



COME LO SCREENING STA CAMBIANDO L'ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Romano Sassatelli ⁽¹⁾, Luisa Paterlini, il Centro Screening di Reggio Emilia ⁽²⁾, il Programma interaziendale Gastroenterologia-Endoscopia Digestiva ⁽³⁾.

Lo screening del cancro del colon-retto rappresenta una vera novità per le endoscopie digestive. Dopo molti anni nei quali i gastroenterologi-endoscopisti hanno sollecitato l'attivazione di un programma di prevenzione e diagnosi precoce di questi tumori, questo è successo e le realtà endoscopiche (e non solo) si sono trovate in qualche modo "impreparate". Nella realtà le endoscopie hanno finora risposto in modo egregio alla domanda quantitativa di colonscopia indotta dallo screening.

Ciò che parallelamente è successo è un profondo ripensamento del ruolo delle endoscopie nei confronti della patologia neoplastica del colon-retto e delle interfacce nei confronti degli altri attori (centro screening, laboratorio, anatomia patologica, chirurgia, ecc).

Nella nostra provincia, in coerenza da quanto disposto a livello regionale (ricependo un orientamento legislativo comunitario e nazionale) il programma di diagnosi precoce e prevenzione del carcinoma del colon-retto (screening) è stato attivato a partire dalla primavera 2005 (sensu stricto: 21 marzo). Le premesse organizzative derivanti dagli altri due programmi già attivi (mammella e cervice uterina) sono state utili alla definizione di questo nuovo programma, che presenta rilevanti peculiarità. I risultati del primo round sono stati oggettivamente positivi.

* lettura tenuta al II Congresso della Società Scientifica Giscor (Gruppo Italiano Screening Colon-retto) a Torino, 14-15 Novembre 2007;

¹ Responsabile Programma di Screening colon-retto

² Luisa Paterlini (Responsabile organizzativo screening AUSL), Centro Screening: Cinzia Campari, Antonella Cattani, Simona Messori, Daniela Valentini, Lucia Conidi, Susanna Sturloni, Mara Ferrari, Edi Borghi, Simonetta Ronzoni,

³ Giuliano Bedogni (Responsabile programma interaziendale Gastroenterologia-Endoscopia Digestiva), Debora Formisano (Responsabile gestione dati del programma interaziendale Gastroenterologia-Endoscopia Digestiva), Luigi Rizzo, Andrea Gigliobianco, Fabio Fabbian (Responsabile Endoscopie zona sud AUSL), Lorenzo Mariani, Lorenzo Camellini, Francesco Azzolini, Giorgio Bertoni, Elena Fontana, Rosanna Monticelli, Fabrizia Formentini, Eugenio Cudazzo, Benevelli Cristina, Roberto Sacchero, Settimia Fabrocini, Luigi Pastore, Malvasi Morena, Stefania Guatteri, Giancarlo Leoni, Fioroni Cecilia

- Nella provincia di Reggio Emilia lo screening è stato attivato a partire dal 21 Marzo 2005.
- Il primo round concluso in 25 mesi, totale di 120.322 persone (61.280 donne). Refertati 75.512 FOBT.
- Adesione totale corretta del 64.9% (61.9% negli uomini, 67.8% nelle donne).
- 4.592 sono risultati positivi (6.1%; 7.6% negli uomini e 4.8% nelle donne). Per 4.124 casi è stato completato l'approfondimento di 2° livello (anche terapeutico).
- In 3.104 casi (75,2%) è stata effettuata polipectomia o biopsia.
- Sono stati diagnosticati nel I round 242 carcinomi (di cui 75 polipi cancerizzati).

Sul piano culturale noi gastroenterologi abbiamo dovuto "fare i conti" con le evidenze disponibili, con la fattibilità del programma, con le esigenze di realizzarlo in modo adeguato. Il confronto con le evidenze ha comportato la comprensione della efficacia della colonscopia e del suo limite. In effetti la combinazione tra la non invasività del test per la ricerca del sangue occulto fecale e le adeguate accettabilità e qualità (aspetti tra loro inscindibili) della colonscopia hanno consentito di ottenere i risultati sopra riportati.

Il cosiddetto II livello (la colonscopia) rappresenta un "imbuto" di ogni programma di screening coloretale, come emerge anche dagli studi "pilota" britannici eseguiti preliminarmente all'attivazione del programma nazionale (e come ovviamente era da attendersi).



La linea giusta è prevenire.



Questo ha significato la necessità di una importante "rivisitazione" di ciò che le endoscopie sono, di quello che fanno, di come possano adeguatamente contribuire a questo programma di prevenzione. Gli attori in campo sono stati certamente i gastroenterologi endoscopisti (ma anche i chirurghi che ancora, in molte realtà, svolgono sistematicamente attività endoscopica) che hanno affrontato diverse questioni culturali ed organizzative così riassumibili:

- Le evidenze traslate
- Il significato del programma
- La garanzia di qualità
- La gestione delle interfacce

Le evidenze traslate

L'OMS, e tutte le norme o evidenze di massimo livello raccomandano di iniziare uno screening dei carcinomi del colon-retto a partire dai 50 anni di età. Non consigliano alcun approccio specifico. Per molto tempo abbiamo guardato (con molte attese, al momento deluse) alla possibilità di un approccio diretto con colonscopia e con diffidenza agli approcci che vedevano l'utilizzazione della sigmoidoscopia come test di I livello. Ma eravamo certo consapevoli di come le evidenze migliori (RCTs e conseguenti metanalisi) riguardassero la possibilità di ridurre in modo significativo la mortalità attraverso l'utilizzazione del test per la ricerca del sangue occulto fecale.

Dalla combinazione di questi fattori (e dall'accumularsi di ulteriori dati sull'accuratezza del nuovo test immunochimico) è scaturita nella comunità scientifica gastroenterologica una crescente accettazione di questo approccio. Le scelte operate dalle Regioni che progressivamente, in questi due anni, hanno implementato programmi di screening, sono state, infatti, in questa direzione, tanto che ad oggi circa l'83% dei programmi a livello nazionale prevedono il sangue occulto fecale come I livello e la colonscopia come II livello.

Il programma

La novità dello screening, forse ancora non pienamente compresa da alcune Società Scientifiche Gastroenterologiche, è stata quella di collocare l'Endoscopia Digestiva *nel contesto* di un programma. Tutte le caratteristiche prioritarie di uno screening non possono che essere adeguatamente governate, sul piano organizzativo, da un centro di coordinamento (Centro Screening) così come il programma non può prescindere dal coordinamento clinico-scientifico.

In questo ambito le endoscopie hanno dovuto trovare una propria collocazione di percorso (e di interfacce, come vedremo) che fosse coerente soprattutto con la garanzia di equità e di qualità complessive e specifiche della colonscopia. Gli operatori, poi, sono anche cresciuti nella loro professionalità, soprattutto sul piano relazionale. Infatti, rapportarsi con persone "asintomatiche", chiamate

(e non venute spontaneamente o su indicazione del proprio medico curante) ha portato alla necessità di acquisire nuove competenze (o arricchirne altre); quindi stati di notevole importanza i momenti formativi sviluppati appositamente negli anni scorsi.

La garanzia di qualità

E' da tempo che a Reggio Emilia si lavora sulla garanzia di qualità della colonscopia. Il percorso di audit clinico è iniziato nel 2002 e presenta peculiarità di notevole interesse: è strutturato sulle 6 endoscopie provinciali, è interprofessionale medici-infermieri, ha previsto una fase di run-in formativo ed ha avuto un'elevata adesione di tutti i professionisti coinvolti. Infine ha portato a risultati importanti quali l'omogenea utilizzazione della sedazione e la cessazione della consuetudine di eseguire indagini di laboratorio pre-colonscopia, dimostrato di nessuna utilità. (Tab. 1). Questo lavoro è stato estremamente utile per porre le basi al lavoro di organizzazione delle endoscopie di screening nel nostro territorio ed è stato valutato con attenzione anche nella stesura del tracciato regionale che prende in considerazione, tra l'altro, anche gli elementi di qualità della colonscopia da screening. L'audit ovviamente continua e la prossima tappa sarà quella di rivedere gli standard di alcuni indicatori per "alzare ulteriormente l'asticella" e porsi nuovi obiettivi. Lo screening, infine, ha sottolineato la necessità di mantenere ed incrementare le capacità operative della colonscopia.

Mai in precedenza avevamo affrontato pazienti così impegnativi: infatti la probabilità che una persona positiva al test di I livello sia portatrice di lesioni ad alto rischio è significativamente più elevata rispetto a coloro che giungono a colonscopia da percorso "clinico". Questo ha portato ad esami più impegnativi, con più frequenti rimozioni di polipi complessi per le dimensioni o per l'istologia (numerosi i polipi cancerizzati), esplicitando al massimo la possibilità (già nota, ma ora sempre più manifesta) di trattamenti operativi endoscopici (la mucosectomia, la dissezione sottomucosa) in grado di affrontare anche lesioni degenerate.

Tab. 1

	Periodo 2003	Periodo 2004	Periodo 2005	Periodo 2006
Raggiungimento del cieco (completezza grezza)	88%	93.7%	95.7%	94%
Utilizzo sedazione (petidina + midazolam)	51%	76.5%	91%	94%
Richiesta esami pre-colonscopia	41%	32%	0.7%	0.7%

Nota: Trattasi di periodi campione nell'arco degli anni. Il periodo 2003 riguarda la fase pre-audit clinico



Le interfacce

Sono state l'aspetto cruciale nell'organizzazione delle endoscopie all'interno dello screening: questo perché sono emersi "nuovi" problemi e contemporaneamente è stata sottolineata la necessità di affrontare quelli vecchi in un'ottica diversa.

La prima interfaccia, significativa, è stata quella con il *centro screening*. E' stato necessario per tutti gli endoscopisti capire (e condividere) come fosse organizzato il programma, quali fossero i criteri di esclusione, il ritmo di chiamata, le necessità in termini di tempi di attesa (e quindi di organizzazione di sedute aggiuntive). A queste necessità abbiamo risposto con momenti formativi dedicati che si sono mostrati di notevole utilità.

C'è poi stata l'interfaccia con il *laboratorio*, meno "apparente" ma consistente per quanto concerne il dialogo con la persona positiva al test: è stato necessario acquisire con chiarezza il valore del test, capirne i limiti in funzione del cut-off, ma soprattutto sapere condividere il valore predittivo del test in funzione di ciò che ci si può aspettare dalla colonscopia stessa.

Spesso le persone ci hanno espresso il timore che positività significasse tumore. Gli operatori del Centro Screening hanno dovuto fronteggiare per primi questa paura e lo hanno fatto con professionalità encomiabile, poi è toccato agli operatori infermieristici delle endoscopie che, con altrettante capacità, hanno saputo far comprendere l'utilità della colonscopia. Queste combinazioni favorevoli hanno fatto sì che oltre il 95% delle persone abbiano accettato la colonscopia a seguito di test positivo.

Le *endoscopie*, poi, hanno dovuto imparare a rapportarsi tra di loro. In questo, l'audit clinico ci ha aiutato moltissimo e la rete funzionale presente ha consentito di far sì che nessuno si sentisse escluso da questo nuovo programma. Nella nostra realtà provinciale tutte le endoscopie "cliniche" delle due Aziende fanno anche colonscopia da screening (non è così in molte altre provincie) ed esistono percorsi di concentrazione dell'operativa più complessa nell'Endoscopia dell'ASMN.

Con l'*Anatomia Patologica* il lavoro è stato intenso e proficuo. Alcune problematiche sono state "rivisitate" in modo da offrire una maggiore chiarezza interpretativa (ad esempio la questione del carcinoma "in situ" o displasia grave) mentre altre hanno avuto bisogno di essere valutate ex novo. Il polipo cancerizzato (oggetto di uno studio multicentrico nazionale GiScor) ha portato ad un lavoro comune di estremo valore clinico e scientifico. Abbiamo insieme ragionato su questioni già presenti con una luce nuova (l'inchiostatura, il tatuaggio, i margini delle lesioni) che è anche quella delle nuove tecnologie endoscopiche, veri e propri interventi chirurgici.

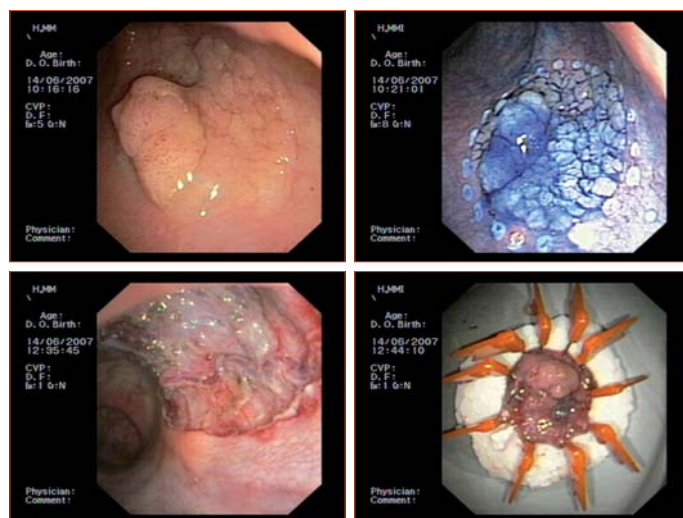


Immagine 1: Una ESD (Dissezione mucosa endoscopica) che consente di asportare grosse lesioni in modo unico e completo raggiungendo i piani profondi della parete

E' ovvio che a questo punto del percorso l'interfaccia diviene quella con il chirurgo e con l'oncologo. Le chirurgie (assieme all'oncologia ed alla radioterapia) sono state anch'esse coinvolte nelle problematiche evocate dallo screening. In questo caso i lavori sono ancora in corso: sappiamo che il nostro sistema (dati del Registri Tumori Reggiano) porta complessivamente a risultati di alto livello ma al tempo stesso siamo consapevoli della necessità di definire vari aspetti meritevoli di attenzione (tra cui la presa in carico del paziente, la necessità di decisioni collegiali, ecc.). Su questi ambiti stiamo lavorando con un gruppo aziendale dedicato al percorso diagnostico terapeutico del paziente affetto da cancro del colon-retto.

Infine, le endoscopie tornano a relazionarsi con il *Centro Screening* per quanto concerne il follow-up. E' un argomento di grossa rilevanza che nel contesto di screening stiamo gestendo con un'appropriatezza vicina al 95%. E' un risultato che dobbiamo "esportare" nel contesto clinico dove non supera il 40-50%, assorbendo risorse endoscopiche che potremmo più utilmente destinare ai primi esami con tempi di attesa migliori.

Infatti, anche il percorso clinico, extra screening, rappresenta un argomento importante, per la necessità di equità nei confronti di quello da screening. In attesa di "esportare" tutto ciò di positivo che lo screening sta producendo, e di cui speriamo di avere dato un'idea, possiamo solo ripetere l'appello affinché tutti coloro che si trovano nella fascia di età interessata (50-69 anni) partecipino attivamente a questo programma di prevenzione e diagnosi precoce.