

Documento di recepimento delle Linee Guida Europee

Redatto dal Gruppo Endoscopisti dello screening coloretale della Regione Veneto.

Versione del 22.gennaio

Con la pubblicazione delle “European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis” (LGE) all’inizio del 2011, il gruppo endoscopisti dello screening coloretale della Regione Veneto ha ritenuto essenziale procedere ad una analisi delle parti riguardanti l’endoscopia (cap 5, 8 e 9) al fine di:

- diffonderne la conoscenza tra gli operatori;
- valutarne la applicabilità nel contesto regionale
- revisionare le eventuali difformità rispetto alla normativa nazionale e regionale
- adottare modalità comportamentali comuni nel rispetto delle indicazioni contenute
- evitare difformità di interpretazione

Nello spirito del gruppo, si è adottata la metodologia di incontri aperti ai referenti di tutti i programmi di screening, seguita da un forum di discussione via mail. In aprile e maggio 2011 si sono tenuti due incontri, cui ha partecipato anche il coordinatore del gruppo patologi, dove sono stati presentati le diverse raccomandazioni e i diversi capitoli, per ognuno dei quali è stato dato ampio spazio alla discussione. I verbali delle riunioni sono stati inviati a tutti i componenti del gruppo, e le ultime indicazioni sono state raccolte in una terza riunione tenutasi il 30 Novembre 2011.

Questo documento costituisce la sintesi finale delle conclusioni emerse nelle diverse riunioni. Al fine di favorirne la diffusione, le raccomandazioni delle LGE sono state tradotte in italiano. Gli adattamenti alla realtà del Veneto, proposti e accettati dal gruppo, sono espressi in corsivo. Per ulteriori approfondimenti e per le parti non inserite in questo documento si rinvia al testo originale (<http://screening.iarc.fr/doc/ND3210390ENC.pdf>).

Sebbene l’organizzazione dello screening nella nostra Regione sia ben consolidata da anni, si è ritenuto importante inserire la parte iniziale sull’organizzazione al fine mantenere elevati gli standard attuali e fornire un utile strumento di confronto con le amministrazioni.

Rimane intesa la validità dell’attuale normativa vigente, sia nazionale che regionale (accreditamento istituzionale) e degli indicatori di monitoraggio della qualità previsti sia dalla normativa nazionale che dal GISCoR.

Il coordinatore Fabio Monica

Hanno partecipato alla presentazione delle linee guida europee e alla revisione della letteratura:

Sofia Bencivenni, Enrico Bottona, Erica Cervellin, Alberto Fantin, Bastianello Germanà, Michela Rinaldi, Flavio Valiante

Hanno contribuito alla discussione: Anna Tomezzoli, Maurizio Azzurro, Gianluca Baldassarre, Andrea Ederle, Daniele Di Piramo, Cavallarin, Luca Benazzato, Francesco Bortoluzzi, Ennio Guido, Erik Rosa Rizzotto, Franca De Lazzari, Marco Bisello, Giuseppe Del Favero; Helena Heras Salvat, Aurelio Schiavinato, Luca Lazzaro, Valeria Turriziani, Elisabetta Patarnello, Gaetano Scuderi, Luisa Milan, Attilio Pirillo, Armando Gabbrielli, Giorgio Battaglia, Stefano Realdon, Renato Marin.

Organizzazione

Lo screening va eseguito in prossimità di centri adeguati (VI - C).

La pianificazione dei servizi di screening deve prendere in considerazione la frequenza di lesioni ad alto rischio nella popolazione, le competenze e l'equipaggiamento richiesti per la loro rimozione in modo sicuro e da personale esperto (III-B).

I servizi di screening dovrebbero essere previsti in modo che gli endoscopisti ottengano un adeguato volume di procedure per mantenere una competenza adeguata (>300/anno) (III-B)

Il responsabile dello screening dovrebbe accertarsi che il suo staff abbia le competenze necessarie, l'attrezzatura adeguata e che le complicanze possano venir trattate efficacemente (VI-A).

Una revisione dell'attrezzatura e del training richiesti dovrebbe essere eseguita prima di partire con lo screening (VI-A).

Qualità e sicurezza

- 5.1.2 In caso di dubbi (competenza, tempo, tipo lesione, setting) la lesione va documentata in modo appropriato e inviato altrove per rimuovere la lesione (VI- A). Il tasso di invii in altra sede per escissione di lesioni ad alto rischio dovrebbe essere un outcome da sottoporre ad audit (VI-B).

Livelli di competenza

Livello 0: Solo esami diagnostici (sigmoidoscopia - FS) con eventuale biopsia

Livello 1: FS diagnostica e operativa per lesioni <1 cm

Livello 2: Colonscopia con rimozione di lesioni polipoidi e sessili <2.5 cm (di facile accesso)

Livello 3: Colonscopia con rimozione di lesioni piatte <2 cm, trattabili endoscopicamente e di facile accesso.

Requisito minimo per colonscopia da FOBT+.

Livello 4: Colonscopia con rimozione di lesioni piatte di grandi dimensioni o di lesioni anche polipoidi di difficile accesso. Casi in cui deve essere valutata insieme al paziente l'opzione chirurgica

Centri di riferimento regionale

- 5.1.4 Considerazione del paziente

Nell'implementazione di centri deputati allo screening devono essere tenuti presente un'adeguata locazione degli stessi per favorire l'adesione allo screening da parte degli utenti. (VI-B).

- 5.1.5 Impatto dello screening

Va fatta una valutazione dell'impatto dello screening sui *tempi d'attesa per pazienti sintomatici* per assicurare un'adeguata capacità di eseguire gli esami indotti dallo screening evitando di prolungare i tempi d'attesa per pazienti sintomatici (VI-B).

5.1.6 Infrastrutture ed efficienza

Le strutture devono essere adeguate, prevedendo la necessità di spazi adeguati per la valutazione pre-esame e ricovero e devono essere strutturate per permettere un ottimale flusso dei pazienti(VI-B). Un ambiente accogliente in grado di mantenere la privacy e la dignità degli utenti (VI-B).

5.1.7 Competenze dell'endoscopista e dello staff di supporto

È requisito fondamentale di qualità che tutti gli endoscopisti ed i centri che eseguono gli esami endoscopici partecipino a programmi di miglioramento continuo della qualità (VI-A).

5.1.8 Servizi di supporto

Si raccomanda che ogni centro di screening esegua una valutazione dei rischi e sviluppi l'abilità a rispondere ad eventuali emergenze (VI-A).

PRIMA DELLA COLONSCOPIA

5.3.1. Consenso informato

La buona pratica clinica impone ad ogni servizio di endoscopia di avere procedure che guidino la raccolta del consenso, compreso la possibilità di ritirare il consenso all'esame immediatamente prima o anche durante l'esame (VI -B).

Gli elementi chiave dell'informazione al paziente sono:

- Notizie riguardanti terapie farmacologiche in corso, compreso la TAO e la terapia antiaggregante
- Notizie riguardanti precedenti patologie
- I benefici dell'esame
- Come prepararsi all'esame (compresa la pulizia intestinale)
- Come si svolge l'esame
- I possibili eventi avversi compreso il fastidio e le complicanze
- Di cosa potrà avere bisogno il paziente dopo l'esame, in particolar modo se è stata fatta la sedazione cosciente
- La assoluta necessità che il paziente si astenga dal guidare l'auto o dal prendere decisioni importanti finché è sotto effetto dei sedativi

5.3.2 Elementi che possono influenzare l'esito dell'esame e che quindi vanno valutati prima di iniziare la procedura:

- Uso di anticoagulanti orali
- Caratteristiche anatomiche (nelle donne)
- Età del paziente
- Precedenti interventi chirurgici sull'addome
- BMI
- Malattia diverticolare
- Punteggio ASA, ed informazioni che possono influenzare la scelta del tipo e del dosaggio della sedazione
- Presenza di fattori di rischio per endocardite

La pre-valutazione delle persone da sottoporre a colonscopia non viene consigliata. Nota: nel riconoscere la validità della valutazione nei soggetti positivi al SOF, si ritiene che nel Veneto la elevata adesione alla colonscopia e lo stato di avanzamento dei programmi, non rendano necessario ricorrere alla pre-valutazione. Si nutrono invece timori che l'impegno di risorse richiesto possa andare a discapito dei tempi di esecuzione della colonscopia.

5.3.3. Pulizia intestinale

SIGMOIDOSCOPIA

La preparazione per la SIGMOIDISCOPIA di screening si dovrebbe effettuare o con il clisma oppure con la preparazione per os (II). L'opzione di scelta sembra essere il singolo clisma auto-somministrato, anche se dovrebbero essere tenuti in considerazione fattori culturali (tradizioni) così come le preferenze del paziente stesso (II-B).

COLONSCOPIA

Allo stato attuale delle conoscenze nessuna preparazione e' risultata migliore rispetto alle altre (I), sebbene il Na fosfato sia meglio tollerato e la preparazione frazionata (una parte la sera prima dell'esame e la seconda la mattina stessa dell'esame) abbia dimostrato migliori risultati (II). E' dunque raccomandato che ogni Centro adotti un proprio protocollo di preparazione, monitorando nel tempo la sua efficacia (VI-A).

I prodotti per la preparazione intestinale dovrebbero essere distribuiti alla popolazione di screening in modo da non far spostare troppo il paziente. Le istruzioni sul modo di assumere la preparazione devono essere chiare e semplici. Per la sigmoidoscopia si potrebbe prevedere di eseguire il clisma direttamente nella Unità di endoscopia digestiva (VI-B).

5.3.4. Prenotazione dell'esame

Occorre fare il possibile per evitare cancellazioni di prenotazioni o mancata presentazione all'esame, magari inviando per tempo l'invito con la possibilità da parte del paziente di modificare la data se non gradita.

5.3.5 Tempistica

Pur non essendo essenziale da un punto di vista biologico una rapida esecuzione del test di secondo livello in un programma di screening, è evidente che un ritardo può ingenerare notevole ansia nel soggetto. Per evitare questo aumento non necessario di ansia è necessario che la colonscopia dopo un SOF positivo sia effettuata nel minor tempo ragionevolmente possibile, ma non oltre i 31 giorni dalla notifica del test di primo livello (accettabile >90%, desiderabile >95%) (VI-B).

5.3.6 Ambiente

L'ambiente dovrebbe essere confortevole, offrire la necessaria privacy e permettere conversazioni private da parte del personale con i pazienti ed i loro familiari. Le aree di accoglienza e di valutazione dovrebbero essere divise da quelle per il risveglio (VI-B).

DURANTE LA COLONSCOPIA

5.4.1 Pulizia e disinfezione

È raccomandabile che le procedure di disinfezione siano quelle delle linee guida europee (ESGE-ESGENA) o nazionali e che vengano periodicamente revisionate (VI-A).

5.4.2 Tecnologie per migliorare il raggiungimento del cieco

Sono raccomandati gli endoscopi a rigidità variabile (I-B) e l'uso della Magnetic Endoscopic Imaging (MEI) sarebbe utile, soprattutto per i pazienti non sedati (II-B)
Si ritiene che queste indicazioni non siano applicabili

Nota: il tasso di raggiungimento del cieco è attualmente elevato e, a fronte di un minimo incremento, non sembra giustificato un importante investimento economico per l'acquisto degli endoscopi a rigidità variabile. L'uso del MEI è ritenuto importante per l'attività di formazione, ma non nella pratica clinica quotidiana.

5.4.3 Tecniche e tecnologie per migliorare la detection

Dovrebbero essere usati video endoscopi flessibili con possibilità di applicare la cromoendoscopia (III-B) e la magnificazione associata a cromoendoscopia migliora la diagnosi (II).

Allo stato attuale delle evidenze si ritiene applicabile la cromoendoscopia solo sulle lesioni focali.

Nota: la letteratura in materia non evidenzia univocamente un vantaggio nella detection rate con l'applicazione della cromo endoscopia, che allunga i tempi di esecuzione dalla colonscopia e ne aumenta i costi.

Il volume degli accessori deve corrispondere alla domanda (VI-B) e ci dovrebbe essere una fornitura adeguata di accessori (VI-B).

L'uso di accessori riutilizzabili dovrebbe essere basato alle politiche nazionali (VI-B).

L'attrezzatura per la rianimazione dovrebbe essere presente nella sala endoscopica e nell'area di risveglio (VI-B).

La manutenzione dell'attrezzatura dovrebbe essere fatta da personale competente (V A) e dovrebbe essere fatta una revisione periodica del funzionamento di tutti gli endoscopi in accordo con le istruzioni del produttore e le linee guida Europee (VI B). I risultati delle revisioni dovrebbero essere sempre disponibili nelle UO di endoscopia (VI A).

5.4.4 Sedazione e confort

Si raccomanda che ci siano politiche locali e processi per ottimizzare la sedazione e il monitoraggio del paziente per massimizzare la sopportazione e minimizzare il rischio di complicanze (I B).

Va continuata e rafforzata l'offerta della sedazione cosciente.

Nota: i dati di letteratura hanno evidenziato come la sedazione non solo migliora l'accettabilità dell'esame da parte dei pazienti, ma migliora la performance della colonscopia (es. tasso di raggiungimento del cieco). Le linee guida nazionali e le linee di indirizzo del gruppo raccomandano la sedazione cosciente.

L'uso del biossido di carbonio è raccomandato (I A), dovrebbe essere evitato nei pazienti con BPCO o con ridotta funzione polmonare.

Non si ritiene raccomandabile, ma utile.

Nota: i lavori pubblicati, di ottimo livello, sono stati prodotti da un ristretto gruppo di autori e si ritiene prematuro, anche per le ripercussioni economiche, raccomandarne l'uso.

5.4.5 Tecnica e performance dell'endoscopista

La qualità della colonscopia non dipende solo dalla completa intubazione del colon, ma è altrettanto importante la attenta e completa visualizzazione della mucosa durante la fase di retrazione (I - A).

Si raccomanda la registrazione del numero di CS/anno eseguite da ogni operatore al fine di garantire che il volume di attività sia sufficiente (III - A).

Ogni operatore dovrebbe eseguire almeno 300 CS/anno anche se un maggior numero sarebbe desiderabile e i servizi dovrebbero essere pianificati per garantirlo (III - B).

La completezza della CS dovrebbe essere documentata da foto (valvola ileocecale e cieco) o da videoclip (VI - A).

Il raggiungimento del cieco è l'indicatore primario: tasso grezzo accettabile >90%, desiderabile > 95% (III A).

GISCoR: accettabile >85% desiderabile >90%.

Nota: essendo i parametri di riferimento nazionale quelli indicati dal GISCoR, non si ritiene indicato discostarsene almeno fino a quando non saranno cambiati a livello nazionale.

I motivi di incompleta esplorazione dovrebbero essere documentati e riesaminati (III - B).

Per valutare la qualità della colonscopia si devono adottare come minimo i seguenti esiti (VI - A):

- Tasso di invio al programma di sorveglianza
- Tempo di retrazione dell'endoscopio dal cieco all'ano

I servizi devono essere in grado di identificare e registrare gli eventi avversi dopo la dimissione (VI - B). Si raccomandano:

1. contattare il paziente entro un periodo prestabilito
2. mortalità a 30 giorni
3. ospedalizzazione a 8 giorni

Il motivo per il ricovero dovrebbe essere indicato (III - A):

- Dolore addominale;
- Perforazione sospetta o confermata
- Sanguinamento
- Complicanze cardiorespiratorie
- Altro

8.3 Gestione delle lesioni pre-neoplastiche coloretali

Le lesioni pre-neoplastiche riscontrate all'endoscopia di screening devono essere asportate (III-A) e devono essere recuperate per l'esame istologico (VI-A).

Le lesioni coloretali devono essere asportate solo da endoscopisti con un adeguato training in tecniche di polipectomia (V-A).

Lesioni sessili ≥ 20 mm (large) del retto devono essere valutate per asportazione chirurgica per via transanale (II-B) e la microchirurgia endoscopica transanale è il metodo preferito per l'escissione locale (II-B).

Bisogna considerare un centro di riferimento terziario per pazienti con grandi lesioni sessili coloretali.

Pazienti con grandi lesioni pre-neoplastiche non asportabili endoscopicamente devono essere inviati alla resezione chirurgica (VI-A).

Bisogna prendere i dovuti provvedimenti prima di eseguire interventi di asportazione per via endoscopica in pazienti in terapia anticoagulante (V-A).

Nei pazienti con stent coronarici nudi, la polipectomia deve essere procrastinata almeno di un mese dal posizionamento degli stent, quando diventa sicura la sospensione temporanea del clopidogrel (V-B).

Nei pazienti con stent coronarici medicati, la polipectomia deve essere procrastinata di 12 mesi dal posizionamento degli stent, quando diventa sicura la sospensione temporanea del clopidogrel (V-B).

Nei pazienti con stent coronarici medicati, quando la polipectomia precoce è necessaria, può essere procrastinata di soli 6 mesi dal posizionamento degli stent, quando diventa probabilmente sicura la sospensione temporanea del clopidogrel (VI-C).

La terapia con aspirina può (IV-C), e nei pazienti con stent deve, essere proseguita prima e durante la polipectomia (VI-B).

8.4 Gestione dei cancro pT1

Se c'è il sospetto clinico di un cancro pT1 la sede deve essere marcata con iniezione sottomucosa di inchiostro di china (VI-C).

Dove un cancro pT1 viene considerato ad alto rischio per malattia residua, bisogna considerare la resezione colica con linfadenectomia radicale, sia per cancro del retto (II-A) che del colon (VI-A). Se è raccomandata l'escissione chirurgica, va considerato un parere da un secondo anatomopatologo poiché esistono difformità nella valutazione delle lesioni ad alto rischio (III-A).

Dopo l'asportazione di un cancro pT1, bisogna istituire un regime di follow-up standard (VI-A). Il programma di sorveglianza degli adenomi ad alto rischio è appropriato per il cancro pT1 a basso rischio (III-B), mentre un programma più intensivo dovrebbe essere riservato ai cancro pT1 ad alto rischio che non sono stati avviati a chirurgia.

SORVEGLIANZA POST-POLIPECTOMIA

9.2 FATTORI DI RISCHIO PER NEOPLASIE AVANZATE DOPO RIMOZIONE DI ADENOMI.

9.2.1 Qualità della colonscopia e della polipectomia

La stratificazione del rischio dipende da un'accurata identificazione e rimozione degli adenomi; in caso contrario il rischio verrà sottostimato (III – A).

L'esame deve essere effettuato soltanto in presenza di una adeguata preparazione intestinale (VI – A).

L'esame deve essere completo sino al cieco e sufficientemente lento ed accurato durante la fase di retrazione dell'endoscopico (I – A).

In caso di colonscopia incompleta è necessario, se possibile, ripetere l'indagine oppure completare lo studio mediante tecniche alternative, in particolare nei soggetti ad alto rischio (VI – B)

In caso di polipectomia piecemeal ricontrrollare la sede dopo 2-3 mesi ed *eventualmente eseguire biopsie**. Trattare piccole aree di tessuto residuo e ricontrrollare dopo altri 3 mesi. In caso di ampie lesioni residue prendere in considerazione la resezione chirurgica.

** L'esecuzione di biopsie aumenta di poco il tempo di esame e l'aumento dei costi dovrebbe essere modesto, a fronte di un dato sicuro per il paziente.*

9.2.2 Caratteristiche degli adenomi

Il numero di adenomi è il più consistente fattore predittivo di neoplasia avanzata durante il follow-up.

Le dimensioni dell'adenoma hanno minore valore predittivo di neoplasia avanzata. Si raccomanda di riportare le dimensioni in millimetri e, quando presenti, usare le misure del patologo.

La presenza della componente villosa appare come un fattore predittivo inconsistente. L'evidenza disponibile pare non dare alla displasia di alto grado il valore di fattore predittivo indipendente. Peraltro, la modesta numerosità di adenomi più piccoli di 10mm con displasia di alto grado deve far porre cautela in questa interpretazione. Si raccomanda di decidere individualmente se sorvegliare soggetti con adenomi < 10mm con displasia di alto grado (III – C).

9.2.3 Caratteristiche del paziente

Sebbene l'età elevata porti maggior rischio di neoplasia avanzata, essa non è un'indicazione ad una sorveglianza più stretta.

Non vi sono evidenze che suggeriscano raccomandazioni differenti per pazienti con anamnesi familiare di cancro coloretale a meno che non si sospetti una sindrome familiare ereditaria (III – B).

9.3 STRATIFICAZIONE DEL RISCHIO

BASSO RISCHIO: pazienti con 1 - 2 adenomi < 10mm, *tubulari e con displasia di basso grado.*

RISCHIO INTERMEDIO: pazienti con 3 – 4 adenomi o almeno 1 adenoma > 10mm e < 20mm, *o almeno 1 adenoma con componente villosa o displasia di alto grado.*

ALTO RISCHIO: pazienti con 5 o più adenomi o un adenoma > 20mm.

Nota: sono state considerate le attuali indicazioni contenute nei documenti nazionali e nelle linee guida americane, su cui ci si basava finora per categorizzare gli adenomi ed è prevalso un atteggiamento conservativo in tal senso.

INTERVALLI DELLA SORVEGLIANZA

BASSO RISCHIO:

non si raccomanda la sorveglianza. Rientra nel programma di screening. (III – A) con SOF a 5 anni. In casi particolari è possibile rinviare a colonscopia a 5 anni.

Nota: questo capitolo rappresenta forse l'aspetto più innovativo ma anche il più discusso e discutibile, in quanto in contrasto con quando finora affermato in letteratura e nelle linee guida internazionali (follow up endoscopico). Nonostante le perplessità nell'accettare la raccomandazione al SOF, si è preferito dare un margine di discrezionalità al medico che ha eseguito l'esame, garantendo anche l'opzione colonscopia

RISCHIO INTERMEDIO:

colonscopia di controllo a 3 anni (II – A). Dopo un esame negativo, la sorveglianza può essere portata a 5 anni (V – C). Dopo due esami negativi il paziente rientra nel programma di screening.

ALTO RISCHIO:

colonscopia di controllo a 1 anno alla ricerca di lesioni non identificate (III – B). Se negativa o in presenza di adenomi a basso/intermedio rischio inizia sorveglianza con colonscopia ogni 3 anni. Dopo 2 esami negativi l'intervallo può essere esteso a 5 anni (V – C). Mancando evidenza sulla sicurezza dell'interruzione della sorveglianza essa dovrebbe continuare, considerando anche le raccomandazioni seguenti (VI – C).

Vedi figura 1.

9.4.2 INTERRUZIONE DELLA SORVEGLIANZA

La decisione di effettuare ciascuna colonscopia di sorveglianza dovrebbe dipendere non solo dalle caratteristiche dell'adenoma, ma anche dall'età, dalla sua volontà e dalla presenza di comorbidità. Pertanto, le condizioni del paziente vanno valutate di volta in volta. Il cutt-off di età per interrompere la sorveglianza è abitualmente posto a 75 anni ma anche questo dipende dalla volontà del paziente e dalla presenza di comorbidità (VI – A).

9.4.3 INSORGENZA DI NUOVI SINTOMI

La comparsa di nuovi sintomi va sempre valutata in quanto una colonscopia recente riduce fortemente il rischio di neoplasia avanzata ma non lo esclude completamente (III – A).

9.5 SORVEGLIANZA DOPO RIMOZIONE DI LESIONI DI ALTRO TIPO

Cancro pT1: per loro natura solo lesioni ad alto rischio per cui, una volta asportati, vanno sorvegliati come gli adenomi ad alto rischio (III – B).

Adenoma serrato: deve essere sottoposto a programmi di sorveglianza come qualsiasi altro adenoma; non esistono evidenze che suggeriscano intervalli differenti (VI – C).

Polipo iperplastico: non vi sono evidenze che dimostrino un aumento del rischio per i polipi iperplastici < 10mm dei tratti colici distali; pertanto non è necessaria la sorveglianza. La presenza di uno o più polipi iperplastici > 10mm o per lesioni serrate non-neoplastiche in qualsiasi tratto colico, o la presenza di multiple lesioni di qualsiasi tipo < 10mm nel colon prossimale può implicare un aumento del rischio; peraltro, non vi sono dati disponibili per raccomandare intervalli di sorveglianza specifici (VI – B).

Figura 1: stratificazione degli adenomi per livello di rischio ed intervalli per la sorveglianza

