

## 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.

Gentile Signore/a,

Sono state recentemente elaborate delle **raccomandazioni della Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta per il corretto uso della colonscopia ottica e virtuale nei pazienti con sintomi di possibile malattia al grosso intestino** (colon-retto). Lo scopo di queste raccomandazioni è aiutare i medici nella scelta dell'esame diagnostico del grosso intestino più appropriato sulla base dei sintomi e delle caratteristiche del paziente (ad esempio l'età, le medicine assunte, eccetera).

#### **Qual è la differenza tra la colonscopia ottica e la colonscopia virtuale?**

La colonscopia ottica è l'esame di riferimento per la diagnosi di patologia organica del colon-retto in quanto ha una elevata accuratezza nell'identificazione delle neoplasie e della patologia infiammatoria. Nel sospetto di patologia organica consente di effettuare la biopsia e, in caso di presenza di polipi, la loro asportazione mediante polipectomia. La negatività dell'esame esclude con elevata probabilità una patologia organica. Di contro, la colonscopia ottica è un esame invasivo e in talune condizioni, quali il dolico-colon, la presenza di angolature dell'intestino o di stenosi luminale, può essere difficile esplorare tutto il colon. La perforazione intestinale ed il sanguinamento sono complicanze rare, ma potenzialmente gravi, della colonscopia ottica. La distensione del colon, necessaria per visualizzare la mucosa, può provocare dolore; per questo motivo in molti servizi di endoscopia l'esame può essere eseguito in sedazione o narcosi.

La colonscopia virtuale consiste in una tomografia computerizzata (TC) a bassa dose (equivalente all'esposizione alle radiazioni naturali in un anno) eseguita dopo aver sottoposto il paziente ad una più blanda preparazione intestinale. Il paziente viene fatto accomodare sul lettino della TC e per distendere l'intestino, attraverso un piccolo sondino rettale, viene introdotta aria o anidride carbonica. Le immagini ottenute sono esaminate mediante un software specializzato. La colonscopia virtuale ha un'elevata accuratezza diagnostica nell'identificazione del cancro del colon-retto (CCR) e dei polipi con diametro di almeno un centimetro, ma ha qualche limite nell'identificazione dei polipi più piccoli e della malattia infiammatoria, soprattutto quando la sua estensione è modesta e/o limitata alla mucosa. La colonscopia virtuale è meglio tollerata della colonscopia ottica dalla maggior parte dei pazienti, non richiede la sedazione e le complicanze gravi sono molto rare e mai mortali. Di contro, se sono identificati polipi o se il test risulta positivo, è necessaria l'esecuzione della colonscopia ottica.

Entrambe le indagini consentono di esplorare l'intero colon, ma presentano caratteristiche differenti e possono fornire informazioni di diversa natura. Le nuove linee guida prevedono l'uso sinergico delle due metodiche al fine di migliorare l'appropriatezza diagnostica delle prescrizioni. L'obiettivo del presente studio sarà la valutazione dell'impatto delle nuove linee guida nel contesto locale.

**Lei è stato/a identificato/a come un paziente a basso rischio che potenzialmente può beneficiare di un approccio meno invasivo per risolvere il suo problema clinico.**

Per definire l'approccio diagnostico più appropriato, **Lei è stato/a invitato/a a rivolgersi al servizio di triage contattando il numero 011 – 046.4660 ai seguenti orari: da lun a giov. 8:30 – 12:30.**

Questo servizio è stato **predisposto dalla Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta** al fine di garantire una corretta implementazione delle raccomandazioni e valutarne la chiarezza, efficacia e semplicità.

Nella visita di triage verrà effettuata una valutazione più specifica della Sua situazione clinica alla luce delle raccomandazioni introdotte, Le verrà eventualmente prescritto l'approfondimento più indicato per il Suo caso e Le verrà fornita l'impegnativa necessaria. Nel caso in cui il Suo medico curante Le abbia prescritto l'esecuzione di un test delle feci come il test della calprotectina fecale o il test di sangue occulto fecale, Le raccomandiamo di eseguire il test e di venire al triage con l'esito dell'esame. Si ricordi inoltre di portare l'esito di eventuali altri esami eseguiti rilevanti.

**Dopo la valutazione del triage, Lei verrà invitata a partecipare allo studio osservazionale promosso dalla Rete Oncologica del Piemonte e della Valle d'Aosta.** L'obiettivo dello studio osservazionale è la valutazione dell'appropriatezza prescrittiva e dell'efficientamento che può essere portato nel contesto locale dall'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.

**Tenga presente che la sua partecipazione allo studio non influisce in alcun modo sul suo percorso diagnostico-terapeutico. Con il suo consenso 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.** La sua partecipazione allo studio è completamente volontaria e potrà revocarla in qualsiasi momento revocando il consenso al trattamento dei suoi dati (come specificato nell'informativa sul trattamento dei suoi dati personali). **In particolare, l'esecuzione della visita di triage non la vincola in alcun modo alla partecipazione allo studio.**

Il protocollo completo dello studio TCCOLON sarà fornito su richiesta dal ricercatore locale o può essere consultato sul sito [www.reteoncologica.it](http://www.reteoncologica.it).

Per qualunque altra informazione o chiarimento, può contattare il numero verde:

**800 911 763**

o sentire direttamente gli investigatori dello studio:

Personale medico presso il Centro di Colonscopia Virtuale<sup>CAD</sup>

Telefono: 011 - 0464660

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