

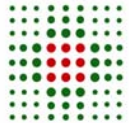
*La ricerca del Sangue Occulto
nello screening del CCR
e nella pratica clinica*

*Protocollo regionale
ed esperienze a confronto*

26 novembre 2010



La ricerca del Sangue Occulto nello screening del CCR e nella pratica clinica



**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA**
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Dipartimento di Patologia Clinica

*Protocollo regionale
ed esperienze a confronto*

*26 novembre 2010
Meeting Room
NOCSAE - Baggiovara*

Segreteria Scientifica

- **Dott.ssa Rossella Corradini**
- **Dott.ssa Fiorenza Torricelli**
- **Dott.ssa Patrizia Menozzi**



AGEFOR
AGENZIA FORMATIVA
USI MODENA

Le tappe e i caposaldi

- Marzo 2005: avvio Programma Screening tumori colon retto -Regione Emilia Romagna
 - Test di primo livello :Ricerca sangue occulto
 - Metodo del test: immunochimico
 - Positività Cut off 100 ng/ml
 - Gara regionale 2008 fornitura strumentazione, reattivi e kit di campionamento
 - Protocollo diagnostico terapeutico Regionale 2009
-

Ricerca sangue occulto

- Gli adenomi (polipi) e i tumori in fase precoce non sanguinano in modo continuativo, ma saltuario, per questo è possibile che ad un primo test, pur in presenza di una lesione, il sanguinamento non venga rilevato
 - Per aumentare la probabilità di identificare la lesione è necessario ripetere periodicamente il test (2 anni)
-

Il test: quale performance in una attività di screening ?

- Sensibilità del test IFOBT (Immunologico) vs GFobt(Guaiaco)
 - Maggiore sensibilità per cancro meno per adenoma
 - Specificità del test I Fobt (immunologico) vs GFOBT (Guaiaco)
 - Sensibilità di programma (adesione , periodicità del test : annuale o biennale)
-

Linee di indirizzo per la promozione della qualità nell'esame di primo livello

1 ° edizione

Anno 2009

Linee di indirizzo per la promozione della qualità nell'esame di primo livello

Caratteristiche del documento:

- Taglio pratico -operativo
- Prodotto dinamico
- Il gruppo di lavoro , durante la stesura, ha raccolto osservazioni e suggerimenti di tutti i referenti dei laboratori partecipanti alla attività di screening :documento condiviso
- Utile strumento di confronto e di collaborazione con i professionisti fuori regione :

Gruppo di lavoro del 1° Livello –Area di laboratorio del GISCOR

Società scientifica di riferimento nazionale che
collabora con l'Osservatorio nazionale
screening



GISCOR
Gruppo
Italiano
Screening
ColoRettale

e&o Quaderni

**Raccomandazioni
per la determinazione
del sangue occulto fecale
(SOF) nei programmi
di screening per
il carcinoma coloretale
Metodo immunologico**

Manuale operativo

A cura di Gruppo di lavoro del 1° livello - Area di laboratorio del GISCoR

 Gruppo Italiano Screening Coloretale

 Osservatorio Nazionale Screening

 **Inferenze**

Via Rizzolani 29, 20148 Milano,
Posta Italiana spa - Sped. in abb.
post. D. 303/2003 convertito in leg.
n. 27/2004 s. 4 - art. 1, comma 1, D.53
Milano - Una copia 13,52 euro 18/04
1120-4763 luglio-agosto 2009

Gruppo di lavoro del 1° livello Area di laboratorio del GISCoR

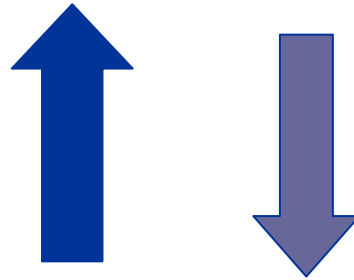
Coordinatore

- *Tiziana Rubin, UD Citologia analitica e hematologica, Istituto per lo Studio e la Prevenzione Oncologica (ISPO), Firenze*

Componenti del gruppo di lavoro

- *Silvano Ragni, AOI Cavigli, Firenze*
- *Lucilla Corradini, AUSL, Modena*
- *Franco Arnesi, Ospedale S. M. Nuova, Reggio Emilia*
- *Roberto Baldacci, AUSL Rimini*
- *Nadia Trossello, ASL Milano 1 Milano*
- *Erica Moschetti, AUSL Ferrara*
- *Franco Risi, AUSL, Ravenna*
- *Alessandra Vianini, ASL, Mantova*
- *Nadia Rosa Sestini, ASL, Mantova*
- *Giulia Cimmino, AUSL, Ravenna*
- *Erica Belli, ASMN Reggio Emilia*
- *Natalia Sisti, ULSS Treviso*
- *Natalia Braga, ULSS Rovigo*
- *Carla Feltrinetti, AUSL Ferrara*
- *Nadia Rizzo, ULSS Venezia*
- *Anella Uboldi Pavesoni, ASL 2 Perugia*
- *Massimo Ceferino, ISPO Firenze*
- *Laura Zardi, ULSS Asolo, Careggiato Veneto*
- *Luciana Ghisobello, ISPO Firenze*
- *Paola Bertini, AOI Cavigli, Firenze*

Qualità dell'esame di primo livello



Qualità della organizzazione del primo livello

QUALITA' complessiva del processo

=

qualità del test di 1° livello

Il laboratorio ha il compito di **orientare** la
organizzazione del 1° livello

Aspetti preanalitici : -prima dell'arrivo in
laboratorio

-In laboratorio prima della
analisi

- corretta raccolta del campione
 - corretta identificazione del paziente
 - corretta conservazione del campione
-

Qualità del processo personaggi chiave

- **Il cittadino invitato**
 - **Personale front office**
 - **Il personale paramedico e/o di segreteria**
 - **Il personale tecnico e laureato del laboratorio**
 - **Il gruppo di lavoro dello screening**
-

Informazioni all'utente - 1

- Indicazioni scritte per la corretta preparazione e conservazione del campione fino alla riconsegna:
 - non è richiesta una dieta particolare prima della raccolta delle feci
 - evitare di raccogliere il campione durante il periodo mestruale
 - avere cura di non sporcare esternamente il flacone
 - non pulire provetta ed etichetta con alcool
 - raccogliere le feci in un contenitore asciutto e pulito
 - utilizzare l'apposito flacone di prelievo contenente una soluzione tampone
 - verificare la data di scadenza del dispositivo
 - svitare il tappo ed estrarre il bastoncino
 - inserire il bastoncino in punti diversi (3-4) del campione di feci
 - verificare che solo una piccola quantità di feci sia rimasta attaccata al bastoncino: grandi quantità di materiale non servono e rendono la raccolta inutilizzabile per la esecuzione dell' esame
 - inserire il bastoncino nel flacone, spingere il tappo fino allo scatto di chiusura
 - collocare il flacone nella apposita bustina di plastica e conservarlo in frigorifero fino al momento della consegna
-

Informazioni all'utente - 2

- **Indicazioni scritte sulle modalità di identificazione del campione:**

quando non è possibile identificare preventivamente con etichetta o codice a barre il campione l'utente va istruito nel compilare l'etichetta sul dispositivo con nome, cognome e data di nascita.

- **Indicazioni scritte relative al luogo, agli orari di riconsegna ed al tempo di riconsegna.**

Identificazione / riconoscimento dell'utente

- Si raccomanda di utilizzare tutti gli strumenti informatici più idonei per le specifiche organizzazioni locali allo scopo di consentire il corretto abbinamento anagrafica utente-campione (consegna campione - esecuzione esame - esito - invio esito).
 - Quando non è possibile “coprire” informaticamente tutto il percorso, è necessario sensibilizzare gli operatori interessati a porre in atto controlli adeguati per evitare non conformità di identificazione anagrafica.
-

Caratteristiche del campione : modalità di trasporto e conservazione

Stabilità del campione :

- 3 giorni a temperatura ambiente
- 7 giorni a 4-8 °C

“ Si raccomanda pertanto di prevedere la refrigerazione ogni qualvolta sia previsto un intervallo superiore al tempo indicato tra il ritiro del campione ed esecuzione dell'esame “

Caratteristiche che vengono ulteriormente confermate da
Rubeca et al. 40 ° Congresso Sibioc 2008 ,

Ventura L. et al., 33° Congresso annuale associazione Italiana di Epidemiologia “Instabilità stagionale dell'emoglobina nei campioni per la ricerca del sangue occulto fecale”

Raccomandazioni sulla corretta gestione della fase analitica

“Dovranno essere disponibili protocolli omogenei per la corretta esecuzione dell’esame e per il controllo delle apparecchiature , la gestione e la valutazione dei controlli di qualità”

Personale laboratorio

- Trattamento del campione
 - Gestione strumentazione (calibrazione, controllo della imprecisione ,verifica dell'allineamento, rispetto delle procedure di manutenzione)
 - Gestione del controllo di qualità interno (QCI)
 - Partecipazione a programmi di VEQ
-

Come valutare la qualità della organizzazione del 1° livello ?

“gli indicatori storici”

Proposti da Giscor

Rilevazione e valutazione diretta da parte del
Centro screening e dalla Regione tramite
data base e flussi informativi

Indicatori di performance

Percentuale di campioni inadeguati(non idonei per errato campionamento)

Definizione: percentuale di campioni inadeguati sul totale degli esami refertati

N. campioni di screening inadeguati

Formula : _____ x 100

N. esami di screening refertati dal laboratorio

Scopo: l'indicatore permette di monitorare aspetti relativi alla qualità dell'informazione (chiarezza delle istruzioni cartacee e/o verbali relative alla raccolta delle feci)

Standard di riferimento : Accettabile : < 2 %

Desiderabile: < 1 %

Tipo di registrazione: puntuale

Periodicità di elaborazione: ogni 6 mesi

Indicatori di performance

	Standard accettabile	Standard desiderabile
Fobt + 1° esame	< 6%	<5%
Fobt + Esami successivi	<4,5%	<3,5%
Adesione all'approfondimento	>85%	>90%
VPP + alla colonscopia per adenoma avanzato o carcinoma	Al 1° es > 25% Es success >15%	>30% >20%
Tasso di identificazione per carcinoma	Al 1° es >2°/°° Es succ >1°/°°	>2,5°/°° >1,5°/°°
Tasso di identificazione per adenoma avanzato	Al 1° es >7,5°/°° Es succ >5°/°°	>10°/°° >7,5°/°°

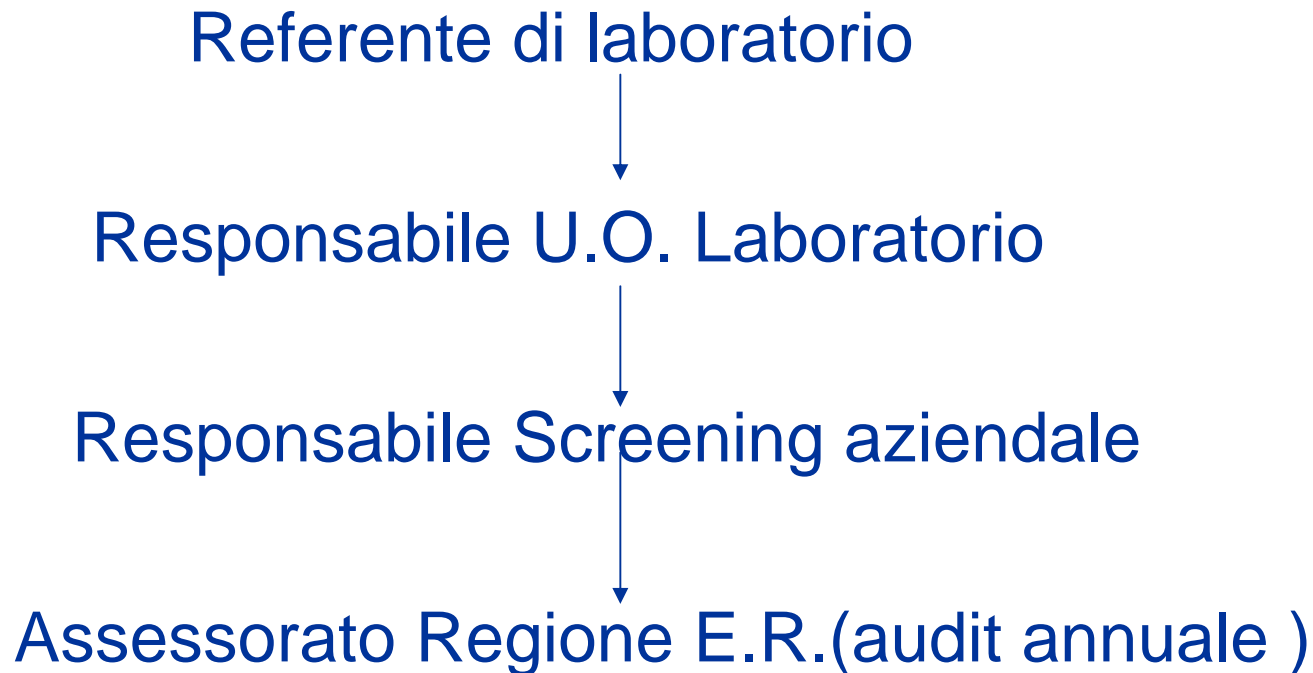
Come valutare la qualità della organizzazione del 1 ° livello ?

I nuovi indicatori

Rilevazione a carico del Laboratorio

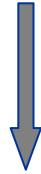
La regione e la valutazione della qualità

Proposta di un percorso



*Protocollo regionale
ed esperienze a confronto*

Ci riconosciamo in questo protocollo?



Questionario :

- Fotografia organizzazione 1 ° livello
 - Aderenza al protocollo regionale
 - I motivi di eventuale non applicabilità
 - Adeguatezza dei nuovi indicatori
-