

Spedizione in abbonamento postale
Art. 2, comma 20/c, legge 662/96 - Fil. di Potenza

REPUBBLICA ITALIANA

BOLLETTINO UFFICIALE

DELLA REGIONE DELL'UMBRIA



PARTI PRIMA e SECONDA

PERUGIA - 16 agosto 2006

*Prezzo € 1,15
(IVA compresa)*

DIREZIONE REDAZIONE E AMMINISTRAZIONE PRESSO PRESIDENZA DELLA GIUNTA REGIONALE - P E R U G I A

PARTE PRIMA

Sezione II

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE 12 luglio 2006, n. 1256.

Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie: «Approfondimento diagnostico, trattamento e follow-up per lo screening del carcinoma del colon retto».

PARTE PRIMA

Sezione II

ATTI DELLA REGIONE

DELIBERAZIONE DELLA GIUNTA REGIONALE
12 luglio 2006, n. 1256.

Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie: «Approfondimento diagnostico, trattamento e follow-up per lo screening del carcinoma del colon retto».

LA GIUNTA REGIONALE

Visto il documento istruttorio concernente l'argomento in oggetto e la conseguente proposta del direttore alla sanità e servizi sociali,

Preso atto, ai sensi dell'art. 21 del regolamento interno di questa Giunta:

a) del parere di regolarità tecnico-amministrativa e della dichiarazione che l'atto non comporta impegno di spesa resi dal dirigente di Servizio, ai sensi dell'art. 21, c. 3 e 4 del regolamento interno;

b) del parere di legittimità espresso dal direttore;

Vista la legge regionale 22 aprile 1997, n. 15 e la normativa attuativa della stessa;

Visto il regolamento interno di questa Giunta;

Visto il Programma nazionale per le linee guida: «Linee guida su screening, diagnosi precoce e trattamento multidisciplinare del cancro del colon retto». Agenzia per i servizi sanitari regionali, giugno 2002;

Visto il Piano sanitario regionale 2003-2005;

Visto l'art. 3, comma 4, legge 3/98;

Vista la D.G.R. n. 941 del 30 giugno 2004 «Attivazione screening per il carcinoma del colon retto»;

Vista la D.G.R. n. 1021 del 22 giugno 2005 «Percorso organizzativo screening per il carcinoma del colon retto»;

A voti unanimi, espressi nei modi di legge,

delibera:

1) di fare proprio il documento istruttorio e la conseguente proposta del direttore, corredati dai pareri di cui all'art. 21 del regolamento interno della Giunta, nonché l'allegato Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie: «Approfondimento diagnostico, trattamento e follow-up per lo screening del carcinoma del colon retto», che diventa parte integrante e sostanziale, rinviando alle motivazioni in essi contenute;

2) di approvare il documento Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie: «Approfondimento diagnostico, trattamento e follow-up» allegato alla presente relativo alla definizione del percorso organizzativo di raccordo con il secondo livello;

3) di trasmettere alle Aziende sanitarie come indirizzo vincolante di riferimento per la conduzione del percorso screening colon retto di II livello, in maniera omogenea sul territorio regionale;

4) di disporre il recepimento da parte delle Aziende sanitarie umbre con propria decisione amministrativa, e di trasmettere l'atto di cui sopra alla Direzione sanità e servizi sociali Servizio II programmazione socio sanitaria dell'assistenza di base ed ospedaliera e osservatorio epidemiologico;

5) di delegare il Servizio II programmazione socio sanitaria dell'assistenza di base ed ospedaliera e osservatorio epidemiologico, alla verifica circa la predisposizione e l'attuazione delle Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie «Approfondimento diagnostico, trattamento e follow-up per lo screening del carcinoma del colon retto»;

6) di pubblicare il presente atto nel *Bollettino Ufficiale* della Regione.

Il Relatore
Rosi

Il Vicepresidente
LIVIANI

DOCUMENTO ISTRUTTORIO

Oggetto: Linee di indirizzo alle Aziende sanitarie: «Approfondimento diagnostico, trattamento e follow-up per lo screening del carcinoma del colon retto».

Il programma di screening per la diagnosi precoce del carcinoma del colon retto è un'azione di prevenzione attiva che consiste nell'invitare tutti i cittadini residenti in Umbria di età compresa tra i 50 e 74 anni ad effettuare un test per la ricerca del sangue occulto fecale con cadenza biennale e ad effettuare una colonscopia di approfondimento in caso di risposta positiva al test di screening. Il programma, inoltre, prevede la possibilità di inserire nel percorso di screening anche coloro che non ricevono lettera di invito (adesione spontanea) purché nella fascia di età bersaglio.

Su questa materia sono intervenute le D.G.R. n. 941/2004 e n. 1021/2005 di cui il presente atto rappresenta il perfezionamento.

L'intero processo può essere suddiviso in tre fasi fondamentali:

— fase 1 - selezione popolazione bersaglio e gestione inviti;

— fase 2 - esecuzione e lettura del test;

— fase 3 - secondo livello diagnostico.

È ora necessario ottenere uno stretto collegamento tra Centro screening - laboratorio (I livello) e Servizi di endoscopia aziendale (II livello) per il ritorno delle informazioni riguardanti l'approfondimento diagnostico e il trattamento con le modalità individuate dal Centro di riferimento regionale per l'oncologia. Al II livello dovranno pervenire i risultati delle indagini istologiche dalle anemie patologiche e dei trattamenti per l'inserimento nel database al Centro screening.

È quindi fondamentale per l'approfondimento diagnostico, trattamento e follow-up adottare su tutto il territorio regionale un percorso omogeneo.

Il presente atto propone alle Aziende sanitarie dell'Umbria di adottare il percorso contenuto nel documento allegato «Approfondimento diagnostico, trattamento e follow-up per lo screening del carcinoma del colon retto» predisposto con la collaborazione attenta dei referenti aziendali per i diversi livelli di competenza e da questi condiviso, in modo da perfezionare ulteriormente il percorso già definito.

Tutto ciò premesso si propone:

Omissis

(Vedasi dispositivo deliberazione)

LINEE DI INDIRIZZO ALLE AZIENDE SANITARIE: APPROFONDIMENTO DIAGNOSTICO, TRATTAMENTO E FOLLOW-UP PER LO SCREENING DEL CARCINOMA DEL COLON RETTO

Premessa.

Ai pazienti con sangue occulto positivo (SOP) e ai relativi medici di famiglia (MMG) verrà comunicato l'esito dell'esame ed i pazienti verranno invitati a rivolgersi presso il CUP aziendale per effettuare la prenotazione della colonscopia e le modalità di accesso al II livello dello screening. Le modalità di accesso verranno gestite autonomamente da ogni singola Azienda riguardo a:

- definizione dei giorni di effettuazione delle endoscopie;
- definizione degli orari di effettuazione delle endoscopie;
- effettuazione dell'esame comunque entro 30 gg. dalla prenotazione al CUP.

La tipologia di espletamento delle procedure mediche avverrà secondo le seguenti linee guida:

— *la preparazione all'esame coloscopico* verrà effettuata secondo le modalità riportate nell'*allegato I*);

a) nei casi in cui l'esame coloscopico non andasse a buon fine per imperfetta pulizia del tratto intestinale, è possibile ripetere la preparazione con oneri a carico del SSR, utilizzando lassativi ad azione osmotica nel dosaggio da 34,8 g;

b) nelle more della completa assunzione delle modalità di cui all'*allegato I*) da parte di tutti i medici prescrittori, e comunque non oltre il 31 ottobre 2006, è consentito effettuare, la preparazione all'esame coloscopico, con oneri a carico del SSR, utilizzando lassativi ad azione osmotica anche nel dosaggio da 34,8 g;

— *il medico di medicina generale* informerà i propri assistiti risultati positivi al test del sangue occulto riguardo alle procedure di approfondimento diagnostico prescriverà sul ricettario regionale i prodotti per la preparazione, la colonscopia e gli esami di laboratorio utilizzando il codice di esenzione regionale DO4. Dovrà altresì segnalare al medico endoscopista eventuali patologie e trattamenti farmacologici specifici, anche utilizzando il questionario di cui all'*allegato II*;

— *il farmacista* spedisce le ricette recanti la prescrizione dei prodotti (lassativi) per la preparazione alla colonscopia, opportunamente contrassegnate con il codice D04, con oneri a carico del SSR; il prezzo di rimborso alla farmacia per la fornitura di tali prodotti, al lordo degli sconti di legge, sarà il seguente:

1) lassativi ad azione osmotica: euro 6,90 per la confezione da 17,4 g; euro 10,38 per la confezione da 34,8 g;

2) bisacodile: euro 3,50;

• all'atto della spedizione delle suddette ricette il farmacista inoltre provvederà a consegnare all'assistito il foglio recante le istruzioni per la preparazione all'esame coloscopico secondo le modalità riportate nell'*allegato I*);

— *l'anamnesi clinica del paziente* verrà raccolta prima dell'effettuazione della colonscopia da parte del medico endoscopista che dovrà illustrare la procedura al paziente. La firma per il consenso informato (modulo che dovrà essere predisposto a cura dei servizi di endoscopia aziendali) verrà apposta dal paziente in presenza del medico endoscopista, il quale chiarirà ulteriori eventuali dubbi soprappiù. Ogni paziente dovrà pervenire presso il centro endoscopico con gli esami di laboratorio già eseguiti (es. emocromocitometrico completo; PT, PTTa e fibrinogeno, CPK, CHE, n. di dibucaina)

— eventuali patologie non neoplastiche rilevate (diverticolosi, ragadi, emorroidi, malattia infiammatoria cronica intestinale) verranno opportunamente segnalate nella scheda di refertazione al MMG ed eventualmente trattate e sottoposte a follow-up presso il centro che ha effettuato la diagnosi (salvo preferenze differenti espresse dal paziente).

Gestione del paziente con polipi.

— I polipi verranno di norma asportati durante la colonscopia di screening e comunque a giudizio dell'operatore. La tecnica endoscopica per l'asportazione del polipo sarà scelta dall'operatore in base alle caratteristiche della lesione (polipectomia standard, mucosectomia, asportazione a freddo mediante ansa, APC, etc.);

— i pazienti da sottoporre a polipectomia dovranno comunque effettuare una colonscopia totale;

— nel caso in cui non sia possibile l'esecuzione di una colonscopia totale, il paziente sarà sottoposto ad un Rx clisma a doppio mezzo di contrasto. Nei singoli pazienti sarà valutata l'opportunità di ripetere la colonscopia con strumento pediatrico presso il Centro di riferimento regionale di gastroenterologia, epatologia ed endoscopia digestiva dell'Azienda ospedaliera di Perugia;

— nel caso in cui il polipo non venga rimosso durante la colonscopia di screening, la polipectomia sarà effettuata in una seduta differita. Casi particolari (polipectomia avanzata e/o pazienti ad alto rischio di complicanze) potranno essere espletati presso il Centro di riferimento regionale di gastroenterologia, epatologia ed endoscopia digestiva dell'Azienda ospedaliera di Perugia;

— i polipi reperiti all'endoscopia di screening che non possono essere rimossi, per particolari difficoltà operative, durante la procedura verranno sottoposti a biopsie multiple (almeno 3), salvo controindicazioni (assunzione di anticoagulanti); i campioni verranno inviati al centro di anatomia patologica di riferimento per l'esame istologico,

FOLLOW-UP ENDOSCOPICO POST-POLIPECTOMIA.

La modalità della sorveglianza endoscopica post-polipectomia dipenderà dal tipo di lesione riscontrata, secondo il seguente schema:

N° e tipo di polipi	1° controllo	Controlli successivi
1 o 2 adenomi < 1 cm	Ripetere entro 5 anni	Se normale, ripetere ogni 10 anni
<ul style="list-style-type: none"> ▪ ≥ 3 adenomi ▪ 1 adenoma ≥ 1 cm ▪ adenoma villosa 	Ripetere entro 3 anni	Se normale, ripetere entro 5 anni
Polipo sessile ≥ 2 cm	Ripetere entro 3 mesi	Se <u>polipo residuo</u> , rimuovere e ripetere entro 6 mesi. Se <u>normale</u> , ripetere entro 1 anno. Se <u>normale dopo 1 anno</u> , ripetere ogni 3 anni. Se <u>non normale dopo 2-3 controlli</u> → trattamento chirurgico.
Adenoma con alto grado di displasia, completamente resecato, con margini di resezione liberi e non invasione del peduncolo	Peduncolato: ripetere entro 1 anno	Se normale, ripetere entro 5 anni se è unico.
	Sessile: ripetere entro 3 mesi	Se <u>polipo residuo</u> , rimuovere e ripetere entro 6 mesi. Se <u>normale</u> , ripetere entro 1 anno. Se <u>normale dopo 1 anno</u> , ripetere ogni 3 anni. Se <u>non normale dopo 2-3 controlli</u> → trattamento chirurgico.

— nel caso del *polipo maligno*, lo schema di sorveglianza endoscopica sarà il seguente:

	basso rischio	alto rischio
Differenziazione del carcinoma	alta o moderata	scarsa
Invasione vascolare o linfatica nel polipo	assente	presente
Margini di resezione	≥ 2 mm di margini liberi dalla resezione	coinvolti
Management	Follow-up endoscopico "stretto" (1-6 e 12 mesi). Valutare il singolo caso per l'eventuale opzione chirurgica (età, volontà del pz, comorbidità, etc.)	Chirurgia. Valutare età, comorbidità e rischio chirurgico

— la mucosectomia per via endoscopica potrà essere presa in considerazione, in alternativa alla resezione chirurgica, in casi estremamente selezionati di carcinoma rettale in situ (Tis).

IL FOLLOW-UP DEL CARCINOMA COLORETTALE.

Il follow-up dei pazienti con carcinoma del colonretto già sottoposti a trattamento primario con intento radicale ha principalmente lo scopo di rivelare metastasi potenzialmente resecabili (es. fegato, polmone), recidive locali suscettibili di trattamento locoregionale, o cancri metacroni (secondi tumori primitivi del colonretto).

L'85 per cento delle recidive avvengono *nei primi tre anni* dopo l'asportazione del tumore primitivo: per questo motivo, la maggior parte delle linee-guida per il follow-up raccomandano controlli ogni 3-6 mesi per i primi 2-3 anni (ASCO, ESMO, AIOM, CNR).

L'introduzione nella pratica clinica di nuovi farmaci (oxaliplatino, irinotecano, bevacizumab, cetuximab) ha migliorato la sopravvivenza media dei pazienti con malattia metastatica portandola a 18-22 mesi, consentendo in alcuni casi un *downstaging* efficace a rendere operabili pazienti giudicati altrimenti inoperabili prima della chemioterapia.

Vi sono dimostrazioni che pazienti sottoposti a fol-

low-up intensivo hanno maggiori probabilità di radicalità chirurgica per recidiva locale o sistemica di malattia.

Infatti, tre recenti meta-analisi hanno valutato gli studi randomizzati di confronto tra follow-up «minimale» ed «intensivo», riportando una riduzione del rischio di morte per tutte le cause del 20-33 per cento per i soggetti sottoposti a follow-up intensivo, con una differenza assoluta del rischio pari al 7 per cento; il follow-up intensivo risulta inoltre essere costo-efficace.

Tuttavia la definizione di follow-up intensivo non è uniforme nei vari studi per la eterogeneità del tipo e della frequenza di esame proposto.

Il fattore prognostico più importante è rappresentato dallo stadio; accanto a questo, hanno significato prognostico di provata importanza il numero dei linfonodi asportati ed esaminati (≤ 10 vs 11-20), l'invasione vascolare o linfatica o perineurale, il grado istologico, l'invasione degli organi adiacenti o la perforazione nel peritoneo viscerale (T4).

Il carcinoma del colon e quello del retto differiscono

sensibilmente tra loro come entità nosologiche, dal punto di vista epidemiologico, della terapia, della storia naturale e, quindi, anche del follow-up.

Per questo motivo si propone un diverso follow-up per le due neoplasie.

CARCINOMA DEL COLON

- **STADIO I:** per il basso rischio di recidiva, la raccomandazione assoluta è per il solo follow-up endoscopico, con la prima colonscopia di controllo a 1 anno, quindi - se negativa - a 3 anni e poi ogni 5 anni a condizione però che il paziente abbia avuto una colonscopia pre- o perioperatoria negativa («*cancer-and polyp-free colon*»). Per i pazienti con alto rischio di sindrome genetica, si rimanda alle linee-guida pubblicate dall'AGA.

- **STADIO II E III:**

Visita

nei primi 3 anni *ogni 3-6 mesi*

nel 4° e 5° anno *ogni 6 mesi*

oltre il 5° anno a *discrezione del medico e del paziente*

CEA

ad ogni visita

Esami di laboratorio

non raccomandati

Rx torace

non raccomandato

TC

non c'è consenso unanime sull'utilità della TC nel follow-up del carcinoma del colon, né sulla frequenza dell'esame o sui distretti da esaminare; tuttavia, facendo riferimento alle linee-guida ASCO del novembre scorso, si ritiene ragionevole proporre una TC (torace addome superiore) ogni anno per i *primi tre anni*, nei pazienti suscettibili di resezione epatica e/o polmonare.

Ecografia

in tutti i pazienti sottoposti a TC nel follow-up ogni 12 mesi fino al 5° anno (intervallata a TC nei primi tre anni);

nei pazienti non suscettibili di resezione epatica e/o polmonare, o con controindicazioni alla TC,

nei primi 3 anni *ogni 6 mesi*

nel 4° e 5° anno *ogni 12 mesi*.

Colonscopia

a 1 anno, quindi - se normale - a 3 anni e poi ogni 5 anni a condizione però che il paziente abbia avuto una colonscopia pre- o perioperatoria negativa («*cancer-and polyp-free colon*»). Per i pazienti con alto rischio di sindrome genetica, si rimanda alle linee-guida pubblicate dall'AGA.

PET

non raccomandata di routine;

l'indicazione è invece appropriata per il restaging in pazienti con sospetto laboratoristico e/o reperti di diagnostica per immagini dubbi o negativi, oppure per lo studio di pazienti con lesioni metastatiche potenzialmente operabili.

CARCINOMA DEL RETTO

Circa il 90 per cento delle recidive avvengono *nei primi tre anni* dopo l'asportazione del tumore primitivo. Tale evento è correlato all'estensione di malattia, essendo inferiore al 5 per cento nel I stadio e del 30-50 per cento nel II-III stadio.

Il fattore prognostico principale è rappresentato quindi dallo stadio (I «LOW RISK» vs II-III «HIGH RISK»). Altri fattori prognostici, comunque secondari, possono essere rappresentati dall'invasione vascolare o linfatica o perineurale, dal grado istologico, dalla sede di malattia (retto superiore vs retto inferiore), esperienza del chirurgo, età, sesso. Al momento si ritiene che i fattori biopatologici (Ki67, p53, TS, bcl-2, p21, EGFR, ecc.) debbano essere considerati investigazionali e pertanto oggetto di ricerca clinica.

Si propone di effettuare il follow-up, stratificando la popolazione in oggetto in base al rischio reale di recidiva, stato generale del paziente e sua disponibilità a sottoporsi al follow-up.

FLOW-CHART

➤ «High risk», ottimo performance status, disponibilità del paziente al follow-up

⇒ follow-up intensivo

➤ «High risk», basso performance status e/o non disponibilità del paziente al follow-up

⇒ visita annuale o al sintomo

➤ «Low risk»

⇒ visita al sintomo.

FOLLOW-UP

- **STADIO I**

Per il basso rischio di recidiva, la raccomandazione assoluta è per il solo follow-up endoscopico, con la prima rettoscopia di controllo a 1 anno, quindi - se normale - a 3 anni e poi ogni 5 anni a condizione però che il paziente abbia avuto una colonscopia pre- o perioperatoria negativa («*cancer-and polyp-free colon*»). Per i pazienti con alto rischio di sindrome genetica, si rimanda alle linee-guida pubblicate dall'AGA.

- **STADIO II E III:**

Visita

nei primi 3 anni *ogni 3-6 mesi*

nel 4° e 5° anno *ogni 6 mesi*

oltre il 5° anno a *discrezione del medico e del paziente*

CEA

ad ogni visita

Esami di laboratorio

non raccomandati

Rx torace

non raccomandato

Rettoscopia

nei primi 3 anni ogni 6 mesi, poi pancoloscopia (v. sotto)

Colonscopia

a 1 anno, quindi - se normale - a 3 anni e poi ogni 5 anni a condizione però che il paziente abbia avuto una colonscopia pre- o perioperatoria negativa («*cancer-and polyp-free colon*»). Per i pazienti con alto rischio di sindrome genetica, si rimanda alle linee-guida pubblicate dall'AGA.

TC

non c'è consenso unanime sull'utilità della TC nel follow-up del carcinoma del colon, né sulla frequenza dell'esame o sui distretti da esaminare; tuttavia, facendo riferimento alle linee-guida ASCO del novembre scorso, si ritiene ragionevole proporre una TC total body (torace addome pelvi) ogni anno per i primi tre anni, nei pazienti suscettibili di resezione, in caso di recidiva epatica e/o polmonare e/o locoregionale.

Ecografia

ecografia dell'addome superiore in tutti i pazienti sottoposti a TC nel follow-up ogni 12 mesi fino al 5° anno (intervallata a TC nei primi tre anni);

nei pazienti non suscettibili di resezione epatica e/o polmonare, o con controindicazioni alla TC,

nei primi 3 anni ogni 6 mesi
nel 4° e 5° anno ogni 12 mesi

PET

non raccomandata di routine;

l'indicazione è invece appropriata per il restaging in pazienti con sospetto laboratoristico e/o reperti di diagnostica per immagini dubbi o negativi, oppure per lo studio di pazienti con lesioni metastatiche potenzialmente operabili

EUS

recenti studi hanno dimostrato l'efficacia dell'EUS nello svelare recidive anastomotiche. Tale metodica va eseguita in casi selezionati a giudizio dell'operatore (irregolarità dell'anastomosi, con biopsia negativa, incremento del CEA non altrimenti spiegabile, etc). Durante tale procedura potrà essere eseguito un agoaspirato transparietale sotto guida EUS.

TRATTAMENTO CHIRURGICO DEI TUMORI COLORETTALI

ATTO CHIRURGICO

Costituisce il momento fondamentale per il trattamento di tutti i tumori primitivi del grosso intestino

OBIETTIVO

Eradicazione di tutta la malattia macroscopicamente individuabile

RADIOTERAPIA E CHEMIOTERAPIA

Modalità terapeutiche necessarie per eliminare residui microscopici di malattia a livello LOCALE e SISTEMICO

TERAPIA CHIRURGICA

L'80 per cento dei pazienti sono candidati alla chirurgia che rappresenta la prima linea di trattamento e offre la maggiore possibilità di cura.

MODALITÀ CHIRURGICHE

- urgenza
- elezione

URGENZA

Rappresenta il 20 per cento del totale dei casi, in particolare nei pazienti anziani che hanno sottovalutato o ignorato i sintomi.

COMPLICANZE TIPICHE

- occlusione intestinale
- peritonite da perforazione
- emorragia acuta

URGENZA

Finalità

- curare contemporaneamente la complicanza e la neoplasia
- risolvere unicamente la complicanza, rinunciando alla cura della neoplasia

URGENZA

Fattori condizionanti

- condizioni generali
- patologie associate
- definizione diagnostica della neoplasia
- competenza dell'equipe chirurgica

Urgenza

- Non si dispone della stadiazione del tumore.
- Se si opta per il trattamento contemporaneo della complicanza e della neoplasia, l'exeresi deve essere condotta secondo i criteri della radicalità oncologica.
- Le metastasi epatiche sincrone è preferibile non trattarle in urgenza.

ELEZIONE

Finalità

Radicalità oncologica:

asportazione completa della neoplasia primitiva e del suo bacino di drenaggio linfatico di primo e secondo livello

ELEZIONE

Scelta del tipo di intervento

- stadio del tumore
- sede del tumore
- condizioni generali

STADIAZIONE DELLA NEOPLASIA SECONDO IL SISTEMA TNM

T = interessamento parietale neoplasia

N = interessamento linfonodale

M = metastasi a distanza

TERAPIA CHIRURGICA DEL CANCRO DEL COLON RESEZIONI IN BASE ALLA SEDE DELLA NEOPLASIA

CIECO E COLON DESTRO

→ emicolectomia destra tipica

FLESSURA EPATICA DX E COLON TRAVERSO PROSSIMALE
(Emicolectomia destra allargata)

COLON TRASVERSO

(Resezione del traverso - poco raccomandabile)

COLON SINISTRO

(Emicolectomia sinistra tipica)

GIUNZIONE RETTO - SIGMA E RETTO SUPERIORE

(Resezione anteriore del retto (RAR) con margine distale microscopicamente indenne di almeno 5 cm senza escissione totale del mesoretto - è necessaria la sua asportazione ad almeno 5 cm dal margine inferiore del tumore).

NEOPLASIE SINCRONE

(Colectomia totale con ileo-retto anastomosi)

TERAPIA CHIRURGICA DEL CANCRO DEL RETTO RESEZIONI IN BASE ALLA SEDE DELLA NEOPLASIA**RETTO MEDIO ED INFERIORE**

da 3.5 a 11.5 cm dal margine ano-cutaneo

→ resezione anteriore del retto bassa o ultrabassa con escissione totale del mesoretto fino al piano dei muscoli elevatori dell'ano ed in tutti i casi in cui è possibile ottenere un margine microscopicamente indenne ≥ 1 cm

RESEZIONI IN BASE ALLA SEDE DELLA NEOPLASIA CANALE ANALE

da 0 a 3,5 cm dal margine ano-cutaneo

→ resezione addomino-perineale del retto secondo Miles

MESORETTO:

Tessuto celluloso-adiposo, compreso tra la tunica muscolare del retto e il foglietto viscerale della fascia pelvica (fascia recti), che contiene i vasi e i linfatici perirettali.

Si estende posterolateralmente sui 3/4 della circonferenza del retto sottoperitoneale e fino a 2-3 cm dalla giunzione ano-rettale. *Heald: 1982, 1995, 1998.*

ESCISSIONE TOTALE DEL MESORETTO (TME) LIMITA IL TASSO GLOBALE DI RECIDIVA LOCALE ENTRO IL 7 PER CENTO

L'interessamento linfatico dei tumori del retto avviene nel mesoretto: verso l'alto, verso il basso e circonferenzialmente.

Ciò giustifica l'exeresi totale extrafasciale del mesoretto (Total Mesorectal Excision) (TME) estesa distalmente per 5 cm, ridotta inferiormente a 2 cm per la porzione più distale del retto (dove non c'è più tessuto celluloso-linfatico). Si attribuisce un valore prognostico ai margini circonferenziali integri. La mancata TME provoca un numero elevato di recidive pelviche (27-30 per cento) non spiegabili con il solo esame dei margini di resezione longitudinali.

MODALITÀ RICOSTRUTTIVA NELLA CHIRURGIA DEL CANCRO DEL COLON**TIPO DI ANASTOMOSI**

- Ileo-colica

- Colo-colica
- Colo-rettale

MODALITÀ

- Manuale
- Meccanica: lineare e circolare.

MODALITÀ RICOSTRUTTIVA NELLA CHIRURGIA DEL CANCRO DEL RETTO**TIPO DI ANASTOMOSI**

- Colo - rettale bassa
- Colo - anale

MODALITÀ

- Meccanica con suturatrice circolare introdotta per via trans-anale e test idropneumatico di tenuta
- Stomia di protezione temporanea (ileostomia o colostomia escludenti)
 - Per resezioni del retto medio e basso
 - Per radiochemioterapia neoadiuvante
 - Per positività del test idropneumatico

TECNICA TRANS-ANALE

(Transanal Endoscopic Microsurgery) (TEM)

INDICAZIONI

- Tumori superficiali (T1-T2)
- Linfonodi perirettali non coinvolti
- Dimensioni fino a 4-5 cm di diametro
- Retto medio-basso (3,5-11,5 cm dal margine anale)
- Istotipo favorevole (grado ben differenziato, non mucinoso)
 - Pazienti alto rischio

TEM

In caso di stadiazione patologica post-tem per neoplasie t3-t4 si procede a resezione del retto

CANCRO COLORETTALE METASTATICO**SEDE DELLE LESIONI METASTATICHE**

- fegato
- polmone
- linfonodi
- peritoneo
- cervello
- ovaio

TRATTAMENTO LESIONI METASTATICHE

- La resezione chirurgica delle metastasi è il solo trattamento che permette la guarigione
- La chirurgia delle metastasi non può essere palliativa ed è necessario ottenere una Ro

METASTASI EPATICHE DA CANCRO COLORETTALE

INCIDENZA 45-50 per cento

- Sincrone 15-25 per cento
- Metacrone 25-50 per cento

METASTASI EPATICHE DA CANCRO COLORETTALE RESECBILITÀ CON INTENTO CURATIVO (Ro)

- Sincrone → 10 per cento
- Metacrone → 20 per cento

SOPRAVVIVENZA NEI PAZIENTI RESECATI (Ro)

- a 5 anni 35-40 per cento
- a 10 anni 20 per cento

Le tecniche di termoablazione (RFA o CRIO) non devono sostituire la resezione chirurgica.

RECIDIVA NEI RESECATI (Ro)

- a 5 anni 65 per cento
- fegato 47 per cento → indicata la RIRESEZIONE
- altri organi 17 per cento.

FATTORI DI FONG FAVORENTI LA RECIDIVA DOPO RESEZIONE

- Linfonodo primario positivo

SOPRAVVIVENZA IN BASE ALLO STADIO

STADIO	TNM	SOPRAVVIVENZA A 5 ANNI
STADIO 0	Tis, NO, MO	100%
STADIO I	T1, NO, MO T2, NO, MO	90-100% 80-85%
STADIO II	T3, NO, MO T4, NO, MO	55-70% 30-45%
STADIO III	Tutti T, N1-N2, MO	55-60%
STADIO IV	Tutti T, tutti N, M1	< 5%

La stadiazione è influenzata da:

grading, invasione linfoghiandolare, livelli preoperatori di CEA, occlusione e/o perforazione, ploidia, caratteristiche genetiche (biologia molecolare).

TERAPIA ADIUVANTE

- Solo chemioterapia dopo l'intervento (30-40 gg.) nel colon e retto superiore
- Radiochemioterapia post-intervento o pre-intervento (neoadiuvante) nel retto medio ed inferiore.

TRATTAMENTO TERAPEUTICO CANCRO DEL COLON

pT1-T2, pN0 (stadio Dukes A-B1)

→ solo chirurgia se Ro

pT3-T4, pN0 (stadio Dukes B2-B3)

→ indicazioni contrastanti su sopravvivenza e recidiva ad un trattamento chemioterapico adiuvante è chemioterapia adiuvante in caso di presenza di fattori prognostici sfavorevoli (occlusione, perforazione, età < 60 aa., grading G3, micrometastasi linfonodali, p53, ploidia cellulare)

pTany, pN+ (stadio Dukes C)

→ chirurgia associata a chemioterapia adiuvante.

TRATTAMENTO TERAPEUTICO CANCRO DEL RETTO APPROCCIO INTEGRATO MULTIDISCIPLINARE**I STADIO**

pT1 - pT2, pN0

- Intervallo libero da malattia < 12 mesi
- Numero lesioni epatiche > 1
- Grandezza lesione epatica > 5 cm
- CEA pre-operatorio > 200 ng/ml

TERAPIA ADIUVANTE

• Alla diagnosi risultano operabili con intento curativo (Ro) l'80 per cento dei pazienti affetti da cancro coloretale

- Ripresa di malattia nel 35 per cento dei casi
- Elevata nei primi 3 anni
- Raramente oltre i 5 anni

• La ripresa di malattia e la sopravvivenza a 5 anni sono in funzione dello stadio al momento dell'intervento

• Maggior rischio di recidiva in caso di interessamento linfonodale e/o coinvolgimento a tutto spessore del viscere

→ solo chirurgia se Ro (chirurgia radicale) (per controllo locale e a distanza dellamalattia)

→ chemioterapia +/- radioterapia se chirurgia conservativa dello sfintere (per migliorare la qualità di vita) (chemioterapia +/- radioterapia se associata a TEM curativa).

II STADIO

pT3, pN0 interessamento grasso perirettale

pT4, pN0 interessamento organi adiacenti

III STADIO

pT1 - pT4, pN+ (trattamento multidisciplinare chemioterapia +/- radioterapia combinato con la resezione chirurgica radicale - per controllo locale e a distanza della malattia)

CHIRURGIA VIDEOLAPAROSCOPICA**APPROCCIO LAPAROSCOPICO VS. OPEN****RISULTATI**

- Medesima radicalità
- Uguale numero linfonodi asportati
- Uguale percentuale di recidive locali e a distanza
- Medesimo tasso di sopravvivenza

CHIRURGIA VIDEOLAPAROSCOPICA**VS. CHIRURGIA OPEN****VANTAGGI**

- Minore sintomatologia dolorosa post-operatoria

- Diminuito rischio di infezioni
- Diminuito sanguinamento intra e perioperatorio
- Minor consumo di sangue
- Ridotto rischio di laparocelia
- Più rapida ripresa della motilità intestinale
- Tempi di degenza ospedaliera minori
- Migliore risultato estetico
- Rapida ripresa dell'attività lavorativa
- Migliore risultato oncologico

CRITERI DI ESCLUSIONE ALLA CHIRURGIA VIDEOLAPAROSCOPICA DEL COLON-RETTO

- Infiltrazione neoplastica degli organi adiacenti
- Malattie cardiovascolari gravi
- Malattie respiratorie (PSO₂ arteriosa < 70 mmHg)
- Insufficienza epatica (classe Child C)
- Gravi infezioni
- Neutropenia
- Mancato consenso alla procedura

CONVERSIONE ALLA CHIRURGIA OPEN

- Sindrome aderenziale diffusa
- Pelvi congelata
- Ipercapnia
- Sanguinamento
- Lesione iatrogena da trocar

Attualmente la percentuale di conversione si attesta al 5,1 per cento.

LINEE GUIDA DI ANATOMIA PATOLOGICA NEOPLASIE DEL COLON - CRITERI PER LA DIAGNOSI ISTOPATOLOGICA

Vengono qui considerati i criteri di campionamento e di diagnosi istopatologica relativi alle seguenti procedure:

- *Polipectomia*
- *Resezione chirurgica*.

Tali criteri fanno riferimento alle linee guida editate dal GIPAD (Gruppo italiano patologi dell'apparato digerente, operante nell'ambito della Società italiana di anatomia patologica e citologia diagnostica - International academy of pathology).

Il razionale delle checklist.

Le informazioni desunte dall'esame istopatologico degli adenomi asportati endoscopicamente e del CRC resecato chirurgicamente sono di fondamentale importanza per definire lo stadio di progressione della malattia neoplastica, programmare la terapia, formulare una prognosi: la diagnosi patologica deve quindi essere, oltre che corretta, completa. Il 20 per cento dei referti di cancro del colon ed del retto presenta rilevanti carenze nei parametri istopatologici predittivi ed il più importante fattore correttivo per la completezza delle informazioni è l'utilizzo di un referto standardizzato o di checklist (*allegato 1*).

Adenomi del colon retto.

L'asportazione completa e corretta della lesione è prerequisito irrinunciabile per una corretta valutazione istopatologica. Prelievi biotici, anche multipli, della

testa del polipo non consentono la definizione del tipo istologico, l'attendibile valutazione del grado di displasia e, soprattutto, la sicura esclusione di una componente carcinomatosa.

In questi casi, e anche nel caso che il polipo pervenga in frammenti multipli non orientabili, il giudizio diagnostico dovrà forzatamente essere limitato ad elementi descrittivi dei campioni in esame, senza definire una valutazione conclusiva sul grado di displasia, sulla presenza (e sui parametri predittivi) di un carcinoma invasivo e sullo stato del margine di resezione.

Nelle polipectomie endoscopiche i requisiti minimi della diagnosi istopatologica sono:

1. la definizione del tipo istologico (adenoma, polipo infiammatorio, amartoma)
2. per gli adenomi:
 - gli aspetti macroscopici (sessile, peduncolato, piatto);
 - il tipo istologico architetturale (tubulare, villosa, tubulovillosa);
 - il grado di displasia
 - la presenza di carcinoma (adenoma cancerizzato), specificando i fattori predittivi di metastatizzazione;
 - lo stato del margine di resezione.

Checklists diagnosi istopatologica.

Protocollo: maggio 2006

Basato su

Linee guida e criteri diagnostici minimi - GIPAD, 1999

AJCC/UICC TNM, 6th edition

CAP, 2005

COLON E RETTO: Biopsia escissionale (Polipectomia)

Esame macroscopico

Sede Codice IDC/O

- Cieco C18.0
- Appendice C18.1
- Colon ascendente C18.2
- Flessura epatica C18.3
- Colon trasverso C18.4
- Flessura splenica C18.5
- Colon discendente C18.6
- Colon sigmoideo C18.7
- Giunzione sigmoideo-rettale C19.9
- Retto C20.9
- Non specificato

Grandezza del polipo

Dimensione maggiore : ___ cm

*Dimensioni addizionali: ___ x ___ cm

— Non determinato (vedi commento)

Configurazione del polipo

- Peduncolato. Lunghezza: ___ cm; diametro: ___ cm
- Peduncolato, peduncolo non valutabile
- Sessile
- Frammentato

*Distanza del polipo dalla rima anale (da informazione clinica)

* ___ cm

* ___ Distanza dalla rima anale non conosciuta.

**PREPARAZIONE ALLA COLONSCOPIA PER LO SCREENING DEL CARCINOMA COLO-RETTALE
IN UMBRIA**

Per eseguire una colonscopia è necessaria una adeguata preparazione dell'intestino, allo scopo di rimuovere ogni residuo fecale che potrebbe rendere difficoltosa l'osservazione della mucosa del viscere. A questo proposito, Le verrà consegnato presso una qualsiasi farmacia, gratuitamente, un kit per la pulizia intestinale contenente:

a. una confezione di lassativo ad azione osmotica (bustine da 17.4 g), contenente 8 bustine (che servono a preparare complessivamente 2 litri di soluzione);

b. due compresse da 5 mg di bisacodile.

— Per la preparazione della soluzione, riempire un contenitore con esattamente 500 ml (1/2 litro) di acqua non gassata, versare il contenuto di due bustine - che si ottiene tagliando ognuna delle 8 bustine lungo la linea tratteggiata con la scritta «DOSE INTERA» - e agitare bene finché il granulato non si è sciolto completamente (cioè finché la soluzione non appare limpida). Ripetere la stessa operazione, in modo da approntare complessivamente 2 litri di soluzione;

— la soluzione deve essere assunta bevendo un bicchiere ogni 15 minuti, senza ingerire nel frattempo alcun cibo solido;

— la soluzione risulta più gradevole se preparata con acqua fresca (non usare però ghiaccio). Se non viene ingerita subito la soluzione deve essere conservata in frigorifero e, comunque, utilizzata entro 48 ore.

— Per quanto riguarda la dieta e i tempi di assunzione:

Esame endoscopico da eseguire la mattina:

- il giorno precedente l'esame il pranzo non deve comprendere pane, pasta, frutta e verdura (si possono assumere carne e/o pesce e/o formaggi con 6-8 fette biscottate) e si può bere acqua a volontà;

- al pomeriggio, alle ore 15, assumere le due cpsr di bisacodile con un abbondante bicchiere di acqua. A partire dalle ore 17, assumere completamente i 2 litri di Isocolan (1 bicchiere ogni 15 minuti); la cena deve essere costituita esclusivamente da liquidi (acqua, tè, caffè d'orzo, latte, ecc.), con zucchero a volontà.

Esame endoscopico da eseguire il pomeriggio:

- il giorno precedente l'esame il pranzo non deve comprendere pane, pasta, frutta e verdura (si possono assumere carne e/o pesce e/o formaggi con 6-8 fette biscottate) e si può bere acqua a volontà;

- la mattina dell'esame, alle ore 7.00, assumere le due cpsr di bisacodile con un abbondante bicchiere di acqua. A partire dalle ore 8.00, assumere completamente i 2 litri di Isocolan (1 bicchiere ogni 15 minuti). La colazione, da effettuare entro le ore 9.00 deve essere costituita esclusivamente da liquidi (acqua, tè, caffè d'orzo, latte, ecc.), con zucchero a volontà.

COPIA TRATTA DA BOLLETTINO UFFICIALE REGIONALE UMBRIA

QUESTIONARIO

Le chiediamo di rispondere alle seguenti domande che sono molto importanti per aiutare il medico a conoscere eventuali rischi legati alla procedura.

• È affetto da malattie del sangue o ha tendenza al sanguinamento eccessivo (es. frequente ed abbondante sanguinamento dal naso, tendenza ad avere ematomi)

NO SI

• Assume farmaci che alterano la coagulazione del sangue (es. Aspirina, Ticlopidina, Clopidogrel, Coumadin, Sintrom, Eparina)?

NO SI

• Se SI, li ha sospesi e da quanti giorni? _____

NB: se il soggetto assume antiaggreganti non potrà essere eseguita la polipectomia ma potranno essere prelevate biopsie. Se il soggetto assume anticoagulanti non potranno essere effettuate ne biopsie ne la polipectomia.

• Soffre di allergie (es: asma) o è allergico a farmaci, allo iodio, al lattice, ad anestetici locali?

NO SI

• Se è allergico, indicare a cosa _____

• Soffre di malattie cardiache, polmonari o circolatorie?

NO SI

• È affetto da infezioni (es.epatite virale, AIDS) e/o malattie croniche (cirrosi, glaucoma, epilessia, diabete)?

NO SI

• È portatore di pacemaker, defibrillatore o impianti metallici?

NO SI

• Per donne in età fertile: è o ritiene di essere in gravidanza?

NO SI

• È portatore di patologie a carico delle valvole cardiache o protesi aortiche impiantate da meno di 1 anno?

NO SI

NB: se SI attuare una profilassi antibiotica.

NB: il paziente dovrà portare con sè questo allegato e consegnarlo il giorno dell'esame al medico operatore.

COPIA TRATTA DA BOLLETTINO UFFICIALE ONLINE - www.regione.umbria.it

SALVATORE FRANCESCO D'AGOSTINO - *Direttore responsabile*

Registrazione presso il Tribunale di Perugia dell'11 marzo 1995 - n. 4/95 - Stampa S.T.E.S. s.r.l. - 85100 Potenza
