgico dove, in accordo con il centro oncologico di riferimento della rete oncologica, andranno pianificati gli esami che consentono la stadiazione del tumore, indispensabile ai fini della corretta impostazione del piano di trattamento. L'opportunità di un trattamento chirurgico dopo asportazione completa di un polipo cancerizzato dipende dalla presenza di parametri istologici sfavorevoli.
- Dopo l'asportazione di polipi adenomatosi o di neoplasie maligne, è prevista una sorveglianza endoscopica che dipende dalle caratteristiche delle formazioni asportate.
- Tutte le informazioni relative al primo livello, all'approfondimento diagnostico, al trattamento e agli esami di sorveglianza devono essere registrate nel Sistema Informativo dei Programmi di Screening Oncologici - SIPSOWeb (Allegato 1).



## **MODELLO ORGANIZZATIVO**

### **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 (Allegato 2 – 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<sup>5</sup>.

E' 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.

L'articolo 85 della finanziaria 2001, per quanto riguarda lo screening dei tumori colorettali prevede la possibilità di effettuare una colonscopia gratuita ogni 5 anni per tutti gli assistiti con più di 45 anni di età. Queste prestazioni non sono comprese nel Programma di Screening, ma i centri che eseguono l'esame dovranno comunicare al Coordinamento Programmi Screening della ASL le informazioni relative agli esami effettuati in questo regime, in modo da modulare gli inviti successivi all'assistito.

### **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 (Allegato 4 - Flow-chart modello organizzativo screening colo rettale).

Per i soggetti non rispondenti è previsto un secondo invito (lettera di sollecito) da inviare dopo 90 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; (fonte SDO/SIAS); tali soggetti saranno esclusi temporaneamente dal programma con l'indicazione operativa di un invito 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), sono 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 le strutture preposte al II livello, 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 immunochimico di tipo quantitativo. Il test viene effettuato a domicilio su un solo campione fecale.

Il cut-off di positività è di 100 ng di emoglobina per ml<sup>6</sup>.

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 negativo 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<sup>5</sup>. 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 SOF 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 dei necessari requisiti (Allegato 3 - Requisiti di struttura) e attenersi a specifiche raccomandazioni (Allegato 5 – Raccomandazioni per la determinazione del SOF).

I test immunochimici 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<sup>7</sup>.

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<sup>8</sup>.

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 100 ng/ml come cut-off di positività si dimostra la migliore soluzione per poter mantenere una elevata sensibilità senza perdere troppa specificità del test<sup>9, 10, 11</sup>.

### 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 adibite a tale funzione. Tali strutture devono avere orari dedicati e procedure specifiche per la distribuzione; le procedure devono esplicitamente comprendere modalità per una corretta comunicazione all'utente. Il personale preposto alle attività di front-office deve essere opportunamente formato riguardo la comunicazione nei Programmi di Screening coloretale. Presso i centri di distribuzione-riconsegna, inoltre, avviene l'inserimento, all'interno del software gestionale del Sistema Informativo, dei dati anagrafici e dei codici a barre che contraddistinguono le provette per l'esecuzione del test di primo livello (Allegato 1 - Sistema Informativo Screening).

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

E' fondamentale garantire la maggiore diffusione possibile sul territorio aziendale delle strutture per la distribuzione e riconsegna del test di screening: a tal fine è lasciata alla discrezionalità di ogni singolo coordinamento aziendale la scelta 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 Aziende Ospedaliere, di farmacie, poliambulatori, consultori, presidi territoriali di prossimità o altre strutture presenti nel territorio aziendale, purché provviste dei requisiti previsti dal presente documento (Allegato 3 - Requisiti di struttura).

### Raccolta, trasporto e lettura test di primo livello

I campioni riconsegnati presso i Centri 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 (Allegato 3 - Requisiti di struttura). E' 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 entro 7 giorni dal prelievo (Allegato 5 - Raccomandazioni per la determinazione del SOF).

### 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 (Allegato 2 - Gestione della comunicazione).

I soggetti con test:

- **negativo:**  
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.
- **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.

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 Secondo Livello. 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 Secondo Livello 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 (Allegato 2 - Gestione della comunicazione).

### Il Secondo Livello diagnostico-terapeutico

Il Secondo Livello del percorso prevede l'approfondimento diagnostico per la visualizzazione completa del colon a coloro che risultano positivi al test di screening. 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 o un Rx a doppio contrasto.

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 o RX colon per Clisma)
- Trattamento:                   Polipectomia contestuale  
  Biopsia per esame istologico

### Visita pre-endoscopica e Centri di secondo livello

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 gli standard previsti (Allegato 11 - Indicatori per la valutazione dei Programmi di Screening coloretale).

Possono essere centri di secondo livello tutte le strutture di gastroenterologia/endoscopia (di presidi di ASL, Aziende Ospedaliere, Policlinici Universitari, IRRCS, ecc.) dotate degli specifici requisiti (Allegato 3 - Requisiti di struttura) e in grado di garantire l'adesione alle linee guida nazionali e a quanto disposto dal presente protocollo.

Deve inoltre essere assicurato il corretto ed immediato inserimento nel Sistema Informativo di tutti i dati richiesti.

Presso il centro di Secondo Livello, 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 di Secondo Livello 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. 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 complicare l'esecuzione della colonscopia;
- 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 (Allegato 6 – Preparazione intestinale per la colonscopia; Allegato 7- Sospensione anticoagulanti e antiaggreganti);
- prescrivere gli accertamenti ematologici sulla coagulazione, quando indicato;
- proporre al soggetto un appuntamento per l'esecuzione, entro 15 giorni dalla visita, della colonscopia.

### Esame di Secondo Livello: la 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 proposta una colonscopia virtuale o un Rx a doppio contrasto.

Se tecnicamente possibile, è consigliabile l'asportazione di polipi 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 Secondo Livello, 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

Queste sono le indicazioni 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 o clisma opaco mediante fissazione di appuntamento
- **positiva per lesioni**, esecuzione di eventuale polipectomia perendoscopica; esecuzione eventuali biopsie ed invio del materiale all'anatomia patologica di riferimento.

### Il Trattamento

Il trattamento delle lesioni individuate attraverso l'esame di Secondo Livello avviene per :

- Polipectomia per via endoscopica
- Intervento chirurgico

### 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 biottico e/o i polipi prelevati vengono inviati all'esame istologico con le modalità previste dal protocollo (Allegato 9 - 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:

- a. **micropolipi (1-5 mm):** asportazione contestuale
- b. **polipi >5 mm:** polipectomia contestuale
- c. **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)
- d. **polipo di dimensioni > 25mm o di difficoltà tale da non poter esser asportato contestualmente:** invio a day hospital presso un centro di riferimento o 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 all'Allegato 9.

### 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 peduncolati, 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 di questi criteri 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. E' opportuno considerare anche la possibilità di richiedere un secondo parere istopatologico.

### **Follow-up endoscopico post polipectomia<sup>12</sup>**

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 coloretale 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 Allegato 9 – 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 (Allegato 10 - Flow chart raccomandazioni follow-up post polipectomia).

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  $\geq 10$  mm o con componente villosa o con alto grado di displasia).
- 3) Pazienti ad alto rischio:  $\geq 5$  adenomi o 1 adenoma  $\geq 20$  mm o adenoma cancerizzato che non presenti parametri istologici predittivi di invasività linfonodale.

Intervalli raccomandati:

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



## PROGRAMMA DI SCREENING DEL TUMORE DEL COLON RETTO

Adenomi/polipi serrati: intervalli uguali a quelli individuati per gli altri adenomi

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 ( $\geq 10$  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 ( $\geq 20$ mm)	ALTO	Colonscopia a 3-6 mesi (vedi testo)
Numerosi polipi iperplastici ( $\geq 20$ )	BASSO	Colonscopia a 1 anno, se negativa Sangue Occulto a 5 anni
Numerosi adenomi ( $\geq 5$ ) 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 SOF
Polipo serrato	RISCHIO POTENZIALE MA NON VALUTABILE	Uguale a quella di ogni altro adenoma
Polipi iperplastici $\geq 10$ mm	BASSO	Colonscopia a 5 anni
1-2 adenomi iniziali	BASSO	Sangue occulto a 5 anni
Polipi iperplastici di dimensioni $< 10$ mm e numero $< 20$	BASSO	Sangue occulto a 5 anni

In caso di adenoma sessile esteso (dimensione  $\geq 20$ 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 ( $\geq 20$ ) 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.

### **Follow-up endoscopico post-resezione**

Per i pazienti sottoposti a resezione chirurgica i tempi della sorveglianza sono stabiliti sulla base dell'esito della colonscopia pre-operatoria: in caso questa fosse completa e nella norma, la colonscopia successiva deve essere eseguita dopo 1 anno, se negativa dopo 3 anni dalla precedente e, se negativa, dopo 5 anni dalla precedente.

Se questo esame non fosse completo è indicata l'esecuzione di una colonscopia completa 3-6 mesi dopo l'intervento chirurgico.

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.

### BIBLIOGRAFIA

1. Ministero della Sanità. Dipartimento per l'ordinamento sanitario, la ricerca e l'organizzazione. Classificazione Statistica Internazionale delle malattie e dei problemi sanitari correlati. Decima Revisione (ICD-10): Organizzazione Mondiale della Sanità. Ginevra.
2. Ferlay J et al. Globocan 2002: Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide. *IARC Cancer Base 2004* ([www-dep.iarc.fr](http://www-dep.iarc.fr)).
3. Ferlay J et al. Estimates of the cancer incidence and mortality in Europe in 2006. *Ann Oncol 2007*; 18:581-92.
4. Towle B. et al, Screening for colorectal cancer using the fecal occult blood test, hemoccult.. *Cochrane Database Systematic Reviews 2000*; 2: CD001216.
5. Le 100 domande sullo screening coloretale. GISCoR, *Osservatorio Nazionale Screening, 2008*.
6. Gruppo di lavoro del 1° livello – Area di laboratorio del GISCoR. Raccomandazioni per la determinazione del sangue occulto fecale (SOF) nei programmi di screening per il carcinoma colo rettale. Metodo immunologico. *Epidemiol Prev 2009*; 33(4-5) suppl 3: 1-16.
7. Federici A. et al. J. the immunochemical faecal occult blood test leads ti higher compliance than the guaiac for colorectal cancer programmes: a cluster randomized controlled trial. *J Med Screen 2005*; 12: 83- 88.
8. Grazzini G et al. Colorectal cancer screening programme by faecal occult blood testing in Tuscany: first round results. *Eur J Cancer Prev 2004*; 13: 19-26.
9. Castiglione G et al. Basic variables at different positivity thresholds of a quantitative immunochemical test for faecal occult blood. *J Med Screen 2002*; 9: 99-103.
10. Castiglione G et al. Screening for colorectal cancer by faecal occult blood test: comparison of immunochemical tests. *J Med Screen 2000*;7:35-37.
11. Crotta S et al. Feasibility study of colorectal cancer screening by immunochemical faecal occult blood testing: results in a northern Italian community. *Eur J of Gastroenterol & Hepatol 2004*; 16:33-37.
12. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis – *First edition* – European Union, 2010.

## ALLEGATO 1

### SISTEMA INFORMATIVO SCREENING VIA WEB SIPSOWEB

Il Sistema Informativo dei Programmi di Screening Oncologici (SIPSOweb) 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.

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 Secondo Livello 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.

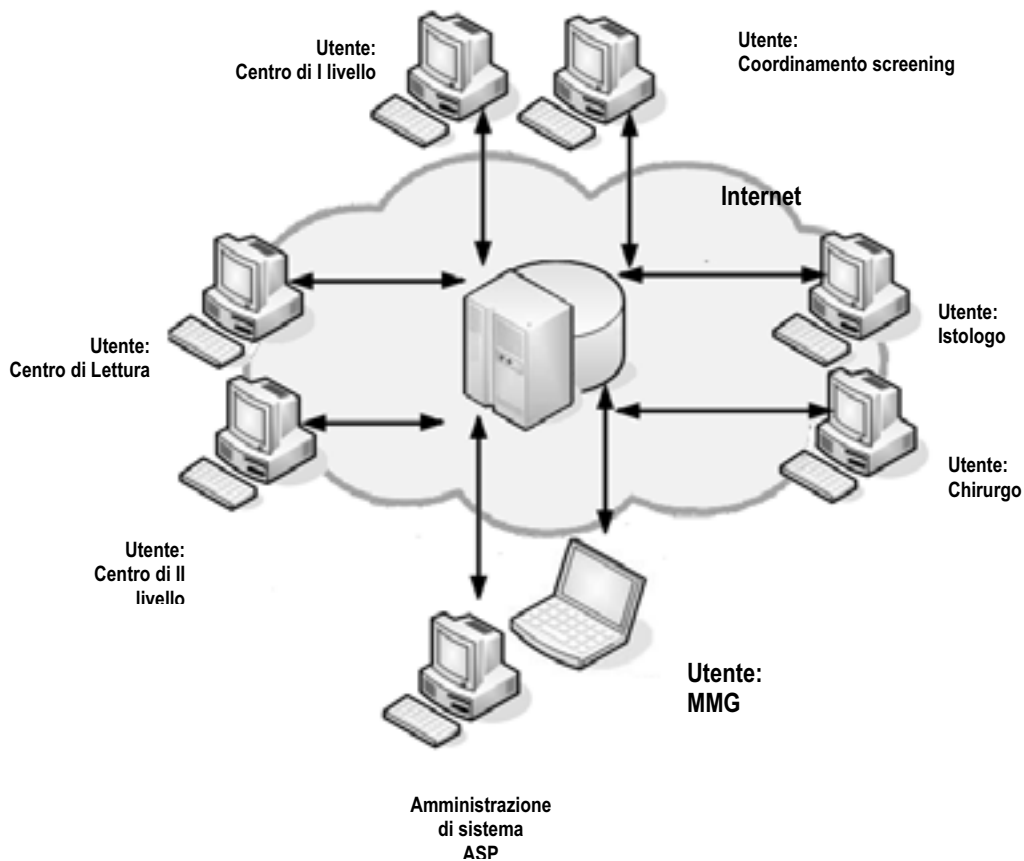
Oltre a permettere il monitoraggio e la valutazione delle attività, il software ha la funzione di amministrare i dati relativi a tutte le fasi previste dal programma, in particolare:

- l'invio delle lettere di invito, sollecito ed esito ai soggetti target;
- i dati dei soggetti con esito negativo/positivo al SOF;
- l'attività dei centri di II livello;
- gli approfondimenti diagnostici;
- il trattamento.

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.

Per maggiori dettagli e per le modalità di utilizzo del Sistema Informativo si rimanda al Manuale d'uso scaricabile dal sito [www.asplazio.it](http://www.asplazio.it).

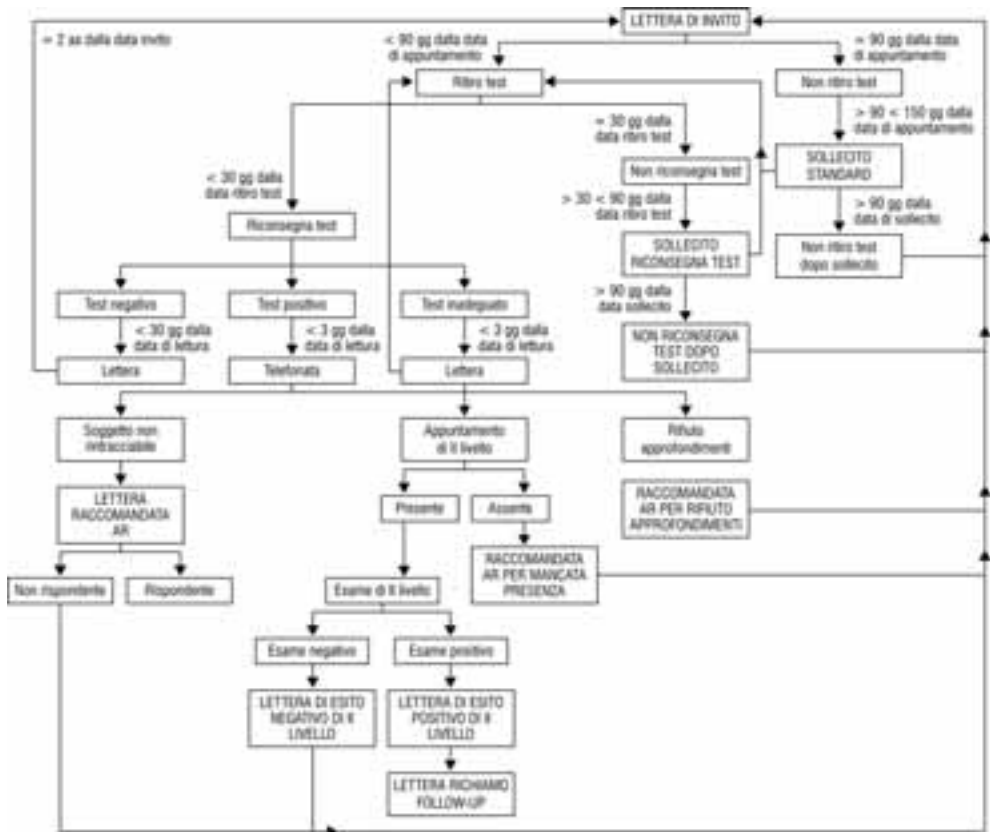


**ALLEGATO 2**

**GESTIONE DELLA COMUNICAZIONE**

Il Gruppo di Lavoro coordinato da Laziosanità-ASP curerà la predisposizione dell'apposita modulistica destinata agli individui invitati. In particolare verrà predisposta la seguente modulistica:

- 2 a Prima chiamata
- 2 b Sollecito per soggetto non aderente alla prima chiamata
- 2 c Sollecito alla riconsegna del test
- 2 d Test negativo
- 2 e Test non valutabile
- 2 f Test positivo
- 2 g Lettera raccomandata per soggetti positivi non rispondenti alla telefonata
- 2 h Lettera raccomandata per soggetti positivi che rifiutano l'approfondimento
- 2 i Lettera raccomandata per mancata presenza all'approfondimento
- 2 l Lettera di esito Secondo Livello
- 2 m Lettere di richiamo a follow-up
- 2 n Foglio istruzioni per l'esecuzione del test per la ricerca del sangue occulto fecale
- 2 o Foglio istruzioni per la preparazione endoscopica
- 2 p Materiale informativo sullo screening coloretale



2 a - Prima chiamata



NOME COGNOME  
INDIRIZZO  
CAP COMUNE (PV)

Roma, 02/09/2010

Gentile NOME,

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 già attivi 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 proporre un esame di approfondimento (colonscopia) per capire le cause del sanguinamento.

Legga l'opuscolo allegato per avere informazioni più approfondite.



Coordinamento Programmi di Screening - Ospedale Xox Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 - Roma  
Numero Verde 800 000 000 - E-mail: [info@screening.asl.it](mailto:info@screening.asl.it)



**DOVE RITIRARE E RICONSEGNARE IL KIT-ESAME**

Potrà ritirare e riconsegnare il kit-esame presso:  
Centro Prelevi del Poliambulatorio Xxxxx  
Via Xxxxx Yyyyy n°58

il giorno 23/09/2010 alle ore 10.30.

Sarà sufficiente consegnare questa lettera avendo inserito i propri recapiti telefonici:

Telefono fisso 

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

Cellulare 

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

Il test andrà poi riconsegnato presso la medesima sede entro tre giorni dalla data di prelievo.

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: [info@screening.asl.it](mailto:info@screening.asl.it)
- guardare "Le 100 domande sullo screening coloretale" sul sito:  
[www.asplazio.it](http://www.asplazio.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  
Dot. Xxxxxx Yyyyyy



Coordinamento Programmi di Screening – Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 – Roma  
Numero Verde 800.000.000 – E-mail: [info@screening.asl.it](mailto:info@screening.asl.it)



2 b - Sollecito per soggetto non aderente alla prima chiamata



NOME COGNOME  
INDIRIZZO  
CAP COMUNE (PV)

Roma, 02/09/2010

Gentile NOME,

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 già attivi 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 seconda causa di malattia tumorale in Italia ed in Europa 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 proporre un esame di approfondimento (colonscopia) per capire le cause del sanguinamento.

Legga l'opuscolo allegato per avere informazioni più approfondite.



Coordinamento Programmi di Screening - Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 - Roma  
Numero Verde 800.000.000 - E-mail: info@screening.asl.it



## DOVE RITIRARE E RICONSEGNARE IL KIT-ESAME

Potrà ritirare e riconsegnare il kit-esame presso:  
 Centro Prelevi del Poliambulatorio Xxxxx  
 Via Xxxxx Yyyyy n°58

il giorno 23/09/2010 alle ore 10.30

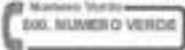
Sarà sufficiente consegnare questa lettera avendo inserito i propri recapiti telefonici:

Telefono fisso

Cellulare

Il test andrà poi riconsegnato presso la medesima sede entro tre giorni dalla data di prelievo.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento può:

- chiamare il  dalle 8.00 alle 17.00 dal lunedì al venerdì
- scrivere una e-mail a: [info@screening.asl.it](mailto:info@screening.asl.it)
- guardare "Le 100 domande sullo screening coloretale" sul sito:  
[www.asplazio.it](http://www.asplazio.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. Xxxxxx Yyyyyy



Coordinamento Programmi di Screening – Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 – Roma  
 Numero Verde 800.000.000 – E-mail: [info@screening.asl.it](mailto:info@screening.asl.it)

2 c - Sollecito alla riconsegna del test



NOME COGNOME  
INDIRIZZO  
CAP COMUNE (PV)

Roma, 02/09/2010

Gentile NOME,

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 seconda causa di malattia tumorale in Italia ed in Europa 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 proporre un esame di approfondimento (colonscopia) per capire le cause del sanguinamento.



Coordinamento Programmi di Screening - Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 - Roma  
Numero Verde 800.000.000 - E-mail: info@screening.asl.it



## DOVE RITIRARE E RICONSEGNARE IL KIT-ESAME

Potrà ritirare e riconsegnare il kit-esame presso:  
 Centro Prelevi del Poliambulatorio Xxxxx  
 Via Xxxxx Yyyyy n°58

il giorno 23/09/2010 alle ore 10.30

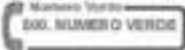
Sarà sufficiente consegnare questa lettera avendo inserito i propri recapiti telefonici:

Telefono fisso

Cellulare

Il test andrà poi riconsegnato presso la medesima sede entro tre giorni dalla data di prelievo.

Per qualsiasi dubbio o chiarimento può:

- chiamare il  dalle 8.00 alle 17.00 dal lunedì al venerdì
- scrivere una e-mail a: [info@screening.asl.it](mailto:info@screening.asl.it)
- guardare "Le 100 domande sullo screening coloretale" sul sito:  
[www.asplazio.it](http://www.asplazio.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. Xxxxxx Yyyyyy



Coordinamento Programmi di Screening – Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 – Roma  
 Numero Verde 800.000.000 – E-mail: [info@screening.asl.it](mailto:info@screening.asl.it)

2 d - Test negativo



Coordinamento Programmi di Screening  
Ospedale Xxxxx Yyyyy Via Xxxxx Yyyy n. 55  
00198 - Roma

NOME COGNOME  
INDIRIZZO  
CAP COMUNE (PV)

Roma, 02/09/2010

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 08/11/2009, è risultato **normale**, cioè non sono state rilevate tracce di sangue sul campione di feci.

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 800. NUMERO VERDE dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 alle ore 17.00.

Cordiali saluti

Il Coordinatore del Programma di Screening  
Dott. Xxxxxx Yyyyy



Coordinamento Programmi di Screening - Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 - Roma  
Numero Verde 800.000.000 - E-mail: info@screening.asl.it

## 2 e - Test non valutabile



Coordinamento Programmi di Screening  
Ospedale Xxxxx Yyyyy Via Xxxxx Yyyy n. 55  
00198 - Roma

NOME COGNOME  
INDIRIZZO  
CAP COMUNE (PV)

Roma, 02/09/2010

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 800. NUMERO VERDE 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. Xxxxxx Yyyy



Coordinamento Programmi di Screening - Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 - Roma  
Numero Verde 800.000.000 - E-mail: info@screening.asl.it

2 f - Test positivo



Coordinamento Programmi di Screening  
Ospedale Xxxxx Yyyyy Via Xxxxx Yyyy n. 55  
00198 - Roma

NOME COGNOME  
INDIRIZZO  
CAP COMUNE (PV)

Roma, 02/08/2010

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.

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

La invito pertanto a contattare il numero 800. NUMERO VERDE 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 Yyyyy



Coordinamento Programmi di Screening - Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 - Roma  
Numero Verde 800.000.000 - E-mail: info@screening.asl.it

## 2 g - Lettera raccomandata per soggetti positivi non rispondenti alla telefonata



NOME COGNOME  
 INDIRIZZO  
 CAP COMUNE (PV)

Roma, 02/09/2010

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.

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 800. NUMERO VERDE 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. Xxxxxx Yyyyy



Coordinamento Programmi di Screening - Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 - Roma  
 Numero Verde 800.000.000 - E-mail: info@screening.asl.it



2 h - Lettera raccomandata per soggetti positivi che rifiutano l'approfondimento



NOME COGNOME  
INDIRIZZO  
CAP COMUNE (PV)

Roma, 02/09/2010

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.

Questo non indica necessariamente la presenza di tumori o polipi intestinali, ma soltanto che è necessario completare il primo esame con ulteriori accertamenti. E' 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 800. NUMERO VERDE 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. Xxxxxx Yyyyy



Coordinamento Programmi di Screening - Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 - Roma  
Numero Verde 800.000.000 - E-mail: info@screening.asl.it

## 2 i - Lettera raccomandata per mancata presenza all'approfondimento



Coordinamento Programmi di Screening  
 Ospedale Xxxxx Yyyyy Via Xxxxx Yyyy n. 55  
 00198 - Roma

NOME COGNOME  
 INDIRIZZO  
 CAP COMUNE (PV)

Roma, 02/09/2010

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.

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 numero 800. NUMERO VERDE 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. Xxxxxx Yyyyy



Coordinamento Programmi di Screening - Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 - Roma  
 Numero Verde 800.000.000 - E-mail: info@screening.asl.it

2 I - Lettera di esito Il livello



Coordinamento Programmi di Screening  
Ospedale Xxxxx Yyyyy Via Xxxxx Yyyy n. 55  
00198 - Roma

NOME COGNOME  
INDIRIZZO  
CAP COMUNE (PV)

Roma, 13/09/2010

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 X, via A. Di Bartolomei, 10.

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 800. NUMERO VERDE 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. Xxxxxx Yyyyy*



Coordinamento Programmi di Screening - Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 - Roma  
Numero Verde 800.000.000 - E-mail: info@screening.asl.it

2 m - Lettere di richiamo a follow-up



NOME COGNOME  
INDIRIZZO  
CAP COMUNE (PV)

Roma, 13/09/2010

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. XXXXXX YYYYY



COORDINAMENTO PROGRAMMI DI SCREENING - OSPEDALE XXXX YYYY - VIA XXXXXX, 55 CAP 00100 - ROMA  
Numero Verde 800.000.000 - E-mail: info@screening.asl.it

## 2 n - Foglio istruzioni per l'esecuzione del test per la ricerca del sangue occulto fecale



### ISTRUZIONI PER L'ESECUZIONE DEL TEST PER LA RICERCA DEL SANGUE OCCULTO FCALE

Scrivere sull'etichetta NOME, COGNOME e DATA di esecuzione del test.

#### • MODALITA' DI RACCOLTA DELLE FECI

Si consiglia di disporre uno strato di carta igienica all'interno del W.C. in modo da trattenere le feci per il tempo necessario ad eseguire il prelievo.

1. Svitare il tappo della provetta ed estrarlo.
2. Inserire l'asticella unita al tappo in più punti delle feci, fino a coprire le ultime tacchette situate all'estremità.
3. Avvitare il tappo nella provetta e mettere quest'ultima nell'apposita bustina.



#### • NOTA BENE

1. Il prelievo non deve essere eseguito durante il flusso mestruale, né mentre si è affetti da emorroidi.
2. Evitare di contaminare le feci con le urine.
3. Dopo il prelievo la provetta va conservata in frigorifero.

#### • RICONSEGNA DEL TEST

Terminata la raccolta, il test deve essere riconsegnato al più presto, per non alterare il risultato.



Coordinamento Programmi di Screening – Ospedale Xxx Yyy – Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 – Roma  
Numero Verde 800.000.000 – E-mail: info@screening.asl.it

## 2 o - Foglio istruzione per la preparazione endoscopica



## PREPARAZIONE PER LA COLONSCOPIA

## Dieta

Nei 2-3 giorni precedenti l'esame è consigliato escludere dalla dieta frutta, verdura e tutti gli altri tipi di fibre e bere 1/2 litri di acqua al giorno.

- 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.).

## Lassativi

- Nel caso di appuntamento per colonscopia durante la mattina (ore 8.00-13.00), si consiglia l'assunzione dell'intera dose di farmaco lassativo (uno di quelli sotto indicati) nelle modalità sotto indicate il pomeriggio precedente l'esame tra le ore 16.00 e le 21.00.
- Nel caso di appuntamento per colonscopia durante il pomeriggio (dopo le 13.00), si consiglia il frazionamento della dose di farmaco lassativo (uno di quelli sotto indicati) tra il pomeriggio precedente l'esame tra le ore 16.00 e le 20.00 (metà dose) e la mattina dell'esame (ore 8.00-10.00). Alternativamente, si può assumere l'intera dose il pomeriggio precedente l'esame tra le ore 16.00 e le 21.00.

E' possibile la scelta di una tra le seguenti opzioni, tutte ugualmente efficaci.

1. **ISOCOLAN 34.8 G (Macrogol 4000).**  
Sciogliere 2 bustine in un litro d'acqua per 4 volte, fino ad ottenere 4 litri di preparazione. Bere tutti i 4 litri di preparato (circa 2 bicchieri ogni 10 minuti).
2. **SELG 1000 (Macrogol 4000).**  
Sciogliere ognuna delle 4 bustine in un litro d'acqua. Bere tutti i 4 litri di preparato (circa 2 bicchieri ogni 10 minuti).
3. **POLIETILENGLICOLE ABC (Macrogol 4000).**  
Sciogliere 4 bustine in un litro d'acqua per 4 volte, fino ad ottenere 4 litri di preparazione. Bere tutti i 4 litri di preparato (circa 2 bicchieri ogni 10 minuti).

Se alla fine dell'assunzione dei 4 litri si nota ancora l'emissione di feci semisolide o solide, può essere utile completare la preparazione con l'uso di 1-2 clisteri di fosfato di sodio 2-3 ore prima l'esame (per esempio Cismalax, Cismalax, Clisteflex).



Coordinamento Programmi di Screening – Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 – Roma  
Numero Verde 800.000.000 – E-mail: info@screening.asl.it



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'autoveettura 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, non è consigliata la sospensione di tali terapie. Nel caso, invece, che la motivazione della colonscopia sia l'asportazione di un polipo od una dilatazione pneumatica, si consiglia contattare il servizio di endoscopia per la valutazione del caso.



Coordinamento Programmi di Screening – Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 – Roma  
Numero Verde 800.000.000 – E-mail: info@screening.asl.it

## 2 p - Materiale informativo sullo screening colo rettale

LOGO ASL

REGIONE  
LAZIO

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI CHE DEVONO SOTTOPORSI ALLA COLONSCOPIA

COLONSCOPIA**CHE COSA È E COME SI SVOLGE**

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

Con un tubo flessibile ("colonoscopia") 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 curvatures 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, colonoscopia 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.

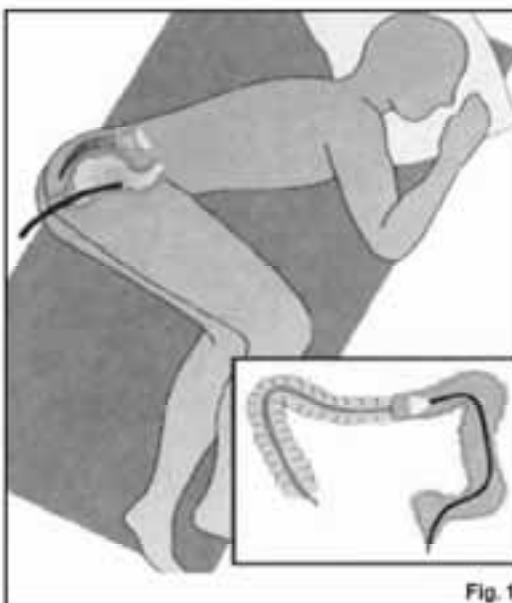


Fig. 1



Coordinamento Programmi di Screening – Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 – Roma  
Numero Verde 800 000 000 – E-mail: info@screening.asl.it



LOGO ASL



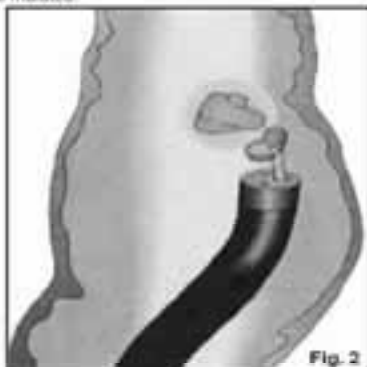
REGIONE  
LAZIO

#### PERCHÉ VIENE FATTA

Grazie all'immagine fornita dal colonoscopio, 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 fuso di pinze che vengono introdotte attraverso la sonda stessa (fig. 2).



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



Coordinamento Programmi di Screening – Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 – Roma  
Numero Verde 800.000.000 - E-mail: info@screening.asl.it

LOGO ASL

REGIONE  
LAZIO

#### QUALI SONO LE COMPLICANZE

La colonscopia è oggi una procedura discretamente sicura. Essa può tuttavia essere gravata da alcune complicanze, che possono richiedere un intervento chirurgico d'urgenza. Le casistiche hanno riportato le seguenti complicanze: perforazione (1 persona su 1000), sanguinamento (3/1000), morte (1-3/10.000).

Sono state inoltre osservate alcune complicanze non direttamente correlate all'endoscopia, tra cui quelle cardiorespiratorie (fino a 4 casi su 1000) e quelle legate alla sedo-analgesia (alterazioni respiratorie e del ritmo cardiaco, alterazioni pressorie) (1 caso su 100). Esistono anche complicanze legate alla preparazione purgativa (soprattutto in pazienti anziani, cardiopatici e neuropatici) quali squilibri elettrolitici e alterazioni del volume circolante; sono descritti anche casi di vomito con ulcerazione della mucosa esofagea (sindrome di Mallory-Weiss), perforazione esofagea e aspirazione polmonare. Esistono inoltre altre complicanze molto più rare, ad esempio la rottura della milza, l'appendicite acuta, la lacerazione dei vasi mesenterici. Oltre alle complicanze sopra riportate, sono state segnalate in letteratura altre complicanze che per la loro rarità e singolarità risultano totalmente imprevedibili.

#### CONSIGLI PER LA PREPARAZIONE ALL'ESAME

La colonscopia deve essere preceduta da un'adeguata preparazione poiché l'intestino può essere valutato accuratamente solo in assenza di feci. Per questo motivo, il centro presso il quale eseguirte l'esame vi fornirà spiegazioni adeguate riguardo al tipo di sostanza lassativa da utilizzare e consigli dietetici. È importante attenersi scrupolosamente alle indicazioni che vi saranno date per la pulizia dell'intestino; qualora la preparazione non consenta di effettuare la colonscopia in condizioni di sicurezza sarà necessario posticipare l'esame.



Coordinamento Programmi di Screening – Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 – Roma  
Numero Verde 800.000.000 – E-mail: info@screening.asl.it

### POLIPECTOMIA

#### **CHE COSA È**

La colonscopia, oltre che diagnostica, può essere anche terapeutica o curativa, consentendo l'asportazione di alcune lesioni come i polipi intestinali, che in passato richiedevano un intervento chirurgico. I polipi sono neoplasie dovute a crescita anomala della mucosa intestinale molto frequenti dopo i 50 anni. Alcuni polipi (adenomi) se non asportati, possono degenerare (lentamente) e possono diventare tumori maligni. Oggi è possibile eliminarli per via endoscopica. La procedura terapeutica alternativa, nel caso di polipi non asportabili endoscopicamente, è l'intervento chirurgico.

Nel caso in cui, durante la colonscopia, vengano riscontrati polipi di dimensioni e/o caratteristiche tali da poter essere asportati con ragionevole sicurezza anche senza avere effettuato esami emocoagulativi preliminari, e se non vengono assunti dal paziente farmaci anticoagulanti, è possibile asportare detti polipi immediatamente, senza la necessità di effettuare nuovamente l'indagine endoscopica. Qualora invece durante la colonscopia vengano riscontrati uno o più polipi di dimensioni e/o caratteristiche tali da non poter essere subito asportati in condizioni di ragionevole sicurezza, il paziente sarà invitato a ripetere l'indagine per asportare i polipi in una seduta successiva che sarà nostra cura prenotare.

Dopo la eventuale asportazione del polipo il paziente verrà tenuto in osservazione clinica per un tempo variabile in base alla procedura svolta; il paziente verrà dimesso quando i medici che lo hanno seguito lo riterranno indicato. Nel caso in cui insorgessero nuovi ed allarmanti sintomi quali dolore addominale, vomito, febbre, incapacità di espellere aria, sanguinamento rettale od altro, il paziente dovrà prolungare il digiuno e rivolgersi subito alla Nostra Struttura o al Pronto Soccorso.

#### **COME SI SVOLGE**

I polipi possono essere asportati recidendo alla base il peduncolo con un particolare elettrobisturi a forma di cappio (fig. 3).



Nel caso di polipi a larga base o di grosse dimensioni, può essere necessario staccarli pezzo per pezzo, e quindi può occorrere anche più di una colonscopia per asportarli completamente; tali polipi presentano un rischio di complicanze maggiore rispetto agli altri.



LOGO ASL

REGIONE  
LAZIO**L'ESAME ISTOLOGICO**

L'intero polipo, o frammenti di esso, verranno successivamente inviati al laboratorio per l'analisi istologica, in modo da verificare se saranno o meno necessari ulteriori controlli e/o interventi. La polipectomia endoscopica è infatti una terapia definitiva in quasi tutti i casi, ma se esistono cellule tumorali alla base del polipo o nel peduncolo è necessario effettuare un intervento chirurgico per asportare il tratto del colon dove aveva sede il polipo. Nella sede dell'asportazione può talvolta essere praticata una iniezione di inchiostro di china diluito con soluzione fisiologica (tatuaggio) per agevolare successivi controlli endoscopici e/o interventi chirurgici.

**QUALI SONO LE COMPLICANZE**

La polipectomia è oggi una procedura discretamente sicura. Tuttavia alcune complicanze anche se poco frequenti ed imprevedibili, possono essere gravi e/o richiedere un intervento chirurgico d'urgenza. Oltre alle complicanze suddette legate alla colonscopia diagnostica, sono da considerarsi alcune eventualità aggiuntive specificamente legate alla polipectomia. Le complicanze più frequenti sono: A) l'emorragia che si verifica fino a 6 casi su 100 e che in genere si arresta spontaneamente e solo in alcuni casi può richiedere una emotrasiusione oppure un intervento chirurgico, B) la perforazione che si verifica fino a 2 casi su 100 e C) la peritonite che in media si verifica in 1 caso su 100. Complicanze meno frequenti sono: ascessualizzazione dovuta al tatuaggio con china praticato nella sede del polipo (0,22%), esplosione del colon, intrappolamento dell'ansa da polipectomia ed incarcerazione con ansa di intestino normale.

Oltre alle complicanze sopra riportate sono state segnalate in letteratura altre che per la loro rarità e singolarità risultano totalmente imprevedibili.



Coordinamento Programmi di Screening – Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 – Roma  
Numero Verde 800.000.000 – E-mail: info@screening.asl.it

LOGO ASL



REGIONE  
LAZIO

**DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO**

Io sottoscritto NOME COGNOME nato/a il 01/09/1964 preso atto delle informazioni prestate mi dai sanitari, dichiaro di essere stato informato in modo chiaro e comprensibile sulle modalità dell'esame endoscopico diagnostico e della sedazione a cui mi sottopongo che potrà essere integrato da biopsie endoscopiche, polypectomia o eventuali trattamenti endoscopici (emostasi, posizionamento di clip, ecc.) qualora necessari.

Accetto l'intervento programmato, a conoscenza fra l'altro dei rischi connessi alla procedura, alcuni dei quali non prevenibili nemmeno con la condotta più diligente, concedendo ai Sanitari stessi di modificarne il decorso, qualora si rendesse necessario per tutelare la mia salute e la mia integrità fisica, in ragione delle mie condizioni generali, della situazione specifica e degli imprevisti che potrebbero verificarsi in sede operatoria.

Autorizzo altresì il personale del servizio al trattamento dei miei dati personali e sanitari, secondo le modalità previste dalla normativa vigente (L. 675/96).

Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_

Le ricordiamo che Ella potrà avvalersi in ogni momento della facoltà di recedere da quanto sottoscritto.

Il medico  
Data \_\_\_\_\_ Firma \_\_\_\_\_



Coordinamento Programmi di Screening – Ospedale Xxxx Yyyy - Via Xxxxxx, 55 CAP 00100 – Roma  
Numero Verde 800.000.000 - E-mail: info@screening.asl.it

## ALLEGATO 3

### REQUISITI DI STRUTTURA

Il presente allegato individua un insieme di criteri, indicatori e standard di struttura definiti da gruppi di lavoro degli operatori impegnati nei Programmi di Screening in accordo con le linee-guida professionali (italiane e internazionali). Sulla base dei Criteri Identificativi individuati nell'ambito dell'obiettivo E2 della sperimentazione di cui alla DGR 2039/01 sono definiti i seguenti Indicatori di Struttura come requisiti minimi dei Centri erogatori di prestazioni diagnostiche e terapeutiche nell'ambito dei Programmi di Screening.

#### CENTRO DI DISTRIBUZIONE E RACCOLTA

##### Accettazione e attesa

- Sala di attesa / spazio per attesa
- Personale dedicato all'accoglienza (minimo 12 ore/settimana)

##### Accessibilità

- Apertura al pubblico: Minimo 12 ore / sett.; 2 ore il pomeriggio e 2 ore il 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 SOF

##### Generale

- Struttura accreditata del SSN
- 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 SOF
- Frigorifero -4°

## **CENTRO DI SECONDO LIVELLO**

### **Endoscopia**

- 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 richiedono
- 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
- Apertura del servizio di screening per almeno 3 giorni alla settimana e numero di sedute >4 per colonscopie e >4 per visite pre-endoscopiche per ciascun giorno.

### **Attività di endoscopia e volumi di attività dei centri**

- Presenza di almeno un videocolonoscopio dedicato alla attività di screening
- 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 (ansa e endoloop)
- 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 cosciente
- Disponibilità di almeno un'unità di personale non medico dedicata all'attività coloscopica
- Esecuzione presso il centro di almeno 700 colonscopie/anno in uno dei due anni precedenti

### **Formazione operatori dedicati allo screening**

- Personale medico fornito di specializzazione in 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

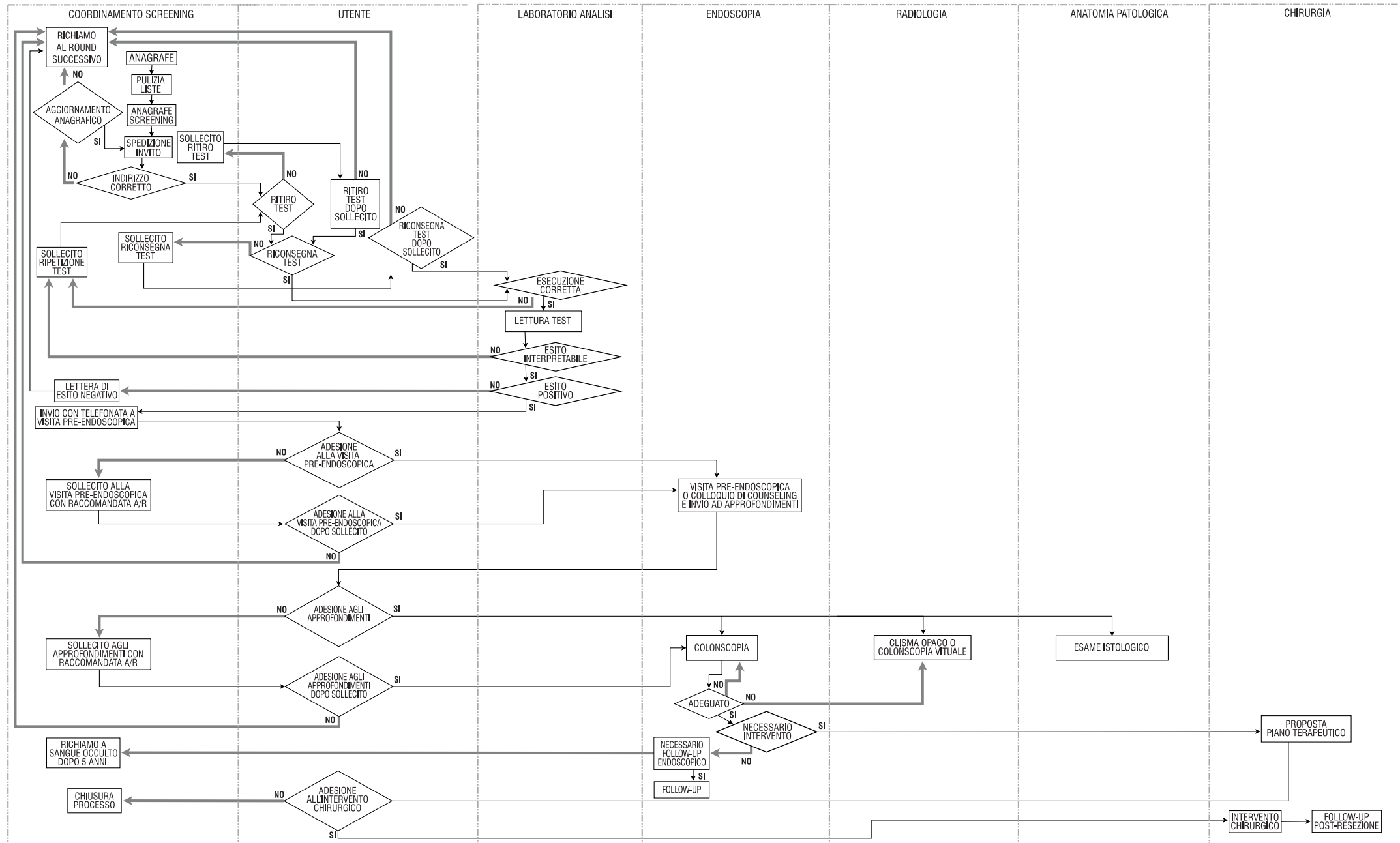
## **Polipectomia**

- 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





**ALLEGATO 4**  
**FLOW CHART MODELLO ORGANIZZATIVO SCREENING COLORETTALE**





**ALLEGATO 5**

**RACCOMANDAZIONI PER LA DETERMINAZIONE DEL SANGUE OCCULTO  
FECALE (SOF) NEI PROGRAMMI DI SCREENING PER IL CARCINOMA  
COLORETTALE**

[http://www.giscor.it/documenti/doc\\_giscor/quaderno\\_giscor2009.pdf](http://www.giscor.it/documenti/doc_giscor/quaderno_giscor2009.pdf)



**ALLEGATO 6****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 (vedi form "Istruzione per la preparazione").

**METODICHE DI PREPARAZIONE DEL COLON<sup>1, 2</sup>**

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 defunzionalizzato (es.: Hartmann).
Irrigazione Rettale Pulsata (Idrocolontèrapia)	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.

PREPARAZIONE	SOMMINISTRAZIONE	RACCOMANDAZIONI/EVIDENZE
<b>Sodio Picosolfato / Magnesio Citrato</b>	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 Angloassoni (in particolare modo UK) è utilizzato per la pulizia intestinale per le procedure radiologiche. Dati sulla efficacia della pulizia sono discordanti quando paragonato con altri agenti.
<b>PEG-ELS (Polyethylene Glycol-Electrolyte Lavage Solution)</b>	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 .
<b>PEG 3350 (Macrogol) / Sodio Solfato / Sodio Cloruro / Potassio Cloruro / Acido Ascorbico / Sodio Ascorbato</b>	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<sup>3</sup> 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<sup>4</sup>) sul management di tali situazioni.

Qualora il paziente non ha 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-MORBIDITA'**

### **Soggetti anziani**

I pazienti anziani tendono ad avere una preparazione più scarsa, e studi dimostrano che:

- non vi sono evidenti differenze nella preparazione intestinale tra soluzioni di PEG e NaP;
- vi è un aumentato rischio per l'intossicazione da fosfato a causa di una ridotta funzionalità renale, uso di medicinali, malattie sistemiche e gastrointestinali;
- l'assunzione di NaP causa un incremento significativo del fosfato sierico anche nei pazienti con normale clearance della creatinina;
- l'ipocaliemia è più frequente in pazienti defedati.

Ciò nonostante la preparazione con NaP può essere sicura in pazienti selezionati.

### **Possibile concomitante malattia infiammatoria cronica intestinale**

Le preparazioni con NaP possono causare anomalie mucosali che mimano la malattia di Crohn, ma si tratta di un'evenienza rara che non dovrebbe inficiare l'uso delle preparazioni con NaP. Tuttavia quest'avvertimento è importante nella valutazione endoscopica iniziale dei pazienti con sintomi sospetti per colite.

### **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 NaP o PEG, specialmente bassi volumi di soluzioni, 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, sia esso NaP o PEG, alla luce dello stato di salute generale, delle comorbidità e della terapia domiciliare del paziente. In determinate circostanze, come nella popolazione pediatrica, negli anziani, nei pazienti con insufficienza renale, sarebbe più prudente affidarsi all'utilizzo di soluzioni di PEG, in quanto situazioni patologiche misconosciute possono controindicare l'utilizzo di regimi a base di NaP. 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, sia per il PEG, sia per il Macrogol, sia per il NaP.

## **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). *Gastr End* 2006;63:894-909.
2. American College of Gastroenterology Guidelines for Colorectal Cancer Screening 2008 - *Am J Gastroenterol* 2009;104:739-750.
3. Ness RM et al. Predictors of inadequate bowel preparation for Colonoscopy. *Am J Gastroenterol* 2001; 96:1797-1802
4. Cook DJ, Guyatt GH, Laupacis A, et al. Rules of evidence and clinical recommendations on the use of antithrombotic agents. *Chest* 1992;102:305S-311S



## ALLEGATO 7

### SOSPENSIONE ANTICOAGULANTI E ANTIAGGREGANTI

La decisione di sospendere la terapia con anticoagulanti va valutata per il singolo paziente pesando il rischio di tromboembolia con il rischio di sanguinamento (vedi tabella in basso). D'altra parte, l'uso di aspirina ed altri FANS in assenza di pre-esistenti disordini della coagulazione, non costituisce una controindicazione alle procedure endoscopiche.

Un INR al di sopra del range terapeutico può essere corretto con infusione di plasma fresco congelato. La correzione dell'INR a 1,5 – 2,5 permette di effettuare endoscopie per diagnosi e terapia.

Il ripristino della terapia con anticoagulanti dovrebbe essere personalizzato<sup>1</sup>.

		CONDIZIONE A RISCHIO	
		ALTO	BASSO
PROCEDURA A RISCHIO	ALTO	Sospendere warfarin 3-5 giorni prima della procedura. Considerare eparina quando l'INR è al di sotto dei livelli terapeutici. Nel caso di utilizzo di CLOPIDOGREL consultare il cardiologo.	Sospendere warfarin o CLOPIDOGREL 3-5 giorni prima della procedura. Ripristinare terapia warfarin dopo la procedura.
	BASSO	Nessuna modifica della terapia con anticoagulanti o CLOPIDOGREL. Procedure d'elezione dovrebbero essere rimandate se l'INR è in un range supratherapeutic.	

PROCEDURE A RISCHIO	
ALTO	BASSO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Polipectomia</li> <li>• Ablazione laser e coagulazione</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Sigmoidoscopia flessibile ± biopsia</li> <li>• Colonscopia ± biopsia</li> </ul>

CONDIZIONI A RISCHIO	
ALTO	BASSO
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Fibrillazione atriale associata a patologia cardiaca valvolare</li> <li>• Valvola meccanica a livello mitralico</li> <li>• Valvola meccanica e precedenti di tromboembolismo</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trombosi venosa profonda</li> <li>• Fibrillazione atriale non complicata o parossistica, non associata a patologia valvolare.</li> <li>• Valvola biologica</li> <li>• Valvola meccanica a livello aortico</li> </ul>
<p><b>Uso di aspirina e altri FANS.</b>                      In assenza di pre-esistenti disordini della coagulazione, le procedure endoscopiche possono essere effettuate in pazienti che assumono aspirina o altri FANS.</p>	

### BIBLIOGRAFIA

1. Veitch AM et al. Guidelines of management of anticoagulant and antiplatelet therapy in patients undergoing endoscopic procedures. *Gut* 2008;57:1322-9

## ALLEGATO 8

### 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 ed è pertanto raccomandata.

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

#### 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:

1. Elementi di rilievo della storia clinica
2. Funzionalità dei principali organi ed apparati
3. Tollerabilità della posizione supina durante il sonno ed eventuale insorgenza notturna di stridore laringeo o apnea
4. Precedenti esperienze di anestesia o di sedazione/analgesia, ed eventuali effetti collaterali
5. Terapie farmacologiche in atto, eventuali allergie e l'uso/abuso di sostanze voluttuarie

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).

Procedere alla rilevazione basale di frequenza cardiaca, pressione arteriosa sistemica, saturazione in O<sub>2</sub>.

In caso di fondato sospetto per patologie diverse da quella oggetto di indagine, procedere ad approfondimenti diagnostici, ed eventualmente richiedere le opportune consulenze.

#### 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 sleep apnea o gravi patologie respiratorie, cardiovascolari, neurologiche, endocrino-metaboliche o epatorenali) richiedere la consulenza di uno specialista di patologia e di un anestesista per una valutazione congiunta.

#### Gestione della sedazione /analgesia

Il controllo delle funzioni vitali può essere effettuato dallo stesso operatore che esegue l'indagine strumentale, purché dotato delle opportune conoscenze farmacologiche e di adeguata preparazione in tecniche di sedazione, controllo delle funzioni vitali e ripristino della pervietà delle vie aeree. Diversamente, può essere consigliabile affidare la vigilanza sulla sicurezza della sedazione/analgesia a personale dedicato.

**Nell'ambito del programma di screening si raccomanda l'uso di somministrazione e.v. di midazolam (2-4 mg), ed eventualmente di petidina alla dose di 25-75mg o di farmaci equivalenti<sup>1</sup>. Nel caso di sedazione profonda con propofol o farmaci equivalenti, si raccomanda la presenza dell'anestesista.**

#### Preparazione del paziente

Fornire al paziente informazioni appropriate circa la sedazione/analgesia, procedendo congiuntamente a una serena valutazione di rischi, benefici e possibili alternative.

Richiedere il consenso informato prima di procedere alla sedazione/analgesia contestualmente alla richiesta di consenso alla procedura endoscopica.

Assicurarsi del digiuno per un tempo che garantisca lo svuotamento gastrico prima dell'esecuzione della sedazione/analgesia. In circostanze in cui lo svuotamento gastrico è compromesso, definire modalità e livello di sedazione/analgesia compatibili col rischio di aspirazione di contenuto gastrico.

### Accesso venoso

Un accesso venoso, mantenuto fino al completo recupero psicomotorio e del coordinamento temporo-spaziale, riduce i rischi della sedazione/analgesia. Procedere a incannulamento di un vaso venoso periferico prima di somministrare farmaci sedativi e/o analgesici e mantenere pervio l'accesso venoso fino a quando il paziente non è più a rischio di depressione cardiorespiratoria.

### Monitoraggio del livello di coscienza

Definire preventivamente col paziente un segnale di percezione di uno stimolo tattile qualora la verifica del contatto verbale ostacoli o sia ostacolata dall'indagine.

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 a: assicurare la pervietà delle vie aeree, assistere la ventilazione, ossigenare, ed eventualmente antagonizzare gli effetti depressivi respiratori dei farmaci sedativi e/o analgesici.

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

### Ossigenazione

Quanto più precoce è il riconoscimento di ipossiemia, tanto più basso è il rischio di arresto cardiaco, di danni cerebrali irreversibili o decesso: un monitoraggio pulsossimetrico misura la SaO<sub>2</sub> indipendentemente dal colore della pelle, dalla concentrazione di emoglobina e dalle condizioni ambientali di illuminazione, identificando un episodio ipossiémico prima di qualsivoglia segno clinico. Il monitoraggio pulsossimetrico deve pertanto essere attuato in tutti i casi di sedazione/analgesia, senza escludere gli allarmi acustici.

La pulsossimetria integra ma non sostituisce il monitoraggio della ventilazione. Infatti una desaturazione può instaurarsi prima che le alterazioni ventilatorie siano clinicamente apprezzabili; e in corso di ossigenoterapia il pulsossimetro registra con ritardo la comparsa di apnea.

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, abbinare una ossigenoterapia mediante cannula nasale.

L'ossigenoterapia non elimina il rischio di ipossiemia ma amplia il margine temporale di intervento correttivo (aumento della riserva funzionale di O<sub>2</sub>).

### **Emodinamica**

Il monitoraggio di frequenza cardiaca e pressione arteriosa sistemica, abbinato al monitoraggio con elettrocardiogramma (ECG) in pazienti a rischio specifico, riduce l'incidenza di complicanze cardiovascolari. Si raccomanda:

1. Rilevazione dei valori basali di frequenza cardiaca e pressione arteriosa sistemica.
2. Controllo automatico continuo della frequenza, e un periodico controllo della pressione arteriosa sistemica durante e dopo sedazione/analgesia
3. Monitoraggio ECG in pazienti con importanti fattori di rischio cardiovascolari quando eseguano procedure a maggiore invasività, complessità e durata
4. Settare opportunamente e attivare gli allarmi di minima-massima, e di evento critico
5. Disponibilità di vagolitici e vasocostrittori per antagonizzare una eventuale sincope vaso-vagale

### **Rilevazione dei parametri vitali**

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.

### **Supporti di emergenza**

La disponibilità dei supporti di emergenza e degli antagonisti specifici di benzodiazepine e oppioidi riduce i rischi della sedazione/analgesia. Prima di somministrare farmaci sedativi e/o analgesici, verificare la disponibilità degli antagonisti specifici e il corretto funzionamento delle attrezzature per mantenere pervie le vie aeree, ossigenare e ventilare a pressione positiva (cannule di Guedel, fonte di O<sub>2</sub>, sistema di aspirazione, maschere facciali, sistema Ambu ecc).

### **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. Durante la fase di recupero, rilevare a intervalli regolari livello di coscienza e parametri vitali.
4. Avvertire il paziente della possibile persistenza per diverse ore di effetti residui dei farmaci utilizzati per la sedazione/analgesia sulle funzioni intellettive.
5. Fornire al paziente informazioni scritte sulle precauzioni da adottare, e un riferimento telefonico a cui rivolgersi in caso di necessità.

## **BIBLIOGRAFIA**

1. Hyuk Lee, Jeong Hwan Kim. Superiority of split dose midazolam as conscious sedation for outpatient colonoscopy. *World J Gastroenterol* 2009; 15:3783-3787.

## **ALLEGATO 9**

### **PROCEDURE OPERATIVE PER LA REFERTAZIONE ISTOLOGICA**

#### **Parte generale**

I campioni istologici devono pervenire al Servizio di Anatomia Patologica dove verranno accolto 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, altro);
- localizzazione topografica del prelievo e materiale inviato;
- descrizione di eventuali repere 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 di 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.
- 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 biotici 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" 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 2 mm (sezioni paramediane) progressivamente contrassegnate) con inclusione finale del tessuto residuo delle calotte laterali.

## **DIAGNOSI ISTOPATOLOGICA<sup>1</sup>**

### **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 bioptici, 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").

### **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 (oltreché al potenziale di trasformazione maligna del polipo) al rischio di lesioni neoplastiche sincrone o metacrone (Advanced Neoplasia<sup>2</sup>).

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<sup>3</sup> 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<sup>4</sup>, 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.

E' 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**

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. PNM), dotata di potenziale metastatico linfonodale variabile (8-37%)<sup>5</sup> 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 – Alto grado – vs G3 e G4 – Basso 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:
  - 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<sup>6</sup>.
4. Rapporto percentuale Tessuto Adenomatoso / Carcinoma: valutazione quantitativa del rapporto percentuale tra tessuto adenomatoso e carcinomatoso.
5. Grado di invasione della sottomucosa: livello di infiltrazione del peduncolo (Livelli di Haggitt)<sup>7</sup> e di invasione della sottomucosa negli adenomi cancerizzati sessili (sm1, sm2, sm3)<sup>8</sup>. 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<sup>9</sup>.
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 205x) vs alto grado (10 o più focolai a 250x)<sup>10</sup>. 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.



### Polipi misti e polipi serrati

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 riferimenti o regionale dei soli casi di adenoma cancerizzato, prima di decidere il tipo di trattamento, anche al fine di ridurre il rischio di sovratrattamento<sup>11</sup>.

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.

## 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 JL. Mandatory second opinion surgical pathology at a large referral hospital. *Cancer* 1999;86:2426-35.

**ALLEGATO 10**

**FLOW CHART RACCOMANDAZIONI FOLLOW UP POST POLIPECTOMIA**



## ALLEGATO 11

### INDICATORI DI QUALITA' PER LA VALUTAZIONE DEI PROGRAMMI DI SCREENING DEI TUMORI COLORETTALI

[http://www.osservatorionazionale screening.it/ons/pubblicazioni/altre/indicatori\\_giscor/indicatori\\_giscor.pdf](http://www.osservatorionazionale screening.it/ons/pubblicazioni/altre/indicatori_giscor/indicatori_giscor.pdf)



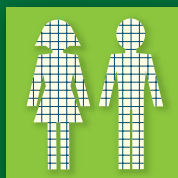
## GRUPPI DI LAVORO

Hanno prestato le proprie individuali capacità per la stesura di uno o più capitoli in funzione della propria area di expertise, e non come soggetti rappresentativi delle organizzazioni cui sono affiliati. Le affiliazioni sono indicate a solo scopo di identificazione.

Piero	Amodeo	Medico di Medicina Generale
Fausto	Barberani	Primario U.O.C. di Gastroenterologia - Ospedale San Camillo de Lellis – Rieti
Pierluigi	Bartoletti	Segretario Generale Regionale FIMMG Lazio
Giuseppe Emilio	Bazuro	U.O.C. di Gastroenterologia – Azienda Complesso Ospedaliero San Filippo Neri – Roma
Salvatore	Campo	Responsabile U.O.S. Endoscopia Digestiva P.T.P. Nuovo Regina Margherita - Roma
Renzo	Caprilli	Cattedra di Gastroenterologia – Dipartimento Scienze Cliniche Policlinico Umberto I – Università La Sapienza - Roma
Lucio	Capurso	Presidente del Consiglio di Indirizzo e Verifica Istituti Fisioterapici Ospitalieri – Roma
Vincenzo	Casale	Direttore U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Polo Oncologico Istituto Regina Elena – Roma
Alberto	Chiriatti	Segretario Provinciale FIMMG Roma
Guido	Costamagna	U.O. Endoscopia Digestiva Clinica Chirurgica Policlinico Universitario A. Gemelli Università Cattolica - Roma
Alfredo	Covotta	Segretario ISSE Lazio
Fabio	Del Manso	Ass. Medici Generalisti - Rappresentante SNAMI per lo screening colo rettale
Marino	Di Cicco	Direttore Struttura Complessa di Gastroenterologia - Polo Ospedaliero D Cassino-Pontecorvo Azienda Sanitaria Locale Frosinone
Emilio	Di Giulio	Responsabile U.O. di Endoscopia Digestiva Azienda Ospedaliera Sant'Andrea - Il Facoltà di Medicina, Università "La Sapienza"
Antonio	Federici	Ministero della Salute - Direzione Generale della Prevenzione / Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio
Pierluigi	Fracasso	Policlinico Casilino Azienda Sanitaria Locale Roma B
Francesco	Franceschi	SIGE Lazio
Armando	Gabbrielli	U.O. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva – Dipartimento Malattie dell'Apparato Digerente. Università Campus Biomedico – Roma
Anna	Kohn	AIGO – Lazio
Maria Luisa	Mangia	Coordinamento Programmi di Screening Oncologico Azienda Sanitaria Locale Roma B
Roberto	Mangiarotti	U.O. di Gastroenterologia - Azienda Ospedaliera San Camillo-Forlanini – Roma
Sergio	Morini	Responsabile U.O.C. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva P.T.P. Nuovo Regina Margherita – Roma
Giovanna	Pippa	U.O.C. Gastroenterologia – Ospedale Sant'Eugenio – Roma
Agostino	Scozzarro	Responsabile U.O.C. Gastroenterologia e Endoscopia Digestiva Azienda Sanitaria Locale Roma H - Polo Ospedaliero H2
Vittoria	Stigliano	U.O. Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva Istituto Nazionale Tumori Regina Elena – Roma
Italo	Stroppa	Centro di Gastroenterologia, Fisiopatologia Digestiva ed Endoscopia Digestiva Azienda Universitaria Policlinico Tor Vergata - Roma
Leonardo	Tammaro	Direttore U.O.C. di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva e U.O.S.D. Gastroenterologia A.O.C.O. San Giovanni-Addolorata - Roma
Piero	Vernia	Servizio di Endoscopia - Dipartimento Scienze Cliniche Policlinico Umberto I, Università La Sapienza - Roma
Sabrina	Valle	Area del Dipartimento Tutela della Salute Laziosanità-Agenzia di Sanità Pubblica della Regione Lazio
Alessandro	Vella	Coordinamento degli Screening Oncologici ASL Roma H



Il presente documento è basato sulle raccomandazioni nazionali e sulle prime linee guida europee recentemente pubblicate. È stato elaborato da un gruppo di lavoro coordinato da Laziosanità-ASP con il contributo delle società scientifiche (AIGO, SIED, SIGE., ISSE), del GISCoR e dell'Osservatorio Nazionale dello Screening. Esso definisce il modello organizzativo e i protocolli diagnostico-terapeutici di riferimento per i Programmi di Screening della Regione Lazio.



**Screening dei tumori  
del colon retto**