

## Survey pilota GISCoR

### *Survey FULCRIS (Follow Up endoscopico Lesioni ColoRettalI Screen detected)*

#### **Razionale**

I programmi di screening per il tumore del colon retto hanno come fine la riduzione della mortalità e dell'incidenza delle forme tumorali, pertanto anche l'individuazione e il trattamento delle forme benigne a possibile evoluzione maligna sono obiettivo del programma.

Tra gli obiettivi del GISCoR, in particolare curato dal Gruppo di lavoro organizzazione e valutazione, vi è la promozione della qualità dei programmi<sup>1</sup> attraverso l'applicazione di indicatori per il monitoraggio del percorso di screening e il confronto con standard di riferimento<sup>2</sup>. I principali indicatori di processo e alcuni indicatori precoci di efficacia vengono rilevati a livello nazionale dall'Osservatorio Nazionale Screening attraverso una scheda informatizzata predisposta insieme al GISCoR e basata su dati aggregati. Le informazioni raccolte arrivano fino al primo trattamento e sono pertanto limitate rispetto all'intero percorso di screening che comprende anche il follow up post trattamento, almeno per quanto riguarda le lesioni benigne. L'importanza della presa in carico totale, infatti, è elemento fondante dell'approccio di screening caratterizzato dalla multidisciplinarietà dell'intervento.

Il Gruppo di lavoro trattamento e follow up del GISCoR ha già attivato alcuni studi su tematiche specifiche, e, insieme al Gruppo organizzazione e valutazione, propone una survey che rilevi la prosecuzione del percorso delle persone positive al test che hanno eseguito l'approfondimento nel programma di screening, attraverso un tracciato record individuale. Poiché si intendono utilizzare i dati che normalmente già afferiscono al sistema informativo dello screening, la survey è rivolta essenzialmente al follow up endoscopico delle lesioni screen detected - survey FULCRIS, ma anche eventuali lesioni individuate successivamente a una colonscopia negativa eseguita in screening.

In questo senso promuovere una survey che rilevi i dati del follow up endoscopico significa anche sensibilizzare i programmi affinché anche questa parte del percorso venga accuratamente monitorata.

L'indagine conoscitiva sui percorsi di follow up condotta in ambito GISCoR nel 2009 ha evidenziato differenze tra i programmi sia per le linee guida utilizzate che per la stessa definizione di colonscopia di follow up\*. E' emerso, ad esempio, che quasi la metà dei programmi non ha un protocollo per la gestione del polipo cancerizzato dopo trattamento completo e in alcuni programmi

---

\* Nella survey FULCRIS si intende colonscopia di follow up il primo controllo endoscopico eseguito dopo "clean colon".

non viene specificato chi comunica al paziente l'intervallo per il follow up endoscopico. Anche in seguito al riscontro di adenomi classificati come avanzati, non sempre vi è una gestione attiva del percorso successivo entro il programma di screening<sup>3</sup>.

Sebbene non vi siano Linee Guida nazionali, vi sono diversi documenti regionali e locali da cui si deduce un ampio consenso, almeno teorico, rispetto alla tempistica dei controlli endoscopici successivi al clean colon.

La necessità di monitorare anche le fasi successive del percorso di screening, il carico crescente dell'attività di follow up, sia per le endoscopie che per i centri screening e la letteratura piuttosto limitata al riguardo,<sup>4-14</sup> sostengono l'opportunità di una survey pilota in ambito GISCoR.

Le informazioni relative ai riscontri successivi a determinate lesioni e tipi di trattamento potranno essere utili per approfondire, migliorare, ed eventualmente condividere linee guida per la gestione dei percorsi di follow up in ambito di screening e non.

## **Obiettivi principali della survey**

### Obiettivi primari:

1. valutare la variabilità dell'intervallo consigliato per il follow up endoscopico sulla base delle lesioni riscontrate (istologia, displasia, dimensione, numerosità), e l'eventuale scostamento rispetto al protocollo adottato nel programma (o alle linee di consenso generale)
2. valutare l'adesione alla colonscopia di follow up (dopo clean colon) e l'aderenza rispetto all'intervallo consigliato
3. valutare la qualità della colonscopia (in termini di completezza e pulizia) e stimare la sensibilità della colonscopia di approfondimento dopo FOBT positivo, considerando i tempi e le eventuali lesioni riscontrate alla 1° colonscopia di follow up.
4. descrivere il tipo di trattamento e la tecnica utilizzata in funzione della lesione riscontrata
5. calcolare il tasso di lesioni al follow up endoscopico dopo clean colon stratificato per le variabili di interesse
6. individuare eventuali profili di rischio assimilabili sulla base degli intervalli e delle lesioni riscontrate al follow up endoscopico

### Obiettivi secondari:

- utilizzare i dati della survey per studi mirati
- verificare la qualità e la completezza del tracciato proposto e valutarne la fattibilità per programmi con sistemi informativi meno avanzati, considerando anche la possibilità di una rilevazione basata su dati aggregati.

## Materiali e metodi

La survey FULCRIS si propone come survey pilota multicentrica, retrospettiva sul trattamento proposto e l'intervallo assegnato per il follow up endoscopico nei casi di riscontro di lesioni benigne o maligne in colonscopie di approfondimento eseguite nel percorso di screening dopo test positivo. Vengono inoltre raccolti i dati relativi al follow up endoscopico ed eventuali lesioni riscontrate. Questi ultimi sono anch'essi raccolti in modo retrospettivo, tuttavia la raccolta dati potrà in seguito essere aggiornata con i successivi follow up.

Per la survey si partirà da una coorte definita da tutte le persone con un test di screening risultato positivo ed eseguito entro il 31 dicembre 2006, a condizione che abbiano eseguito la prima colonscopia di approfondimento (o altro esame valido di II livello) entro il percorso di screening.

Per la raccolta dei dati si propone un tracciato a record individuali con identificativo della persona e del programma di screening come chiave primaria univoca fissa, con la possibilità di utilizzare l'identificativo già predisposto dai centri screening nei rispettivi sistemi informativi.

Il tracciato nelle sue singole parti è in via di definizione, per l'invio potrà essere utilizzato un formato testo o eventualmente ci si potrà accordare per altro formato. L'unico dato anagrafico presenti in chiaro sarà la data di nascita. E' in via di valutazione anche la possibilità di utilizzare una scheda di rilevazione basata su dati aggregati, ma come seconda scelta solo nel caso che vi siano Centri interessati alla survey che non abbiano la possibilità di fornire il tracciato a record individuali.

Nella riunione tenutasi in Bologna il 21 gennaio 2010 si è concordato di analizzare i tracciati dei sistemi informativi dei programmi di screening interessati alla survey per una definizione del tracciato FULCRIS che sia il più possibile vicino a quelli correntemente utilizzati.

Successivamente alla messa a punto e compilazione del tracciato si procederà a una verifica di qualità dei dati inseriti al fine di valutare l'idoneità dello strumento di raccolta dati e implementarlo tenendo conto delle criticità riscontrate.

I dati saranno quindi utilizzati per ricavare gli **indicatori** principali della survey:

- intervallo consigliato per il follow up endoscopico stratificato almeno per istologia e numerosità delle lesioni riscontrate.
- Confronto tra intervallo consigliato ed eseguito.
- Percentuale di adesione al follow up endoscopico in screening ed eventualmente fuori dal programma.
- Completezza (e pulizia) della colonscopia di approfondimento e di follow up.
- Percentuale di colonscopie completate successivamente e con altri esami.

- Numero di colonscopie necessarie per la definizione di clean colon (dopo riscontro di lesione coloretale).
- Percentuale di polipectomie non contestuali
- Percentuale di persone con lesioni screen detected che rimangono senza definizione di clean colon.
- Tipo di trattamento e tecnica utilizzata stratificati per sede, istologia e dimensione della lesione (eventualmente morfologia).
- Detection rate per istologia, displasia e numero di lesioni riscontrate al follow up stratificate per tipo di lesione iniziale, trattamento e intervallo (possibili approfondimenti relativi alla completezza della colonscopia e altri parametri).

Criteria di inclusione delle persone aderenti al programma di screening nella survey:

tutte le persone con test di screening positivo eseguito entro il 31 dicembre 2006 e con prima colonscopia di approfondimento ( o altro esame valido di II livello) eseguito entro il percorso di screening.

Requisiti necessari per la partecipazione dei programmi alla survey

- Programmi attivi in data anteriore al 31 dicembre 2006
- Programmi dotati di un sistema informativo che permetta la selezione delle persone che devono essere incluse nella coorte
- I programmi che non registrano alcun dato di follow up, neppure l'intervallo consigliato devono essere esclusi

## **Bibliografia**

1. 7° Rapporto Osservatorio Nazionale Screening  
<http://win.osservatorionazionale screening.it/pubblicazioni.php>
2. Zorzi M, Sassoli de Bianchi P, Grazzini G, Senore C, e il gruppo di lavoro sugli indicatori GISCoR. "Indicatori di qualità per la valutazione dei programmi di screening dei tumori colorettali". Epidemiol Prev. 2007 anno 31 (6) Nov-Dic; (Suppl 1):1-56
3. Gruppo organizzazione e valutazione e Gruppo trattamento e follow up del GISCoR. "Survey sui percorsi di follow up in ambito di screening – rilevazione tramite questionario".  
Convegno nazionale GiscoR 2009 Termoli 19-20 febbraio  
[http://www.giscor.it/attivita/convegno2009/sassoli\\_rilevazione\\_file/frame.htm](http://www.giscor.it/attivita/convegno2009/sassoli_rilevazione_file/frame.htm)

4. A Graser 2, P Stieber D Nagel et al “Comparison of CT colonography, colonoscopy, sigmoidoscopy and faecal occult blood tests for the detection of advanced adenoma in an average risk population”.Gut 2008;57:1238-1245 doi:10.1136/gut.2007.
5. Hermann Brenner Michael Hoffmeister Christa Stegmaier et. Al. Risk of progression of advanced adenomas to colorectal cancer by age and sex: estimates based on 840 149 screening colonoscopies Gut 2007;56:1585-1589 doi:10.1136/gut.2007.
6. Fay H Cafferty et al. “A deterministic model for estimating the reduction in colorectal cancer incidence due to endoscopic surveillance“Statistical Methods in Medical Research, Vol. 18, No. 2, 163-182 (2009)
7. Rostirolla, Renata Andreoli et al. “Development of colorectal advanced neoplasia/adenomas in the long-term follow-up of patients submitted to colonoscopy with polypectomy”. Arq. Gastroenterol. 2009, vol.46, n.3, pp. 167-172. ISSN 0004-2803.
8. O. D. Jørgensen<sup>1</sup>, O. Kronborg<sup>1†</sup> and C. Fenger<sup>1</sup> "The Funen Adenoma Follow-up Study: Incidence and Death from Colorectal Carcinoma in an Adenoma Surveillance Program” Scandinavian Journal of Gastroenterology 1993, Vol. 28, No. 10, Pages 869-874
9. Ole Kronborg, MD FRCS<sup>1†</sup>, Ole Dan Jørgensen<sup>1</sup>, Claus Fenger<sup>2</sup> and Morten Rasmussen<sup>1</sup> “Three randomized long-term surveillance trials in patients with sporadic colorectal adenomas”Scandinavian Journal of Gastroenterology 2006, Vol. 41, No. 6, Pages 737-743
10. Alvaro Figueredo, R Bryan Rumble, Jean Maroun et al and the members of the Gastrointestinal Cancer Disease Site Group of Cancer Care Ontario's Program in Evidence-based Care “Follow-up of patients with curatively resected colorectal cancer: a practice guideline”. BMC Cancer 2003, 3:26
11. Sidney Winawer, Robert Fletcher, Douglas Rex, et al. for the U.S. Multisociety Task Force On Colorectal Cancer “Colorectal Cancer Screening and Surveillance: Clinical Guidelines and Rationale—Update Based on New Evidence” Gastroenterology 2003;124:544–560 American Gastroenterological Association

12. Geir Hoff, Tom Grotmol, Eva Skovlund, Michael Bretthauer for the Norwegian Colorectal Cancer Prevention Study Group "Risk of colorectal cancer seven years after flexible sigmoidoscopy screening: randomised controlled trial" *BMJ* 2009;338:b1846
13. K E Nnoaham C Lines et al "Modelling future capacity needs and spending on colonoscopy in the English bowel cancer screening programme" *Gut* 2007;**56**:1714-1718
14. Lieberman D.A et al. "Screening for Colorectal Cancer" *NEJM* 2009; 361:1179-87