

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

*Protocollo regionale
ed esperienze a confronto*

gli aspetti pre-analitici

26 novembre 2010

Firenze Torricelli



Test del Sangue Occulto

ricapitoliamo

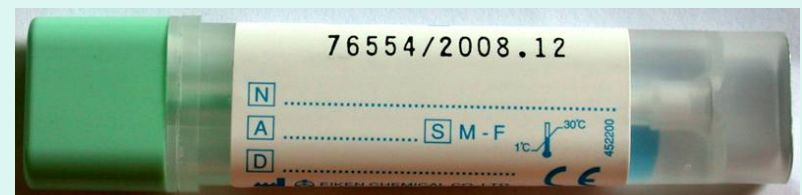
- *Ricerca di sangue (emoglobina) non evidente macroscopicamente nelle feci (occulto = nascosto alla vista):
SOFT/FOBT (fecal occult blood test)*
- *Esiste una perdita fisiologica di sangue nelle feci (0,5-2ml/die)*
(Saito.H Jpn.J.Cancer Res.87, 1011-1024, October 1996)
- *Valori superiori a tale limite configurano un sanguinamento patologico del tratto gastrointestinale, imputabile a diverse patologie di ordine infiammatorio, vascolare, neoplastico*

Test del sangue occulto

tipologie

La diagnostica di Laboratorio del SOF si avvale di diversi test con sensibilità e specificità peculiari, dipendenti dalla sede anatomica della perdita, dalla continuità della stessa e dalla velocità di transito oltre che dalle caratteristiche dell'antigene che ricercano:

- **HO Hemoccult HOS Hemoccult SENSA al guaiaco/eme fecale**
- **test immunologici** con anticorpi diretti contro epitopi della **emoglobina umana**
- **ricerca derivati dell'eme**(eme-porfirina/Hemoquant)
Rokey DC (NEJM 1999;341,1:38)
- **La ricerca del sangue occulto fecale per mezzo di test immunoturbidimetrico con cut-off di positività 100 ng/ml rappresenta il primo livello del percorso dello screening CCR in RER**



Fase preanalitica



- ✓ Si potrebbe rappresentare come una **staffetta** in cui il testimone che passa di mano in mano è il flacone di prelievo
- ✓ il **protocollo regionale** nella stesura delle linee di indirizzo ha perseguito l'obiettivo di standardizzazione e ottimizzazione di questa fase per garantire un campione appropriato alla ricerca rispetto a
- ✓ **identificazione certa** del campione con l'utente
- ✓ **concentrazione** dell'analita(fase di prelievo)
- ✓ **stabilità dell'analita** (tempo e temperatura dipendente)



Fase Preanalitica



Aspetti critici

- **identificazione** che può essere preliminare all'invio del kit oppure successiva al campionamento (al momento dell'accettazione del campione al centro di raccolta con eventuali successive identificazioni secondarie all'interno del Laboratorio per problematiche burocratiche o tecniche)
- **campionamento** autogestito dal cittadino in base ad **istruzioni** ricevute in forma scritta e/o verbale
- **conservazione del campione** importante per la stabilità dell'analita (tempo e temperatura dipendente) che vede l'intervento in prima battuta del cittadino / paziente poi del personale addetto alla raccolta e al trasporto, infine del personale di accettazione e dei tecnici del laboratorio
- Le istruzioni dell'azienda indicano -3gg a T ambiente
- -7gg a T frigorifero
- **Recenti studi sottolineano l'importanza di questi fattori**



Grazzini G, Ventura L, Zappa M, et al. *Influence of seasonal variations in ambient temperatures on performance of immunochemical faecal occult blood test for colorectal cancer screening: observational study from Florence district.* Gut 2010.

Van Rossum LG et al. *False negative fecal occult blood tests due to delayed sample return in colorectal cancer screening.* Int J Cancer. 2009 Aug 15;125(4):746-50

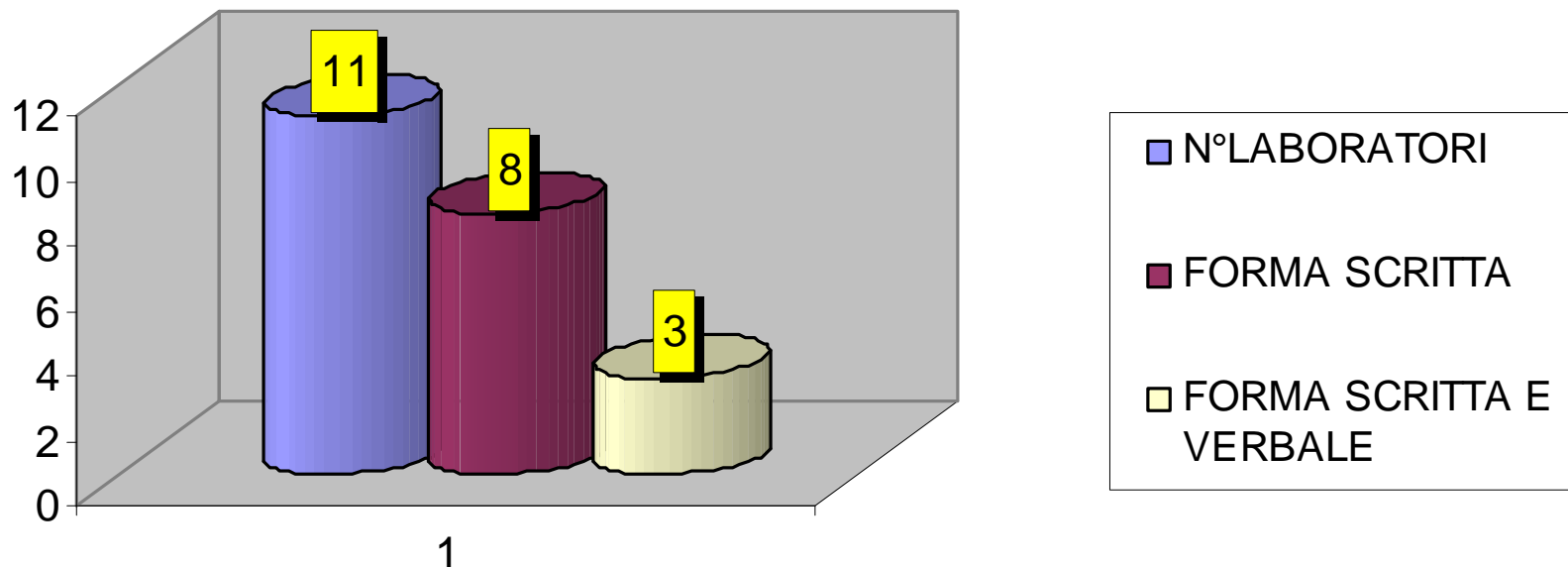
Uno studio di valutazione inglese considera valida come temperatura ambientale 23/26° C riportando stabilità inferiori a tre giorni per T superiori (**NHS Evaluation report Immunochemical faecal occult blood tests –November 2009**)

Questionario di valutazione dell'applicazione del protocollo regionale

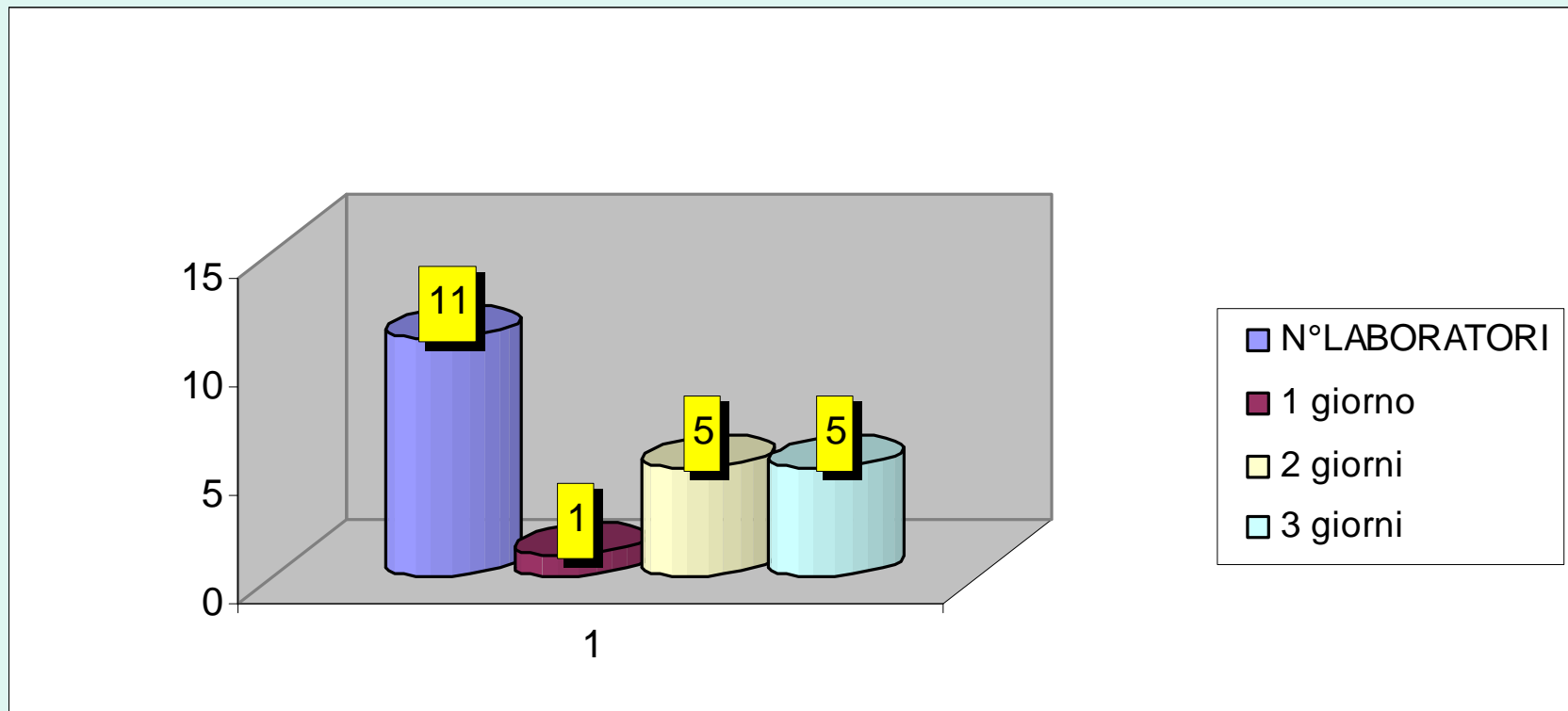
- Analizziamo le risposte al questionario rispetto alla condivisione delle procedure consigliate per la fase preanalitica fornite da 11 laboratori della RER
 - ✓ Piacenza
 - ✓ Parma
 - ✓ Guastalla
 - ✓ Reggio Emilia
 - ✓ Modena
 - ✓ Pavullo
 - ✓ Bologna
 - ✓ Imola
 - ✓ Ferrara
 - ✓ Ravenna
 - ✓ Rimini



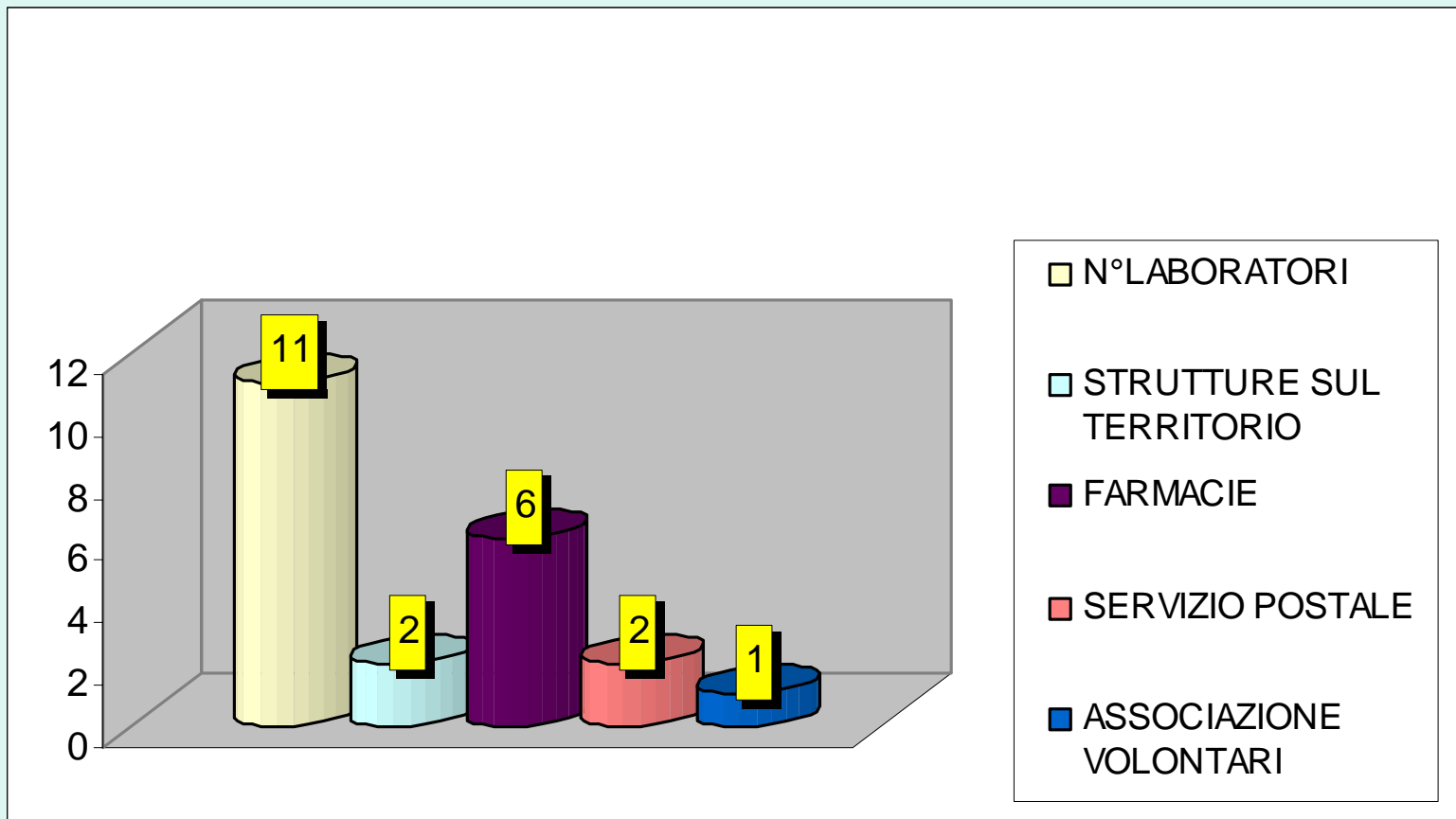
1-COME VENGONO FORNITE LE ISTRUZIONI PER LA RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI?



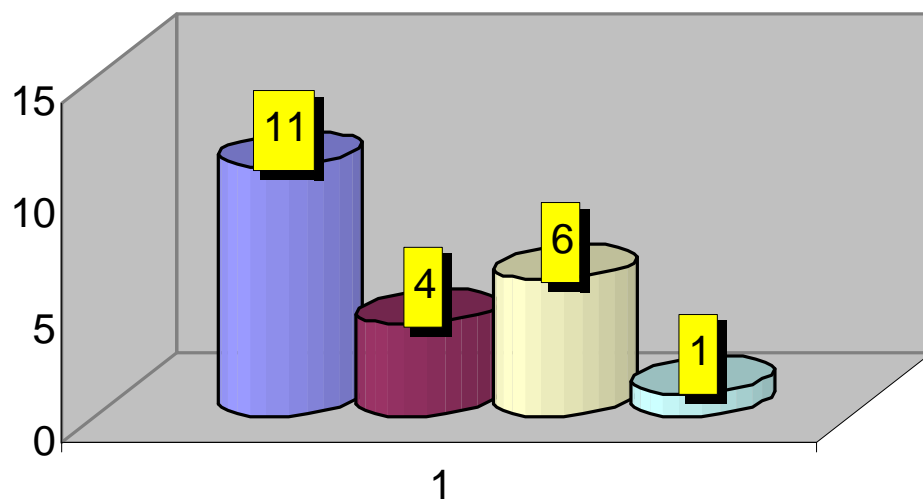
2-ENTRO QUANTI GIORNI DALLA RACCOLTA VIENE INDICATO ALL'UTENTE DI RICONSEGNARE IL MATERIALE?



3- CON QUALI MODALITA' AVVIENE LA DISTRIBUZIONE DEL KIT PER LA RACCOLTA DEL CAMPIONE DI FECI?

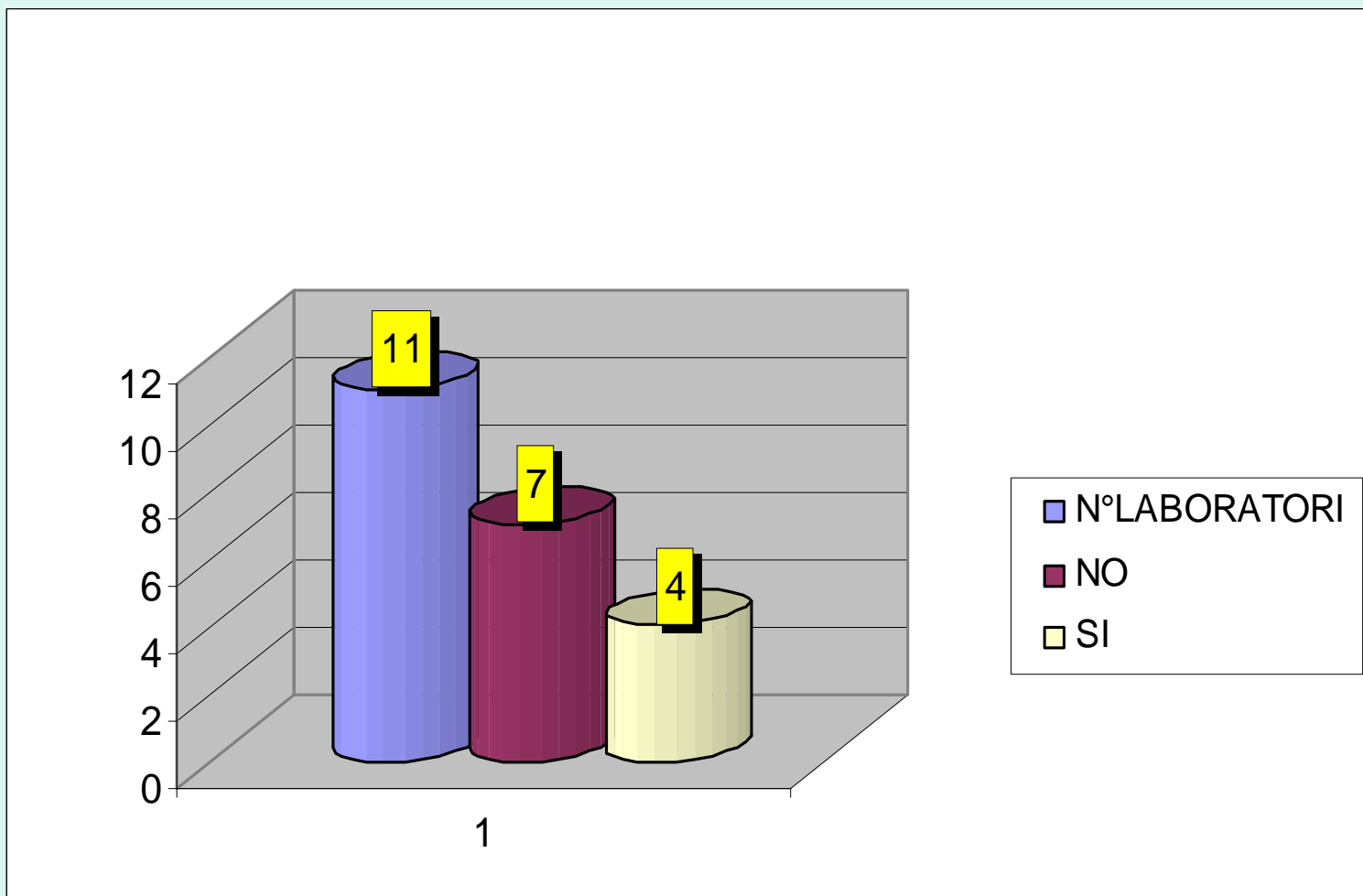


3bis- CON QUALI MODALITA' AVVIENE IL RITIRO DEL KIT PER LA RACCOLTA DEL CAMPIONE?

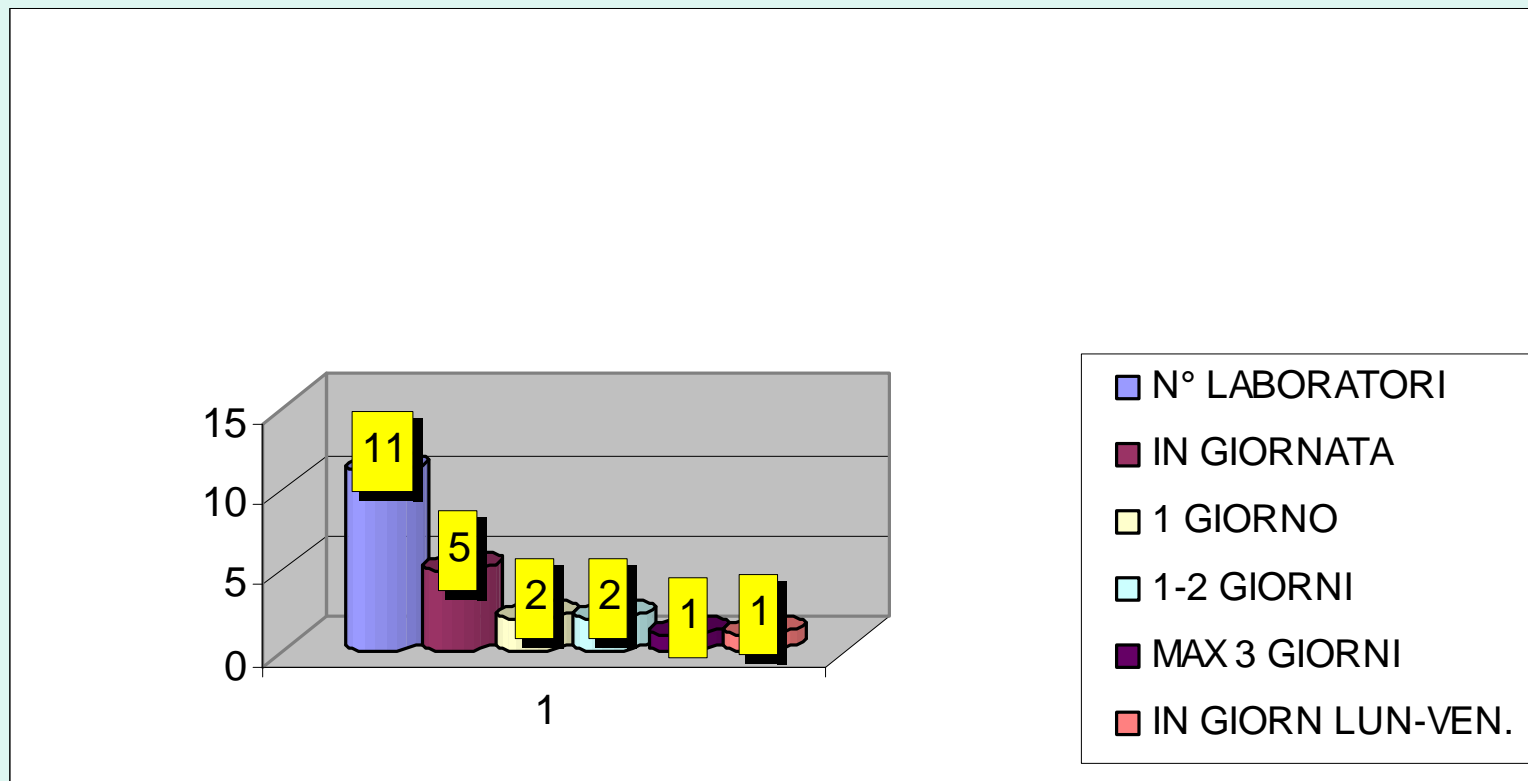


- N° LABORATORI
- STRUTTURE SUL TERRITORIO
- PUNTI PRELIEVO
- ASSOCIAZIONE VOLONTARI

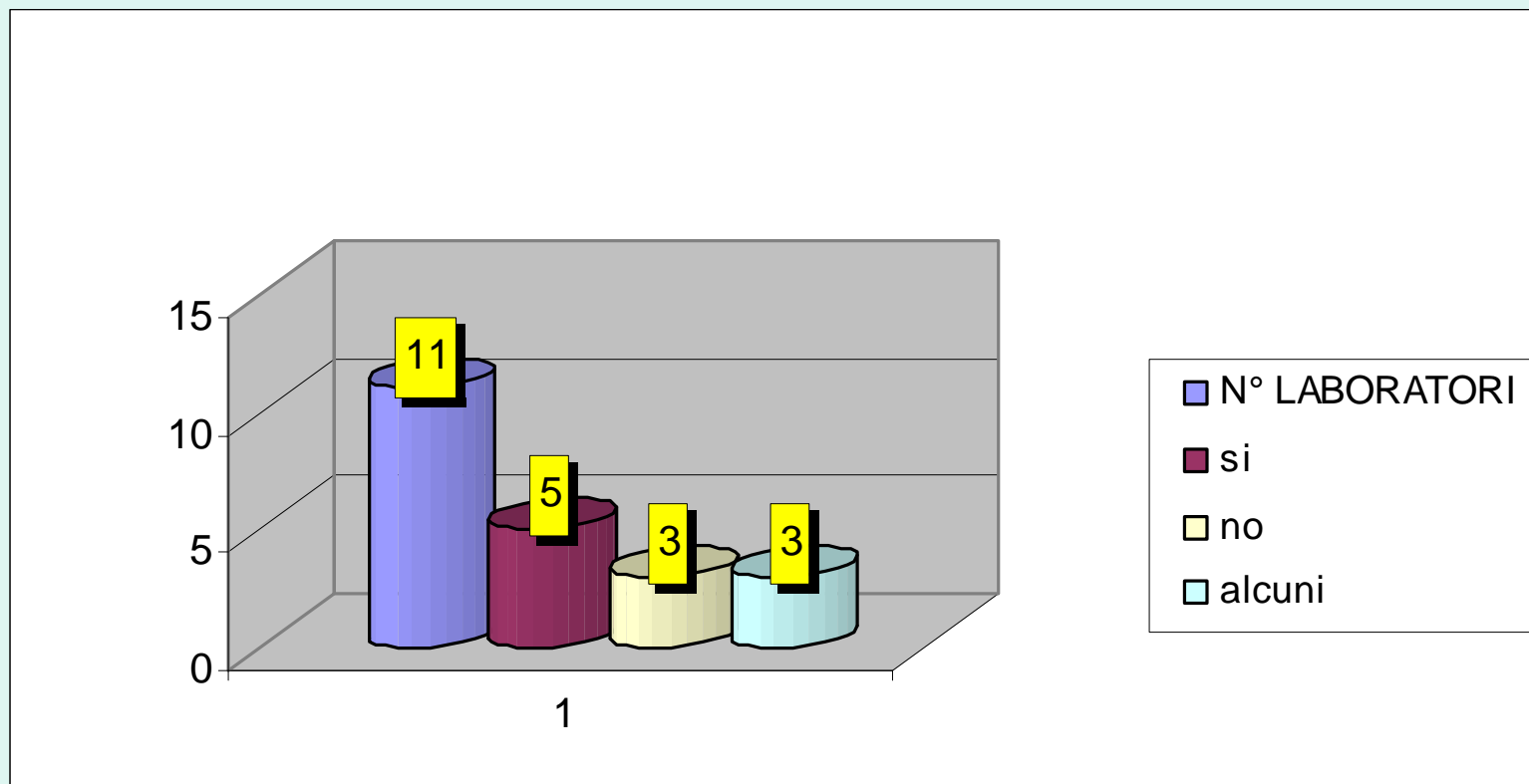
4- ALLA RICONSEGNA DEL KIT E' PREVISTA LA VERIFICA DELLA DATA DI SCADENZA STAMPATA SUL DISPOSITIVO?



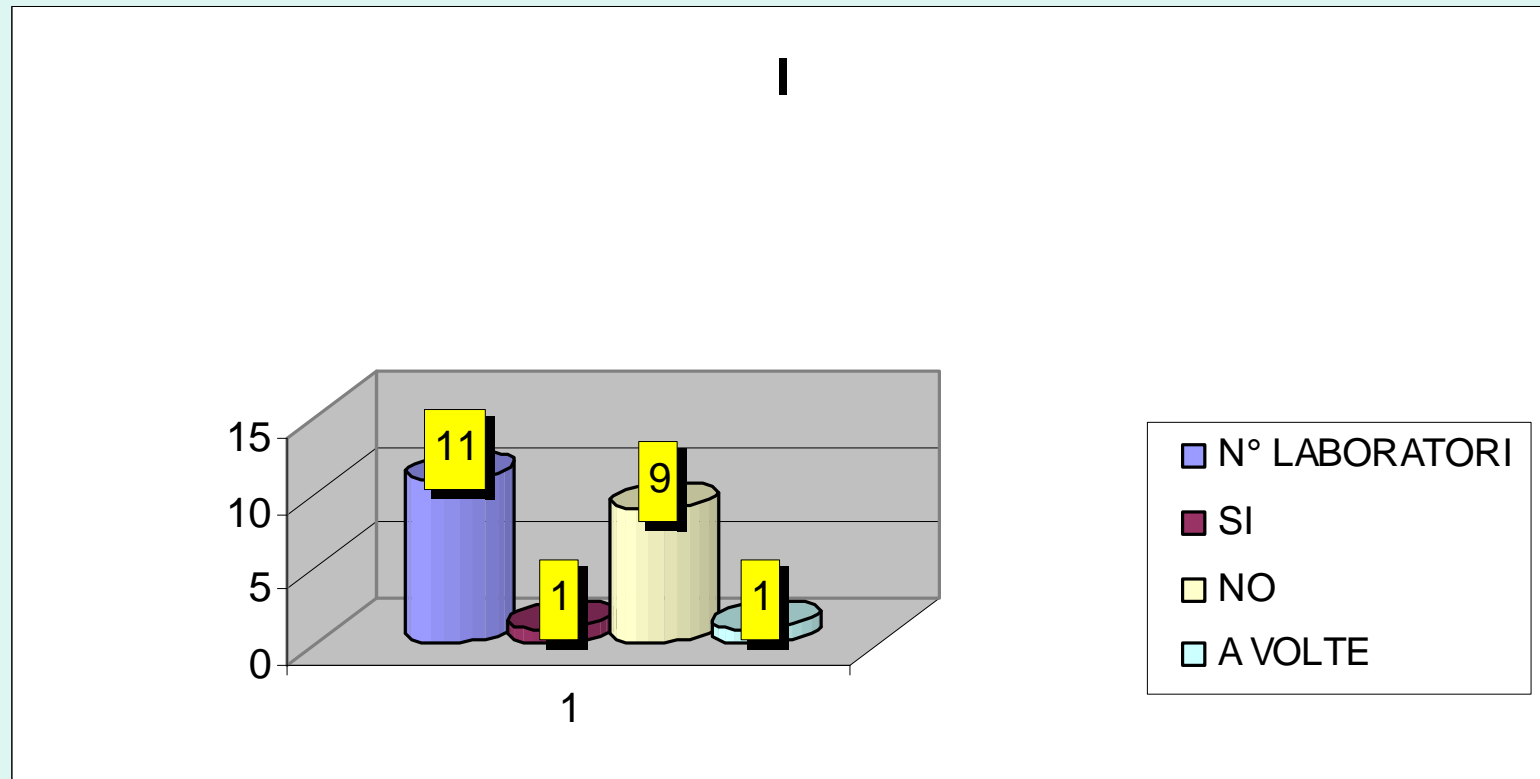
5- DAI CENTRI DI RACCOLTA DOPO QUANTO TEMPO DALL'ACCETTAZIONE I CAMPIONI VENGONO INVIATI AL LABORATORIO DI ESECUZIONE ?



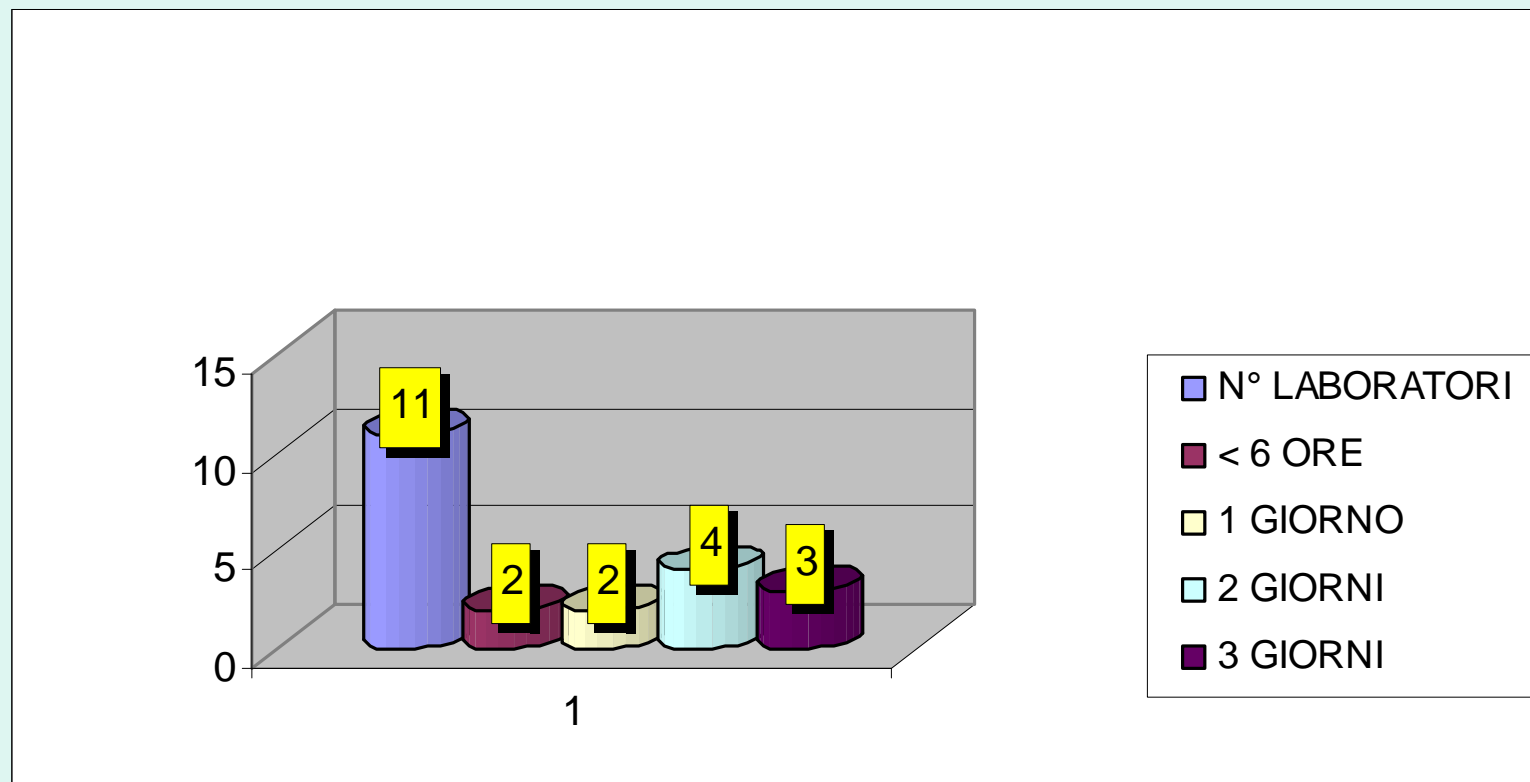
6- I CENTRI DI RACCOLTA SONO DOTATI DI APPOSITI CONTENITORI REFRIGERATI?



7- IL CAMPIONE, ALLA RICONSEGNA DA PARTE DELL'UTENTE, RIPORTA SULL'ETICHETTA LA DATA NELLA QUALE E' AVVENUTO IL PRELIEVO DI FECI ?



8-QUAL'E' IL TEMPO MASSIMO CHE INTERCORRE TRA LA CONSEGNA DEL CAMPIONE AI CENTRI E LA ESECUZIONE DELL'ESAME?





Prospetto riepilogativo

Variabili pre-analitiche tempo e
temperatura

VS

Laboratori

	ISTRUZIONI	gg ricons	DISTRIBUZIONE KIT	RI TIRO KIT	VERIFICA scad	TEMPI INVIO centri /Lab	CONTENITORI Refrigerati	DATA prelievo	MOD. verifica	T. max CONS/E SEC
Lab 1	scritte e verbali	2	strutture sul territorio	strutture sul territorio	no	1-2 giorni	si	no		3
Lab 2	scritte	2	postale	punti prelievo sul territorio	no	1 giorno	si. trasporto no	no		2
Lab 3	scritte	2	postale	punti prelievo sul territorio	no	in giornata	no invio giornaliero al lab	si	manuale utente	4 ore
Lab 4	scritte	2	farmacie	strutture sul territorio	si	max 3 giorni	si	no		3
Lab 5	scritte	1	farmacie	strutture sul territorio	si	in giornata.ma x 2g	no	no		2
Lab 6	scritte	2	farmacie	punti prelievo sul territorio	no	in giornata	alcuni	no		2
Lab 7	scritte	3	farmacie	punti prelievo sul territorio	no	in giornata	alcuni	no		2
Lab 8	scritte e verbali	3	strutture sul territorio	strutture sul territorio	no	in giornata	si	no		1
Lab 9	scritte e verbali	3	farmacie	punti prelievo sul territorio	si	1-2 giorni	si	si, a volte	manuale	3
Lab 10	scritte	3	farmacie	punti prelievo sul territorio	si	in giornata	no esecuz.in giornata	no	verifica orale?	6 ore
Lab 11	scritte	3	associazioni di volontariato	associazioni di volontariato	no	1 giorno	no	no		20 ore

Considerazioni conclusive



- Complessivamente **buona corrispondenza** tra tempo e temperatura di conservazione **dichiarati dai laboratori** e quelli **consigliati** dal protocollo, mentre si riscontra una certa variabilità nei tempi di riconsegna da parte del paziente sul quale non si ha controllo diretto
- Emergono **criticità** relative a :
- **data di raccolta campione** comunque dichiarata dal cittadino (verifica impraticabile con riscontro manuale per alcune realtà per numero campioni)
- **controllo scadenza KIT** (possibilità in relazione a sistema informatico dedicato o a numero campioni conforme al personale addetto all'attività)
- **trasporto a temperatura** controllata non sempre eseguito (tempi brevi: ore?)
- **Identificazione del paziente rimane uno degli aspetti più difficili e molto legata organizzazione locale**

Ipotesi migliorative

relative alla fase di competenza del cittadino



- istruzioni dettagliate anche visive con immagini
- traduzione in lingua inglese o anche nella lingua di appartenenza per alcune realtà ad alta densità di stranieri (vedi esperienza Guastalla)
- importantissimo coinvolgimento medico base che spesso risulta il compilatore del questionario

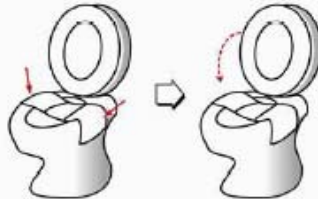
Esempio di istruzioni con immagini

da kit commerciale con testo in inglese

Patient Instructions

STEP 1 Sample Deposit

- A** Lift toilet seal and position sample collection paper across the rim of the toilet bowl. Secure adhesive tabs to the sides of toilet rim. Lower the toilet seat.



- B** Make bowel movement onto collection paper.



Attention!

Fill out personal information on attached label on tubes.

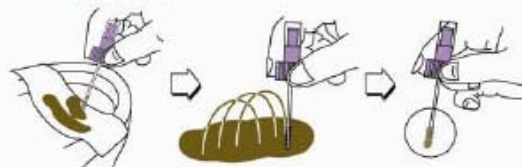


STEP 2 Sample Collection

- A** Unscrew the purple cap from the sample collection tube. **DO NOT POUR OUT THE LIQUID.**



- B** Poke spiral applicator into stool at 6 different sites. Use only enough fecal material to cover the tip of the applicator. **DO NOT CLUMP, SCOOP, OR FILL THE TUBE.**



- C** Screw the applicator back into the tube and secure tightly.



STEP 3 Sample Return

- A** Complete the address return

- B** Insert sample collection tube into specimen


- C** Return the sample packet

Ipotesi migliorative

percorso dal centro di raccolta al Laboratorio



- Revisione periodiche temperature e tempi di consegna al centro raccolta fino a Laboratorio *nuovo indicatore di performance?*
- *L'attuale indicatore individuato dal protocollo regionale nella qualità del processo preanalitico: percentuale di campioni non correttamente identificati*
Standard di riferimento
accettabile <2%
desiderabile <1%
- Coinvolgimento personale addetto (accettazione/raccolta-trasporto - Laboratorio) con incontri programmati col Laboratorio
- Implementazione dei controlli informatici dedicati (scadenza lotto - incrocio tra etichette specifica del dispositivo e sistema informatico)



Grazie per l'attenzione