

STUDIO TCCOLON

Uno studio osservazionale multicentrico della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta sulla colonscopia virtuale nei soggetti sintomatici con basso rischio per patologia organica del colon.

Promotore e gestore dello studio: Rete Oncologica del Piemonte e della Val d'Aosta

Primary Investigator: Prof. G.M. Saracco, Professore Ordinario di Gastroenterologia, Università di Torino. Direttore Divisione di Gastroenterologia e Epatologia, Ospedale Molinette, Torino.

Co-primary Investigator: Prof. D. Regge, Professore Associato in Radiology, Università di Torino. Direttore dell'Unità di Radiologia, Istituto per la Ricerca e la Cura del Cancro di Candiolo.

Caro Collega,

Le comunichiamo l'avvio di un nuovo progetto che partirà nel prossimo mese nell'area metropolitana di Torino e che interesserà i soggetti con sintomi di **patologia coloretale e potenziale indicazione alla colonscopia ottica, a cui la invitiamo a partecipare.**

Il Progetto TC COLON

Nel 2016, nell'ambito del progetto TC COLON promosso dalla Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta, sono state elaborate delle raccomandazioni per l'utilizzo della colonscopia tradizionale e virtuale nei pazienti sintomatici con sospetto di patologia organica del colon-retto. Per i pazienti con sintomi ad alto rischio di patologia organica (come ad esempio nel caso di sanguinamento gastrointestinale, anemia sideropenica, diarrea, ..), l'indicazione alla colonscopia ottica è universalmente condivisa, ma per altri sintomi, per i quali il rischio di patologia organica è inferiore, il bilancio rischi/benefici è più incerto e un'indagine meno invasiva come la colonscopia virtuale può risultare preferibile. Lo scopo di queste raccomandazioni è fornire un supporto sulla base dell'attuale evidenza scientifica per l'individuazione di questi soggetti. I criteri adottati nella definizione delle raccomandazioni tengono in considerazione il rischio di patologia organica del colon, determinata sulla base dei sintomi e l'eventuale condizione di fragilità del paziente. L'intento ultimo delle raccomandazioni è il miglioramento dell'appropriatezza prescrittiva e la riduzione delle liste di attesa, attualmente lunghe sul territorio locale. Le raccomandazioni su citate e ulteriori dettagli sono consultabili collegandosi al sito www.reteoncologica.it. Un dettaglio è inoltre rappresentato in *Figura 1*.

Al fine di garantire l'introduzione di queste nuove raccomandazioni in un contesto controllato che permetta di vagliarne la chiarezza e l'efficacia, la Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta ha predisposto un servizio di triage, al quale potranno essere indirizzati i pazienti a basso rischio di patologia organica del colon e/o a Suo giudizio a rischio aumentato di evento avverso in colonscopia ottica per fragilità. Nella visita di triage verrà effettuata una valutazione più specifica del soggetto alla luce delle raccomandazioni introdotte e al soggetto verrà proposto di partecipare ad uno studio osservazionale. **L'obiettivo dello studio osservazionale è la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e dell'efficientamento che può essere portato nel contesto locale con l'implementazione delle nuove raccomandazioni.** Verranno valutati diversi parametri, quali ad esempio il tasso di soggetti inviati in colonscopia virtuale a cui si richiede un approfondimento in colonscopia ottica, la chiarezza ed efficacia delle raccomandazioni, valutate tramite un'analisi delle indicazioni dei soggetti inviati in triage, il tasso di eventi avversi, l'impatto sulle liste di attesa, il monitoraggio dei parametri di qualità dei percorsi e la valutazione dell'efficacia degli strumenti per la diffusione e l'applicazione delle nuove raccomandazioni.

Lo studio ha una durata prevista di tre anni e coinvolgerà approssimativamente 3000 soggetti.

Cosa comporta per il Medico di Medicina Generale

Nel caso in cui si presentasse nel suo studio un soggetto con **sintomi basso rischio di patologia organica del colon (alvo alternante, stipsi cronica, dolore addominale cronico senza altri sintomi associati, anemia non sideropenica)** per il quale Lei ritiene sia **indicata l'esecuzione di un'indagine di approfondimento nel colon**, La invitiamo a seguire le seguenti indicazioni:

- nel caso di soggetti con età < **50 anni**: prescrivere il test di **calprotectina fecale**, qualora non ancora effettuato;
- nel caso di soggetti con età \geq **50 anni**: prescrivere il test di **sangue occulto fecale FIT**, qualora non ancora effettuato.

In caso di test fecale già effettuato e con esito positivo (sia esso calprotectina o FIT), **La invitiamo ad indirizzare il soggetto a colonscopia ottica** (a meno che a Suo avviso sussistano controindicazioni all'esecuzione dell'esame di colonscopia ottica, in tal caso la situazione deve essere valutata caso per caso).

In caso di test fecale già effettuato e con esito negativo, o nel caso di prescrizione di test fecale, **La invitiamo ad indirizzare il soggetto al servizio di TRIAGE** predisposto, al quale il paziente può accedere telefonando al numero **011 – 046 4660**, specificando al paziente di portare con sé l'esito dell'eventuale test fecale consigliato. Le chiediamo inoltre di informare il paziente che al momento del triage verrà proposto uno studio osservazionale, al quale il soggetto potrà decidere liberamente di partecipare o meno, Lei potrà consegnare al paziente il foglio informativo inerente lo studio.

Nel corso della visita di triage, il medico incaricato potrà direttamente emettere una prescrizione tramite ricetta dematerializzata per l'esame o la visita di approfondimento appropriata; il paziente verrà assistito nella prenotazione dell'approfondimento indicato e gli verrà spiegata l'eventuale preparazione da seguire per l'esame, per cui non sarà necessario che il paziente ritorni nel Suo studio per una nuova prescrizione.

Durante la visita di triage il paziente verrà informato sullo studio e verrà richiesta la sua partecipazione, mediante firma del modulo di consenso informato.

Ulteriori informazioni sullo studio

Il protocollo dello studio sarà consultabile presso il sito www.reteoncologica.it.

Criterio di inclusione per lo studio sarà la presentazione di sintomi di patologia coloretale con potenziale indicazione alla colonscopia. La partecipazione del soggetto allo studio non influirà in alcun modo sul suo percorso diagnostico-terapeutico. Con il consenso a partecipare allo studio, il soggetto ci darà unicamente la possibilità di utilizzare in forma anonima, e al solo scopo scientifico, i dati che riguardano il suo stato di salute e ad eventuali altri approfondimenti/eventi correlati che si verificassero in futuro. Non vi saranno dunque né rischi né benefici conseguenti alla partecipazione allo studio. La partecipazione allo studio non comporterà alcun aggravio di spesa per il paziente né alcun risparmio rispetto al percorso standard. I soggetti reclutati procederanno normalmente all'esecuzione dell'esame indicato presso i centri (radiologie, gastroenterologie) aderenti. Per la valutazione dell'endpoint primario la presenza di un sistema informativo con gestione strutturata dei dati anamnestici e di referto dei soggetti afferenti al Centro di Colonscopia Virtuale AOU Città della Salute e della Scienza di Torino renderà possibile una raccolta automatica dei dati specificati dalle CRF e l'archiviazione del consenso informato dei soggetti aderenti allo studio.

L'esito dell'esame di approfondimento verrà raccolto direttamente presso le Gastroenterologie dei centri partecipanti allo studio, nel caso in cui il soggetto scelga di effettuare la colonscopia ottica presso uno di essi, o tramite follow-up in caso contrario. Verrà anche raccolto l'esito dell'analisi patologica.

I soggetti potranno essere contattati per raccogliere dati necessari per il completamento della propria scheda.

La partecipazione allo studio è completamente volontaria e potrà essere revocata in qualsiasi momento revocando il consenso al trattamento dei dati (come specificato nell'informativa sul trattamento dei dati personali).

Questo studio è condotto in accordo con i principi della dichiarazione di Helsinki e dopo approvazione del Comitato Etico Interaziendale A.O.U. Città della Salute e della Scienza di Torino - A.O. Ordine Mauriziano - A.S.L. Città di Torino.

Cogliamo l'occasione per ringraziarLa per la Sua gentile collaborazione e porgerLe i migliori saluti.

Gli sperimentatori

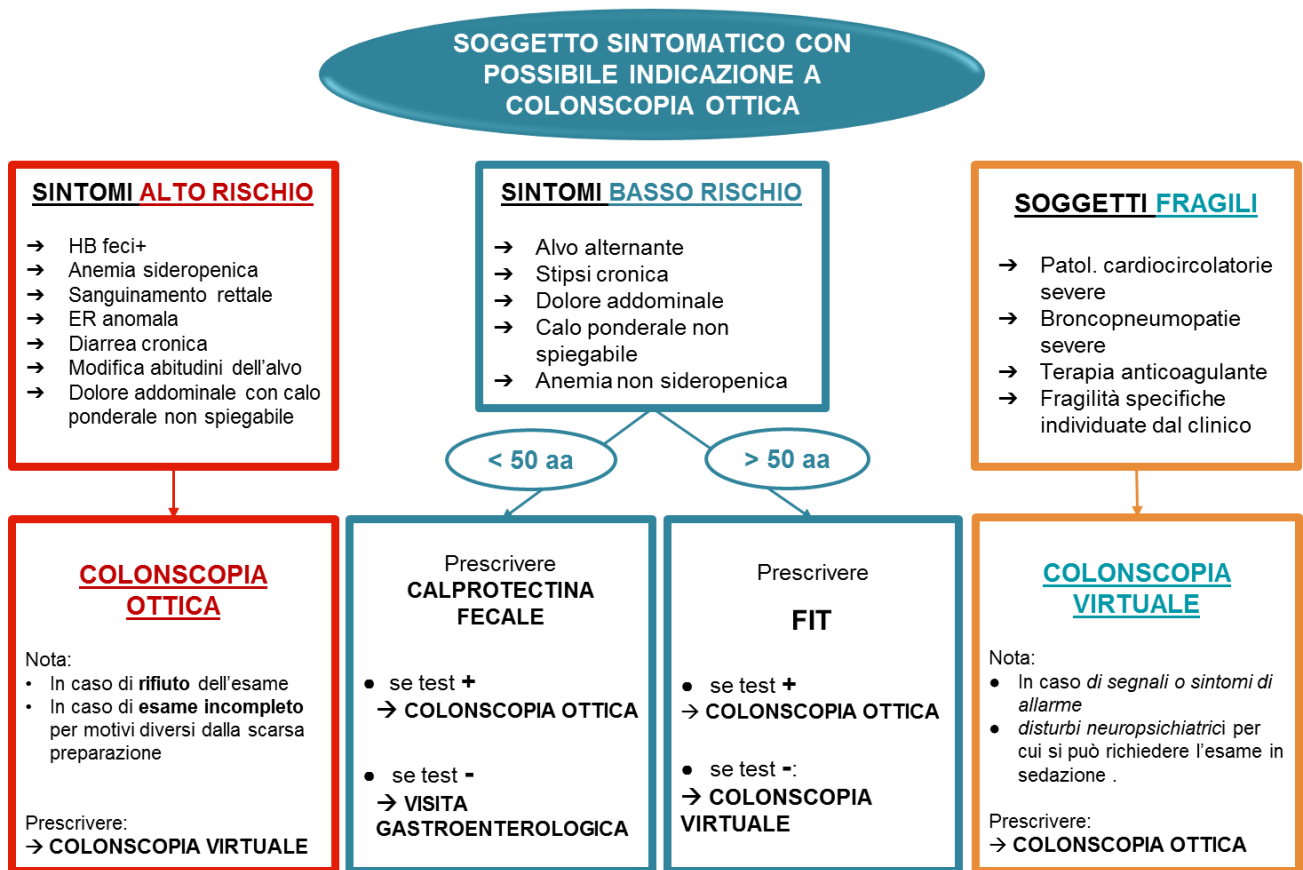


Figura 1 - Flowchart raffigurante le raccomandazioni.

Persone di Riferimento:

In caso di problemi o di quesiti, può contattare il personale medico del Centro di Colonscopia Virtuale^{CAD}

Numero di Telefono: **011 – 0464660**

Indirizzo: via Cherasco 23, Torino (Presidio San Lazzaro - Ex-Dermatologico.)

E-mail: colonscopia_virtuale@cittadellasalute.to.it