



| | | |
|---|--|--|
| <p>REGIONE DEL VENETO</p>  <p>AZIENDA Z E R O</p> | <p>Documento di recepimento delle linee guida europee ESGE sulla sorveglianza post polipectomia</p> | <p>LG_UOC_Screening e VIS_004.00</p> |
|---|--|--|

Documento di recepimento delle linee guida europee ESGE sulla sorveglianza post polipectomia



INDICE

| | |
|--|---------|
| 1. GRUPPO DI LAVORO | pag. 3 |
| 2. SCOPO | pag. 4 |
| 3. CAMPO DI APPLICAZIONE | pag. 4 |
| 4. SOGGETTI PORTATORI DI INTERESSE | pag. 4 |
| 5. ACRONIMI | pag. 4 |
| 6. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI | pag. 4 |
| 7. DESCRIZIONE METODOLOGIA UTILIZZATA | pag. 6 |
| 8. EVIDENZE SCIENTIFICHE A SUPPORTO | pag. 6 |
| 9. SUGGERIMENTI PER L'IMPLEMENTAZIONE | pag. 6 |
| 10. RACCOMANDAZIONI | pag. 7 |
| 11. TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE | pag. 9 |
| 12. RIESAME E APPROVAZIONE DELLA REVISIONE | pag. 9 |
| 13. FLOWCHARTS RIASSUNTIVE | pag. 10 |



Introduzione

Con la D.G.R. n. 926 del 22/06/2016, "Formalizzazione ed implementazione dei Gruppi Regionali di Lavoro specialistici all'interno dei programmi di screening oncologici e recepimento dei documenti da essi prodotti", è stato approvato il Documento redatto dal Gruppo regionale degli Endoscopisti coloretale (Allegato E della D.G.R. n. 926/2016), con il quale sono state recepite le "European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis (LGE)", prodotte dalla Società Europea di Endoscopia Gastrointestinale (ESGE) nel 2011.

Nonostante i programmi di screening del colon-retto siano riusciti a garantire, a livello regionale, una buona omogeneità nell'organizzazione e gestione delle procedure endoscopiche, nel corso degli anni si è osservata una parziale difformità nell'aderenza alle indicazioni di follow-up dopo polipectomia, in particolare nelle indicazioni dopo l'asportazione degli adenomi a basso rischio, per i quali il sopra citato Documento regionale introduceva alcune variabili non incluse nelle Linee Guida europee.

A seguito della pubblicazione del "Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2020", che ha aggiornato le precedenti Linee Guida europee, con Decreto regionale del Direttore della Direzione Regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria n. 8 del 03/03/2021 si è ritenuto opportuno formalizzare un "Gruppo di Lavoro per l'aggiornamento delle Procedure operative regionali per lo screening coloretale".

1. GRUPPO DI LAVORO

Il Gruppo di Lavoro per l'aggiornamento delle Procedure operative regionali per lo screening coloretale, di cui al Decreto n. 8 del 03/03/2021 è costituito da:

- Referente regionale del gruppo degli endoscopisti di screening coloretale, per il coordinamento del tavolo tecnico;
- Direttore della UOC Rischio Clinico di Azienda Zero;
- Direttore della UOC Screening e VIS di Azienda Zero, per il coordinamento degli aspetti organizzativi;
- Referente regionale del gruppo dei patologi di screening coloretale;
- Referenti aziendali di diagnosi 2° livello dello Screening Coloretale, identificati dalle rispettive Direzioni Generali.

Nel sopra citato decreto regionale si è stabilito, inoltre, che la partecipazione ai lavori del Gruppo potesse essere estesa anche ad altre figure che i componenti ritenessero opportuno coinvolgere, pertanto il documento è stato condiviso anche con ulteriori colleghi endoscopisti coinvolti nelle attività di screening del colon retto.

Hanno partecipato alla revisione della letteratura e collaborato alla stesura del presente documento:

Maurizio Pantalena, coordinatore del tavolo tecnico, Maria Cristina Conti Bellocchi, Anna Giacomini, Stefano Kusstatscher, Marcello Lo Mele, Nicoletta Merlini, Elena Narne, Flavio Valiante.

Hanno contribuito alla discussione:

Maurizio Azzurro, Gianluca Baldassarre, Luca Benazzato, Stefano Benvenuti, Perla Bertomoro, Francesco Bortoluzzi, Gianmarco Bulighin, Erica Cervellin, Davide Checchin, Franca De Lazzari, Manuela Dinca, Armando Gabbrielli, Bastianello Germanà, Davide Giacomini, Helena Rosa Heras Salvat, Pierenrico Lecis, Renato Marin, Tamara Meggiato, Luisa Milan, Paolo Pallini, Erik Rosa Rizzotto, Paola Scalon, Alberto Tringali.



2. SCOPO

L'obiettivo del presente documento è quello di aggiornare le raccomandazioni regionali di cui alla DGR 926 del 2016, sulla base delle Linee Guida europee "Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2020".

3. CAMPO DI APPLICAZIONE

Il campo di applicazione del presente documento è il programma regionale di screening del colon retto, che viene implementato dalle aziende ULSS della Regione del Veneto

4. SOGGETTI PORTATORI DI INTERESSE

I soggetti portatori di interesse, coinvolti dall'attuazione del presente documento sono: i soggetti invitati allo screening del colon retto nella Regione Veneto, le Aziende ULSS, Azienda Zero, la Regione del Veneto.

5. ACRONIMI

| | |
|------|--|
| ADR | Adenoma Detection Rate (tasso di identificazione degli adenomi) |
| CCR | Cancro Colorettale |
| EMR | Endoscopic Mucosal Resection (resezione mucosa endoscopica) |
| ESD | Endoscopic Submucosal Dissection (dissezione endoscopica sottomucosa) |
| ESGE | European Society of Gastrointestinal Endoscopy |
| LGD | Low Grade Dysplasia (displasia di basso grado) |
| HGD | High Grade Dysplasia (displasia di alto grado) |
| FIT | Fecal Immunochemical Test (test fecale immunochimico) |
| LST | Lateral Spreading Tumor (formazione non polipoide a crescita laterale) |
| SOF | Sangue Occulto Fecale |

6. RIFERIMENTI NORMATIVI E BIBLIOGRAFICI

Riferimenti normativi

- Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri (DPCM) del 12/01/2017 e ss.mm.ii., i nuovi Livelli essenziali di assistenza;
- Piano Nazionale Prevenzione (PNP) 2020-2025, approvato con l'Intesa della Conferenza Stato-Regioni n. 127/CSR del 06/08/2020.
- D.G.R. n. 926 del 22/06/2016, "Formalizzazione ed implementazione dei Gruppi Regionali di Lavoro specialistici all'interno dei programmi di screening oncologici e recepimento dei documenti da essi prodotti";
- Decreto regionale del Direttore della Direzione Regionale Prevenzione, Sicurezza Alimentare, Veterinaria n. 8 del 03/03/2021;
- Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 158 del 05/04/2019, "Nomina dei Referenti regionali specialisti dei Gruppi di lavoro dei programmi di screening oncologici di cui alla D.G.R. n. 926 del 22.6.2016";



- Deliberazione del Direttore Generale di Azienda Zero n. 100 del 25/02/2020, "Deliberazione del Direttore Generale n. 74 del 13/02/2020, avente ad oggetto "Deliberazione n. 158/2019 concernente la nomina dei Referenti regionali dei Gruppi di Lavoro in materia di screening – presa d'atto delle nuove nomine" - Rettifica errore materiale";

Riferimenti Bibliografici

1. Hassan C, Antonelli G, Dumonceau JM, Regula J, Bretthauer M, Chaussade S, Dekker E, Ferlitsch M, Gimeno-Garcia A, Jover R, Kalager M, Pellisé M, Pox C, Ricciardiello L, Rutter M, Mørkved Helsingen L, Bleijenberg A, Senore C, van Hooft JE, Dinis-Ribeiro M, Quintero E. Post-polypectomy colonoscopy surveillance: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2020 <https://doi.org/10.1055/a-1185-3109>.
2. Kaminski M, Thomas-Gibson S, Bugajski M et al. Performance measures for lower gastrointestinal endoscopy: a European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Quality Improvement Initiative. *Endoscopy* 2017; 49: 378–397.
3. Plumb AA, Nickerson C, Wooldrage K et al. Terminal digit preference biases polyp size measurements at endoscopy, computed tomographic colonography, and histopathology. *Endoscopy* 2016; 48: 899–908.
4. Ferlitsch M, Moss A, Hassan C et al. Colorectal polypectomy and endoscopic mucosal resection (EMR): European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Clinical Guideline. *Endoscopy* 2017; 49: 270–297.
5. Hassan C, Kaminski MF, Repici A. How to ensure patient adherence to colorectal cancer screening and surveillance in your practice. *Gastroenterology* 2018; 155: 252–257.
6. Atkin WS, Valori R, Kuipers EJ et al. International Agency for Research on Cancer. European guidelines for quality assurance in colorectal cancer screening and diagnosis. First edition – Colonoscopic surveillance following adenoma removal. *Endoscopy* 2012; 44: (Suppl. 03): SE151–SE163.
7. Lee JK, Jensen CD, Levin TR et al. Long-term risk of colorectal cancer and related death after adenoma removal in a large, community based population. *Gastroenterology* 2020; 158: 884–894.
8. Gupta S, Provenzale D, Regenbogen SE et al. NCCN Guidelines insights: genetic/familial high-risk assessment: colorectal, version 3.2017. *J Natl Compr Canc Netw* 2017; 15: 1465–1475.
9. Cross AJ, Robbins EC, Pack K et al. Long-term colorectal cancer incidence after adenoma removal and the effects of surveillance on incidence: a multicentre, retrospective, cohort study. *Gut* 2020: <http://dx.doi.org/10.1136/gutjnl-2019-320036>.
10. Belderbos TDG, Leenders M, Moons LMG et al. Local recurrence after endoscopic mucosal resection of non pedunculated colorectal lesions: systematic review and meta-analysis. *Endoscopy* 2014; 46: 388–402.
11. Bisschops R, East JE, Hassan C et al. Advanced imaging for detection and differentiation of colorectal neoplasia: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline – Update 2019. *Endoscopy* 2019; 51: 1155–1179.
12. Jacobs ET, Gupta S, Baron JA et al. Family history of colorectal cancer in first-degree relatives and metachronous colorectal adenoma. *Am J Gastroenterol* 2018; 113: 899–905.
13. Monique E. van Leerdam, Victorine H. Roos, Jeanin E. van Hooft et al. Endoscopic management of Lynch syndrome and of familial risk of colorectal cancer: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline. *Endoscopy* 2019; 51: 1082–1093.
14. Saftoiu A, Hassan C, Areia M et al. Role of gastrointestinal endoscopy in the screening of digestive tract cancers in Europe: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Position Statement. *Endoscopy* 2020; 52: 293–304.



15. National Institute for Health and Care Excellence (NICE). Quantitative faecal immunochemical tests to guide referral for colorectal cancer in primary care. 2017: Accessed: Oct 2 2019: <https://www.nice.org.uk/guidance/dg30>.

16. Fernández-Bañares F, Clèries R, Boadas J et al. Prediction of advanced colonic neoplasm in symptomatic patients: a scoring system to prioritize colonoscopy (COLONOFIT study). BMC Cancer 2019; 19: 734doi:10.1186/s12885-019-5926-4.

7. DESCRIZIONE METODOLOGIA UTILIZZATA

Nell'ambito dei lavori preparatori del presente Documento, il Gruppo di Lavoro ex D.D.R. n. 8/2021 ha proceduto ad analizzare le Linee Guida della Società Europea di Endoscopia Gastrointestinale (ESGE), aggiornate nel 2020, sulla sorveglianza endoscopica post polipectomia, per valutarne l'aggiornamento delle raccomandazioni regionali presenti sull'argomento nella Regione del Veneto. Il Gruppo di lavoro ha inoltre effettuato un'analisi della letteratura sul tema.

Sono state effettuate sia riunioni di un gruppo ristretto che ha predisposto la stesura di un primo documento, che riunioni plenarie estese agli altri endoscopisti di screening per la successiva discussione. Infine, le raccomandazioni sono state presentate al gruppo regionale degli endoscopisti di screening, per la loro finale condivisione.

In considerazione che, nella Regione del Veneto, l'organizzazione del programma organizzato di screening del colon retto è consolidata e ben strutturata da molti anni, il gruppo di lavoro ha ritenuto opportuno porre l'attenzione sugli elementi relativi al follow-up clinico, aggiornando le precedenti Linee Guida, senza affrontare gli aspetti organizzativi dei programmi di screening.

8. EVIDENZE SCIENTIFICHE A SUPPORTO

Le evidenze scientifiche a supporto sono principalmente quelle riportate nell'aggiornamento 2020 delle Linee Guida della Società Europea di Endoscopia Gastrointestinale sulla sorveglianza Colonscopica post polipectomia

9. SUGGERIMENTI PER L'IMPLEMENTAZIONE

L'implementazione delle raccomandazioni contenute nel presente documento deve essere preceduta da un'importante condivisione delle stesse, a livello regionale e locale, tra il personale sanitario coinvolto.

E' importante anche che, durante la presa in carico dei soggetti positivi al test di primo livello, sia posta particolare attenzione nella comunicazione dei contenuti specifici delle raccomandazioni che possono riguardare i singoli soggetti.

Inoltre, il software regionale utilizzato dai programmi di screening deve essere aggiornato alle suddette raccomandazioni.



10. RACCOMANDAZIONI

Raccomandazione n. 1

Le seguenti raccomandazioni per la sorveglianza endoscopica post-polipectomia si applicano a tutti i pazienti portatori di almeno un polipo che sia stato adeguatamente rimosso durante una colonscopia che abbia le caratteristiche della colonscopia di alta qualità¹

Raccomandazione forte, evidenza moderata

La colonscopia per essere definita di alta qualità deve essere completa (raggiungimento del cieco e documentazione fotografica), eseguita con strumenti in alta definizione e la pulizia intestinale deve essere buona.²

Nota: qualora sia utilizzata la scala Boston per documentare il livello di pulizia intestinale: Boston score ≥ 6 e nessun segmento < 2

Raccomandazione n. 2

Per stabilire l'ideale programma di sorveglianza post-polipectomia si consiglia di utilizzare una misurazione standardizzata delle dimensioni del polipo, fatta dall'endoscopista oppure dal patologo¹.

Raccomandazione debole, evidenza bassa

- Nel caso di polipectomia en bloc andrà presa in considerazione la misurazione del patologo.³
- Nel caso di polipectomia *piecemeal* verrà considerata la misurazione dell'endoscopista.⁴
- Nel referto istologico andrebbero specificate le dimensioni del tessuto adenomatoso rispetto alla dimensione complessiva della lesione asportata³

Raccomandazione n. 3

È necessario fornire raccomandazioni scritte sui tempi di follow-up endoscopico post polipectomia, che tengano adeguatamente conto di tutti i fattori, endoscopici, istologici e legati al paziente¹.

Raccomandazione forte, evidenza bassa

- È necessaria la presa in carico del paziente e la programmazione tramite il centro screening della colonscopia di sorveglianza o ritorno al FIT⁵
- Una volta ottenuto l'esame istologico del polipo asportato, si dovrebbe informare adeguatamente il paziente sul corretto intervallo di sorveglianza con istruzioni scritte. Ogni scostamento dalle linee guida ufficiali deve essere adeguatamente giustificato nel referto.^{2,6}
- È comunque auspicabile che l'aderenza alle linee guida venga periodicamente monitorata come parte del programma di qualità del servizio.⁶

Raccomandazione n. 4

I pazienti a cui siano stati rimossi endoscopicamente 1-4 adenomi tubulari o villosi < 10 mm con displasia di basso grado o adenomi serrati senza displasia non richiedono sorveglianza endoscopica e dovrebbero tornare allo screening (FIT dopo 5 aa).⁷ Al di fuori di programmi di screening è raccomandata una colonscopia a 10 aa.¹

Raccomandazione forte, evidenza moderata

Raccomandazione n. 5

In pazienti con ≥ 5 adenomi o con almeno 1 adenoma ≥ 10 mm o con displasia di alto grado, oppure con almeno 1 polipo serrato ≥ 10 mm o con displasia è indicata sorveglianza endoscopica con prima colonscopia di controllo a 3 anni¹

Raccomandazione forte, evidenza moderata



Raccomandazione n. 6

In presenza di ≥ 10 adenomi (nonché in caso di ≥ 20 adenomi nel corso della vita) deve essere considerata la possibilità di sindromi genetiche predisponenti e i pazienti devono essere inviati a valutazione genetica⁸

Raccomandazione forte, livello di evidenza moderata

- Affidare a counseling genetico aziendale
- Se non disponibile invio a centri di riferimento

Raccomandazione n. 7

Se alla prima colonscopia di sorveglianza non vengono individuati polipi che richiedono sorveglianza, si consiglia di eseguire una seconda colonscopia di sorveglianza dopo 5 anni.

Se nella seconda colonscopia di sorveglianza non vengono identificati polipi che richiedono sorveglianza, il paziente può tornare al programma di screening (FIT dopo 5 anni).⁹

Se nella prima o nelle successive colonscopie di sorveglianza vengono identificati polipi che richiedono sorveglianza una nuova colonscopia di sorveglianza andrebbe eseguita a 3 anni.

Raccomandazioni deboli, evidenze basse

Raccomandazione n. 8

Si consiglia di ripetere precocemente, dopo 3-6 mesi, una colonscopia dopo resezione *piecemeal* di polipi⁴ ≥ 2 cm.

Raccomandazione forte, evidenza moderata

Si raccomanda un'ulteriore colonscopia di sorveglianza 12 mesi dopo la prima colonscopia di follow-up precoce, pur in caso di negatività della stessa, al fine di individuare le recidive "tardive"¹⁰

Raccomandazione forte, evidenza alta

Si raccomanda la valutazione della sede della polipectomia *piecemeal* usando tecniche di imaging avanzato al fine di identificare la recidiva adenomatosa

Raccomandazione forte, evidenza moderata

Le biopsie di routine della cicatrice post-polipectomia possono essere abbandonate purché la cromoendoscopia virtuale venga utilizzata da un endoscopista sufficientemente allenato sulla metodica¹¹

Raccomandazione debole, evidenza moderata

- La colonscopia precoce a 3-6 mesi va considerata un "completamento" ed il follow-up inizia con la colonscopia a 12 mesi dalla colonscopia ripetuta a 3-6 mesi. L'esame sarà mirato alla rivalutazione della sede della polipectomia per cui può essere eseguita una colonscopia parziale.
- Nel caso di lesioni di dimensioni superiori ai 20 mm, quando è richiesta una resezione en-bloc (ad es. per il sospetto di foci neoplastici), il paziente andrebbe inviato in centri di riferimento per essere sottoposto a ESD. In caso di lesioni di aspetto benigno, la resezione EMR *piecemeal* ha invece mostrato pari efficacia, a fronte di una riduzione dei costi.
- È possibile usare l'ablazione termica dei margini (con la punta dell'ansa o APC) per ridurre il rischio di recidiva.¹

Raccomandazione n. 9

Si suggerisce di non ridurre gli intervalli di sorveglianza dopo polipectomia in pazienti con una storia familiare di CCR

Raccomandazione debole, evidenza di bassa qualità



- Diversi studi hanno analizzato il nesso fra storia familiare e recidiva di adenomi avanzati ma la maggior parte sono di bassa qualità. Non vi è stato alcun riscontro di aumento del rischio per neoplasia avanzata alle colonscopie di sorveglianza in pazienti con una storia familiare di CCR.¹²
- I dati della letteratura non supportano quindi raccomandazioni che modifichino gli intervalli di sorveglianza nei soggetti con una storia familiare di CCR.
- Alla luce di quanto contenuto nelle Linee Guida “*Endoscopic management of Lynch syndrome and of familial risk of colorectal cancer: European Society of Gastrointestinal Endoscopy (ESGE) Guideline*”¹³ il gruppo ritiene di raccomandare una colonscopia ogni 5 anni, anziché un test FIT, per i soggetti con colonscopia negativa, o per i pazienti a cui siano stati rimossi endoscopicamente 1-4 adenomi tubulari o villosi <10 mm con displasia di basso grado o adenomi serrati senza displasia, qualora in corso di anamnesi si rilevasse la presenza di almeno uno dei seguenti criteri di familiarità per CCR:
 - Presenza di un familiare di primo grado (genitore o fratello/sorella con diagnosi di CCR effettuata prima dei 50 anni)
 - presenza di almeno due familiari di primo grado (genitore o fratello/sorella)

Raccomandazione n. 10

Si può interrompere la sorveglianza endoscopica dopo gli 80 anni, o prima se le comorbidità determinano una ridotta aspettativa di vita¹⁴

Raccomandazione debole, evidenza bassa

Raccomandazione n. 11

Non vi sono sufficienti evidenze cliniche sull'uso del FIT nella sorveglianza post polipectomia. In caso di un FIT positivo eseguito fuori dal programma di screening l'indicazione alla colonscopia si baserà sul giudizio clinico¹⁵

Raccomandazione debole, evidenza bassa

Raccomandazione n. 12

La gestione dei pazienti sintomatici nell'intervallo di screening con FIT dovrebbe essere fatta in base al quadro clinico generale¹⁶

Raccomandazione debole, evidenza bassa

11. TEMPI DI ENTRATA IN VIGORE

Le presenti Raccomandazioni entrano in vigore secondo quanto sarà previsto dalla Delibera di Giunta di recepimento del presente documento

12. RIESAME E APPROVAZIONE DELLA REVISIONE

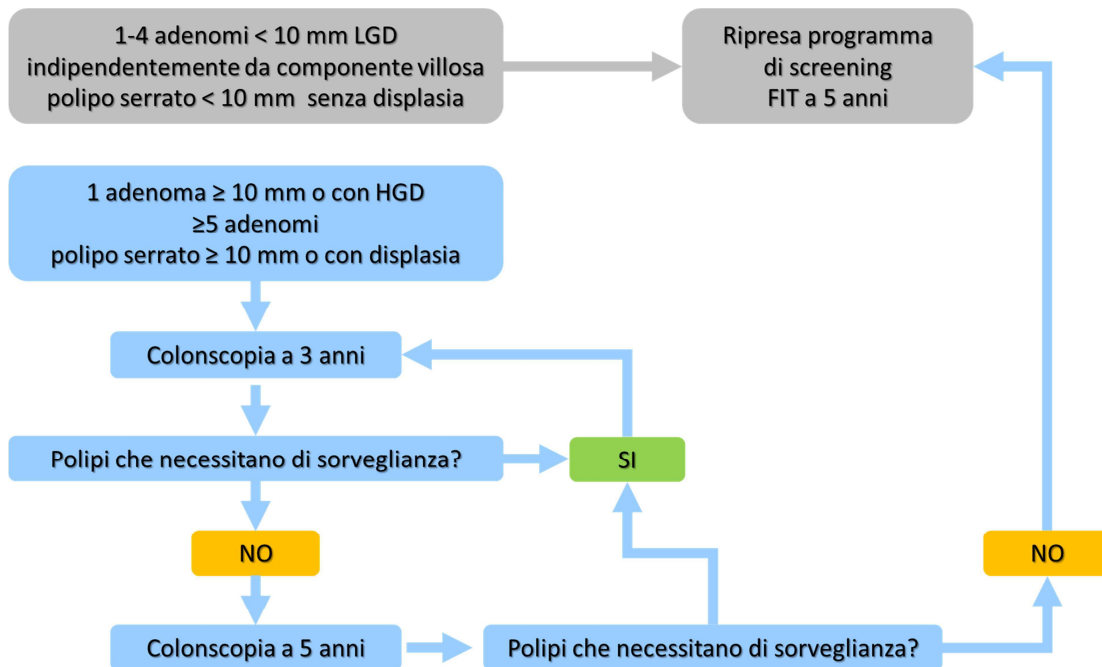
Il presente documento è recepito con Delibera di Giunta e viene distribuito in forma controllata alle Direzioni Generali delle Aziende Sanitarie, per la successiva diffusione all'interno delle Aziende Sanitarie. L'originale è conservato presso Azienda Zero, UOC Internal Audit.

Il documento può essere revisionato su proposta del gruppo di lavoro degli specialisti del secondo livello di screening del colon retto, e viene riapprovato secondo l'iter di approvazione del presente documento.



13. FLOWCHARTS RIASSUNTIVE

SCHEMA FOLLOW-UP PRINCIPALE



SCHEMA FOLLOW-UP POLIPI \geq 20 MM