

## **LINEE DI INDIRIZZO PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITA' NEL II LIVELLO DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO DEL PROGRAMMA DI SCREENING DEI TUMORI DEL COLON RETTO IN REGIONE EMILIA-ROMAGNA.**

### **Gruppo di lavoro:**

F. Bazzoli (AOSP Bologna)  
G. Caletti (AUSL Imola)  
A. Cardelli (AUSL Rimini)  
N. D'Imperio (AUSL Bologna)  
F. Fornari (AUSL Piacenza)  
A. Franzè (AOSP Parma)  
A. Gnocchi (AOSP Parma)  
V. Matarese (AOSP Ferrara)  
M. Mattei (AUSL Ferrara)  
A. Merighi (AOSP Modena)  
G. Milandri (AUSL Cesena)  
E. Ricci (AUSL Forlì)  
R. Sassatelli (AOSP Reggio Emilia)  
O. Triossi (AUSL Ravenna)  
S. Zanarini (AUSL Imola)

Coordinatore: P. Landi (Ass.to politiche per la salute - Regione Emilia-Romagna)

L'avvio dello screening per la diagnosi precoce e la prevenzione dei tumori del colon-retto rappresenta un momento di grande impegno per l'importanza e l'ampiezza del tipo di intervento e coinvolge fin dalla sua programmazione numerose professionalità chiamate a collaborare in un unico progetto.

Per i gastroenterologi dell'Emilia Romagna è il primo intervento coordinato di Sanità Pubblica e rappresenta una preziosa occasione di crescita per tutti coloro che vi saranno coinvolti.

In questi mesi è stato svolto un lavoro molto proficuo da parte del Gruppo di Lavoro ad hoc, composto dai responsabili del II livello dei programmi aziendali della Regione per arrivare ad uniformare i principali passaggi del percorso diagnostico-terapeutico che le persone risultate positive alla ricerca del FOBT nell'ambito dello screening verranno chiamate a seguire.

In questo documento sono stati presi in considerazione i principali momenti dell'intervento (informazione, requisiti tecnico-organizzativi delle sale endoscopiche, sedazione, qualità della colonscopia, qualità del referto, follow up ecc.) cercando di definire alcuni indicatori che possano garantirne e monitorarne la qualità.

## INFORMAZIONI ALL'UTENTE E CONSENSO INFORMATO

Uno dei principali aspetti nella relazione con gli utenti è la chiarezza e completezza della informazione fornita sulle principali tappe del percorso dello screening. In particolare la proposta di eseguire un esame invasivo come la colonscopia deve essere accompagnata da un'informazione esauriente e chiara.

Nel rispetto dell'ottimo lavoro svolto finora dalle Aziende sanitarie della Regione si è preferito non uniformare totalmente l'informazione su un unico modello, ma solamente elencare gli argomenti che devono essere chiaramente e minimamente esposti al momento in cui viene proposto l'approfondimento diagnostico endoscopico.

### **Argomenti da trattare nelle informazioni**

- cosa è la colonscopia
- come si esegue e quanto dura
- vantaggi e limiti della procedura
- rischi
- sedazione con relative precauzioni e rischi
- necessità di fornire informazioni sul proprio stato di salute e sulle terapie in corso
- preparazione

### **Argomenti da trattare nella richiesta di consenso informato alla colonscopia**

- vantaggi e rischi connessi alla procedura ed eventuale sedazione
- vantaggi e rischi del non sottoporsi alla procedura
- possibili complicanze
- non infallibilità della procedura
- esaurienti risposte ad eventuali altri quesiti

## AMBULATORIO ENDOSCOPICO

I requisiti strutturali, tecnologici e organizzativi sono quelli descritti nella Delibera della Giunta Regionale 23 febbraio 2004, n° 327 in applicazione della L.R. 34/ 98 in materia di autorizzazione e di accreditamento istituzionale delle strutture sanitarie e dei professionisti alla luce dell'evoluzione del quadro normativo nazionale.

Nell'ambito del programma di screening per la prevenzione e diagnosi precoce del cancro del colon-retto riteniamo utile sottolineare in particolare l'importanza di alcuni requisiti

### **Requisiti dell'ambulatorio endoscopico:**

- l'Ambulatorio deve poter disporre di un numero di infermieri professionali di endoscopia digestiva tale da poter far fronte alle necessità di procedure endoscopiche operative;
- devono essere disponibili protocolli e personale per la decontaminazione, pulizia e disinfezione degli ambienti e per la sterilizzazione degli strumenti e accessori;

- devono esistere protocolli per lo stoccaggio di strumenti e accessori;
- devono esistere procedure di collegamento funzionale con idonea struttura, situata ad una distanza compatibile per l'efficace gestione dell'eventuale complicità;
- deve essere possibile effettuare sedazione cosciente (disponibilità di farmaci, spazi e protocolli per la sorveglianza prima della dimissione);
- deve essere possibile la somministrazione di O<sub>2</sub> e il monitoraggio con pulsiossimetro per i pazienti sedati.

## SEDAZIONE

La colonscopia risulta spesso piuttosto sgradevole e talvolta dolorosa per cui una sedazione – analgesia può migliorare considerevolmente la tollerabilità ed il corretto completamento dell'indagine.

Tuttavia, il fatto che la procedura possa essere svolta anche senza supporti farmacologici rende particolarmente importante la cura della sicurezza nella sedazione.

In ogni ambulatorio in cui si eseguono le colonscopie deve essere possibile eseguire una sedazione. In questi casi si utilizza una “sedazione cosciente” e la decisione di praticarla deve essere condivisa fra medico e paziente.

La sedazione cosciente si definisce come tecnica in cui l'uso di farmaci induce una depressione del SNC tale da permettere l'esecuzione di una procedura pur conservando il contatto verbale con il Paziente per tutta la durata della sedazione. I farmaci e le tecniche utilizzati nella sedazione cosciente devono avere un margine di sicurezza abbastanza ampio da rendere improbabile la perdita di coscienza.

La valutazione delle controindicazioni e l'uso dei farmaci da somministrare e delle loro dosi è affidata al medico che esegue l'esame. A questo proposito si suggerisce la valutazione dello stato ASA.

I sedativi e ansiolitici tipo benzodiazepine non hanno (alle dosi consigliate) proprietà analgesiche per cui il controllo del dolore richiede l'uso di specifici prodotti come ad esempio la Petidina.

Il dosaggio delle benzodiazepine e degli oppiacei dovrà comunque essere tenuto al minimo livello necessario per ottenere la sedazione-analgesia.

L'oppiaceo dovrebbe essere somministrato prima della benzodiazepina osservandone l'effetto prima di procedere (raccomandazione di grado B).

Questa indicazione è particolarmente utile in caso di pazienti etilisti o consumatori abituali di benzodiazepine in cui la sedazione può risultare difficile o indurre reazioni paradosse.

Le linee guida del Royal College of Anaesthetist suggeriscono di non superare i 5 mg di Midazolam (nei pazienti anziani iniziare con 1-2mg osservando l'effetto prima di procedere oltre). Il range di dose sedativa è compreso fra 0.05 e 0.1 mg/kg, l'eventuale diluizione del farmaco ha lo scopo di facilitarne la somministrazione lenta.

Per la Petidina è bene non superare i 50 mg (negli anziani si suggerisce una riduzione del 50%). Il range analgesico è fra 0,5 e 1 mg/Kg, l'eventuale diluizione del farmaco ha lo scopo di facilitarne la somministrazione lenta.

Ogni centro endoscopico dovrà disporre dei farmaci per la induzione della sedazione e dei relativi antagonisti e degli strumenti per il monitoraggio dei pazienti sedati.

Prima della procedura endoscopica dovranno essere valutati eventuali fattori di rischio per la sedazione. In caso questa venga praticata sarà indicato il monitoraggio con pulsiossimetro. La somministrazione di O<sub>2</sub> viene consigliata come raccomandazione di grado C.

In tutti i pazienti sedati deve essere posizionato un catetere venoso da mantenere in sede fino al momento della dimissione.

Questa andrà autorizzata dal medico del Servizio dopo un adeguato periodo di osservazione da parte di personale formato e in ambienti idonei.

## COLONSCOPIA:

In un percorso di screening è necessario porre molta attenzione alla qualità delle prestazioni fornite in ogni loro aspetto. Si è cercato di definire alcuni dei principali momenti della procedura endoscopica per arrivare a uniformare e monitorare quello che si pone come momento centrale del II livello dello screening.

- deve essere ottenuto un consenso informato alla esecuzione della procedura
- la qualità non può disgiungersi dalla completezza dell'indagine (raggiungimento del ceco). In caso di mancato completamento vanno indicate le motivazioni e il punto raggiunto
- se tecnicamente possibile l'asportazione dei polipi va eseguita durante l'indagine che li ha diagnosticati senza preventiva determinazione dei parametri emocoagulativi. I polipi difficili non dovrebbero essere inviati al chirurgo senza prima un tentativo di asportazione endoscopica che potrebbe richiedere esami preliminari e osservazione clinica anche non ambulatoriale (Day Service, Day Hospital, ricovero breve).
- Sono stati concordati protocolli di comportamento in caso di Pz in terapia anticoagulante e/o con necessità di profilassi antibiotica (allegato 4).

La necessità di condivisione ed elaborazione dei referti comporta una particolare attenzione nella loro stesura che deve risultare quanto più completa e precisa possibile.

### **Referto**

- dati anagrafici completi
- indicare se è stata eseguita sedazione. Se sì indicare prodotti e dosi utilizzate
- qualità della toilette intestinale (buona/ottimale, sufficiente/meno che ottimale, insufficiente/inadeguata, visione impossibile)
- raggiungimento del ceco (devono essere soddisfatti almeno 2 o più criteri specificati negli allegati). In caso di esame incompleto indicare il punto raggiunto ed il motivo dell'interruzione.
- lesioni individuate e loro sede
- manovre eseguite con indicazione degli accessori utilizzati
- complicanze
- diagnosi endoscopica
- eventuali indicazioni di follow-up (se non possibile subito vanno specificate alla consegna del referto istologico).
- operatori

La verifica delle procedure può avvenire attraverso l'uso di indicatori.

I requisiti strutturali e organizzativi dovrebbero essere soddisfatti al 100%

## **Indicatori di qualità della colonscopia**

1. completezza grezza:  $N. \text{ esami fino al ceco} / N. \text{ totale esami} = >80\%$
2. preparazione intestinale insufficiente:  $n.ro \text{ esami inadeguati} / n.ro \text{ esami} <10\%$
3. intolleranza:  $n.ro \text{ es interrotti per intoller} / n.ro \text{ totale esami} <5\%$
4. interruzione per altri motivi (da specificare)  $n.ro \text{ es interrotti} / n.ro \text{ tot esami} <5\%$
5. presenza di consenso informato 100%
6. referto adeguato 100%
7. segnalazione delle complicanze (perforazione, emorragia, complicanze della sedazione)

Secondo quanto indicato dalle Società Scientifiche il tempo necessario per la esecuzione di una colonscopia comprensiva della fase operativa è di 60 min

Al termine dell'esame i pazienti riceveranno il referto con l'eventuale indicazione per il ritiro dell' esame istologico.

## FOLLOW-UP DELLE LESIONI TUMORALI DEL COLON-RETTO

Un programma di screening non può limitarsi alla diagnosi e terapia delle lesioni individuate, ma deve prevedere anche protocolli di follow-up omogenei e condivisi. L'adozione di questi protocolli potrà risultare utile nel razionalizzare l'attività dei servizi di endoscopia Digestiva in vista dell'incremento del carico di lavoro connesso all'avvio dello screening.

Le indicazioni che seguono sono il frutto della integrazione fra le linee guida desunte dalla letteratura internazionale e le esperienze dei professionisti della Aziende sanitarie della nostra Regione.

Come tutti i suggerimenti contenuti in questo documento saranno periodicamente rivalutate nell'ottica di un processo di miglioramento continuo di qualità.

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

- In caso di incertezza sulla completezza delle polipectomie per il numero elevato dei polipi e/o l'incompleta pulizia del colon la colonscopia deve essere ripetuta entro un anno.
- In caso di polipectomia incompleta di singola lesione l'intervallo va valutato caso per caso.
- In caso di asportazione di 1 o 2 adenomi <10mm: controllo endoscopico dopo 5 anni, se negativo stop follow-up.
- In caso di asportazione di 3 o più adenomi o di almeno un adenoma >10mm o con displasia severa o con componente villosa controllo dopo 3 anni, se negativo controllo a 5 anni.
- In caso di polipo serrato controllo come per adenoma.
- In caso di polipi iperplastici non si ritiene opportuno consigliare un controllo endoscopico. Nel caso si riscontri un polipo iperplastico >10mm o un numero di polipi iperplastici >20 si consiglia un controllo endoscopico a 5 anni.
- Polipi cancerizzati con carcinoma intramucoso (che non supera la muscolaris mucosae) vengono considerati privi di malignità biologica e non richiedono ulteriori trattamenti, ma controlli analoghi agli adenomi ad alto rischio. In accordo con quanto definito dai Patologi i termini carcinoma intramucoso e carcinoma in situ sono da abbandonare in quanto inclusi nella definizione "displasia ad alto grado".
- Polipi cancerizzati con aree di carcinoma invasivo che supera la muscolaris mucosae e si estende alla sottomucosa: se rispettati i criteri di non invasività\* comportarsi come per gli adenomi (valutare un eventuale controllo a 3-6 mesi).
- In presenza di familiarità di I grado per neoplasie colo retтали restringere i tempi dei controlli a 5 portandoli a 3 anni.
- Pazienti operati per cancro colo-rettale: controllo a 6 mesi in caso di indagini pre operatorie incomplete, poi a 3 anni, se negativo successivo controllo a 5 anni. In caso di neoplasie del retto primo controllo a 1 anno.

La durata della sorveglianza endoscopica va rapportata alle condizioni generali del paziente ed alla sua aspettativa di vita. In ogni caso la decisione di interrompere il follow up deve essere condivisa tra medico e paziente.

\*Parametri istologici predittivi del rischio di metastasi linfonodali:

- 1- livello di infiltrazione del peduncolo: terzo superficiale, medio e profondo (nei polipi sessili è sempre da considerarsi profondo).
- 2- Stato del margine di resezione endoscopica (viene considerato indenne se l'infiltrazione non arriva ad 1mm dal margine).
- 3- Grado istologico di differenziazione del carcinoma (grado I vs grado III)
- 4- Presenza di embolizzazione neoplastica (linfatica e/o venosa)
- 5- Rapporto quantitativo tessuto adenomatoso/carcinoma. Lesioni con piccoli focolai di carcinoma invasivo hanno un potenziale metastatico più basso dei polipi costituiti in prevalenza da carcinoma invasivo.

### **Bibliografia**

- *Implementing and Ensuring Safe Sedation Practice for Healthcare procedures in adults* Nov 2001.
- *Linee Guida per la Sedazione in Endoscopia Digestiva SIED 2003*
- *Rex et al. Am J Gastr Vol 97, n°6, 2002*
- *La Comunicazione sugli screening: Documento di Bertinoro*
- *Processi comunicativi negli screening del tumore del collo dell'utero e della mammella. Proposte di linee guida.*
- *Winawer SJ Gastrintest Endosc ClinN Amer 2002;12:1-9*
- *Nusko G et al Gut 2002;51:424-428*
- *Norshirwani C etal gastrintest Endosc 2000;51:433-437*

## Allegato 1

### **CRITERI PER LA IDENTIFICAZIONE DELLA INTUBAZIONE CECALE**

- 1 visualizzazione della fossa appendicolare
- 2 visualizzazione della valvola ileo cecale
- 3 visualizzazione della convergenza delle tenie
- 4 intubazione dell'ileo
- 5 transilluminazione

## Allegato 2

### **INDICAZIONI ALLA PROFILASSI ANTIBIOTICA**

La profilassi antibiotica per l'endocardite batterica è consigliata:

- nelle valvulopatie acquisite
- nella cardiomiopatia ipertrofica
- nelle cardiopatie congenite (e operati < 6mesi)
- nel prolasso/insufficienza mitralica non esistono indicazioni univoche, ma dalle società scientifiche gastroenterologiche viene ritenuta "non raccomandata".

è raccomandata in caso di:

- protesi valvolare
- pregressa endocardite
- shunt sistemico-polmonari
- cardiopatie cianotiche complesse
- protesi valvolari sintetiche (operati da <1anno)

## Allegato 3

### **GESTIONE DELLA TAO NEI PZ CHE DEVONO ESEGUIRE COLONSCOPIA ED EVENTUALE POLIPECTOMIA**

E' indispensabile premettere che tutte le indicazioni che seguono sono valide a patto che vengano rispettate le date degli appuntamenti. In caso di dilazione dell'indagine di pochi giorni è indicato, nell'attesa, un trattamento con eparina a basso peso molecolare in entrambe le categorie di paziente.

1) Nei pazienti con:

**TVP > 3 mesi**  
**FA senza valvulopatia**  
**Valvole biologiche**

Stop TAO 4-5 giorni prima (controllo INR= $\leq$  1.5).  
Riprende TAO a dosaggio standard dal pomeriggio dell'indagine.

2) Nei pazienti con:

**TVP < 3 mesi**

**FA con progressa tromboembolia e/o con valvulopatia**

**Valvole meccaniche**

**Progressa tromboembolia**

Stop TAO 5 gg prima, dopo 3 gg dalla sospensione valutare INR:

se INR  $>2$  mantenere la sospensione non fare nulla

se INR  $<2$  iniziare trattamento con eparina a basso peso molecolare a dose terapeutica senza tuttavia superare mai le 10.000 U x2/die.

La sera prima e la mattina dell'indagine non somministrare eparina (finestra di 24 ore tra ultima somministrazione e manovra).

Ripresa TAO a dose standard dal pomeriggio del giorno stesso dell'indagine, ma in più riprendere eparina a basso peso molecolare a dose piena a partire dal mattino successivo fino a INR  $>2$ .

Controllo INR in terza giornata:

se INR  $>2$  stop eparina

se INR  $<2$  continua eparina

N.B. tutte queste indicazioni sono valide per valori di creatinina  $< 2$ . In caso di IR valutare caso per caso con le UU.OO. coinvolte.