

*REVISIONE DEL  
PROTOCOLLO  
DIAGNOSTICO  
TERAPEUTICO: QUALI  
LE PRINCIPALI NOVITA'*

Patrizia Landi

Assessorato Politiche per la Salute

AUSL di Bologna

**PROTOCOLLO  
DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO  
DELLO SCREENING  
PER LA DIAGNOSI PRECOCE  
DEL TUMORE DEL COLON RETTO  
NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

1° EDIZIONE  
Anno 2009

# Perché un protocollo diagnostico terapeutico

- Percorso multidisciplinare
- Integrazione dei percorsi
- Condivisione delle evidenze
- Individuazione di indicatori
- Monitoraggio
- Revisione periodica
- Accredитamento

# IL PROTOCOLLO

- E' uno strumento di uso quotidiano (follow up, scelte strutturali, protocolli, strumentazioni, personale ecc.)
- Non deve necessariamente contenere aggiornamenti "estremi", ma evidenze utili a raggiungere e mantenere elevati livelli di qualità in tutti i livelli e sedi di screening (equità)

# LABORATORIO

- Mantenimento degli standard acquisiti
- Estensione dell'uso di altri strumenti di controllo della qualità
- Attenzione alle fasi preanalitiche
- Controlli di processo

# LABORATORIO

Oltre ai controlli di qualità interni e le verifiche esterne di qualità:

- Controllo di qualità di parte terza (tarature con materiale fornito da altra ditta)
- Controllo di qualità allargato (misura di qualità interlaboratorio, lavoro in rete tra pari)
- Controllo di qualità in funzione dell'errore totale (obiettivo predefinito dallo stesso laboratorio o su base regionale per non superare un limite massimo di errore calcolato statisticamente )

# LABORATORIO

Fase preanalitica:

- Nel rispetto dei diversi modelli organizzativi attuati dalle Aziende Sanitarie si sottolinea l'importanza di alcuni aspetti: l'attenzione nei confronti del cittadino invitato, la qualità dell'informazione, la tracciabilità del campione, le modalità di conservazione e trasporto e la tempistica del dosaggio.



# LABORATORIO

- Il costante confronto tra i modelli organizzativi adottati dalle singole Aziende Sanitarie potrà facilitare la soluzione di eventuali criticità
- deve essere espresso in modo chiaro quanto il mancato rispetto delle raccomandazioni possa influenzare l'efficacia complessiva del percorso
- E' utile inoltre prevedere la traduzione delle istruzioni nelle principali lingue straniere per utenti di altre nazionalità.



# LABORATORIO

Controlli di processo:

- Reattivi
- Strumenti
- Modalità operative
- Personale

# ENDOSCOPISTI

Linee guida europee

- Preparazione intestinale (split dose)
- Puntualizzazione sulla sedazione
- Scelta di una classificazione morfologica dei polipi (Classific. di Parigi 2002)

# ENDOSCOPISTI

Linee guida europee

DR (tasso di diagnosi per 1000 FOBT):

- per adenomi da 13.3 a 22.3 ‰ al primo passaggio.
- Per i ca da 1.8 a 9.5‰ al primo passaggio e 1.3 ai successivi.

# ENDOSCOPISTI

Linee guida europee

VPP (tasso di diagnosi per 100 colonscopie):

- Per adenoma 19.6-40.3% al primo passaggio
- Per ca 4.5-8.6% al primo passaggio, 4% ai successivi

# ENDOSCOPISTI

- Il primo esame di f-u è quello successivo al raggiungimento del clean colon.
- 1-2 adenomi tubulari inferiori al cm tornano a FOBT
- Viene inserito il “rischio intermedio” (3-4 piccoli polipi o uno superiore al cm o componente villosa): 3 anni
- Alto rischio: almeno un polipo >2cm o più di 5 piccoli polipi: 1 anno

# ENDOSCOPISTI

- Nella valutazione del rischio associato alla esecuzione degli esami endoscopici nelle persone in terapia anticoagulante va ricordato che gli eventi trombo embolici conseguenti alla sospensione del trattamento anticoagulante possono essere estremamente gravi mentre il sanguinamento dopo manovre endoscopiche, seppure aumentato di frequenza, è raramente associato a gravi conseguenze per il paziente.

# ENDOSCOPISTI

- Nelle linee guida europee si definisce un numero minimo di colonscopie annuali per operatore per garantire buoni livelli (300)
- Si consiglia l'uso di strumenti a rigidità variabile
- Uso della CO<sub>2</sub> per l'insufflazione
- Corsi BLSD per far fronte alle complicanze



# CHIRURGHI

- Aggiustamenti sulle indagini di stadiazione preoperatoria
- Marcatura delle lesioni
- Indicatori

# CHIRURGHI

- Morbilità e sopravvivenza sono influenzate dall'esperienza del chirurgo e dal volume di attività del centro. Tuttavia i dati sono ancora insufficienti a definire un volume minimo di pz da trattare annualmente.

# CHIRURGHI

- La terapia chirurgica del cancro del retto deve essere eseguita da chirurghi con un training specifico sulla TME

# ONCOLOGI

- Per il colon: il trattamento orale con oxaliplatino e capecitabina è diventato uno standard dopo l'uscita dei dati su sette anni di follow up.
- Per il retto medio basso: stessi schemi di chemioterapia del colon associati a radioterapia

# ONCOLOGI

- La formazione di un'equipe multidisciplinare dedicata di cui fanno parte differenti figure mediche (oncologo, radioterapista, chirurgo, patologo, radiologo e gastro-enterologo) risulta centrale per una corretta ed adeguata impostazione della strategia terapeutica

# RADIOTERAPISTI

- Trattamento radio-chemioterapico utile nel ridurre le recidive locali
- Risultati migliori se pre operatorio
- Non dovrebbe modificare l'atteggiamento chirurgico
- Il protocollo short course non determina downstaging

**PROTOCOLLO  
DIAGNOSTICO-TERAPEUTICO  
DELLO SCREENING  
PER LA DIAGNOSI PRECOCE  
DEL TUMORE DEL COLON RETTO  
NELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

1° EDIZIONE  
Anno 2009