



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

**Standardul Național
al Procedurilor Operaționale
privind Screening-ul cancerului colorectal**

Chișinău, 2017

**Aprobat la ședința Consiliului de Experți al Ministerului Sănătății al Republicii Moldova
din 30.03.2017, proces-verbal nr. 1 ,**

Aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 285 din 11.04. 2017

**„Cu privire la aprobarea Standardului Național al Procedurilor Operaționale privind
Screening-ul cancerului colorectal”**

Elaborat de colectivul de autori:

Nicodim Belev – profesor universitar, d.h.ș.m., colaborator științific principal, Departamentul Proctologie, medic chirurg-proctolog și endoscopist, IMSP Institutul Oncologic.

Rodica Mîndruță-Stratan – d.ș.m., master în știință, conferențiar cercetător, cercetător științific superior, coordonator al *Programului Național de Control al Cancerului*, medic chirurg, secția microchirurgie, IMSP Institutul Oncologic.

Sergiu Ștepa – d.ș.m., vice-director departament chirurgical, medic chirurg-proctolog, IMSP Institutului de Medicină Urgentă.

Porfirie Rusu - d.h.ș.m., conferențiar cercetător, conducător științific, Departamentul Proctologie, medic chirurg-proctolog, IMSP Institutul Oncologic.

Lidia Gîrleanu - cercetător științific superior, medic chirurg-proctolog, Departamentul Proctologie, IMSP Institutul Oncologic.

Marcel Ciobanu - d.ș.m., colaborator științific superior, medic chirurg-proctolog, Departamentul Proctologie, IMSP Institutul Oncologic.

Ciprian Levca - cercetător științific, medic chirurg-proctolog, Departamentul Proctologie, IMSP Institutul Oncologic.

Diana Iarovoi – șefa secției *Diagnostic Endoscopic și Intervențional*, medic endoscopist, Centrul Consultativ, IMSP Institutul Oncologic.

Ghervas Vadim, șeful *Centrului de Screening Colonoscopic*, medic endoscopist, IMSP Institutul Oncologic.

Victor Garbuz – medic proctolog, Centrul Consultativ, IMSP Institutul Oncologic.

Vitalie Cotorobai – medic proctolog, Centrul Consultativ, IMSP Institutul Oncologic.

Nina Bogdanschii – d.h.ș.m., conferențiar cercetător, medic morfopatolog, IMSP Institutul Oncologic.

Inga Chemencedji – șefa secției morfopatologie, medic morfopatolog, IMSP Institutul Oncologic.

Diana Valuța - șef *Centru de monitorizare și evaluare Programe screening*, Compania Națională de Asigurări în Medicină.

Mariana Negrean – director adjunct clinic, Centrul de excelență în medicină și farmacie „Raisa Pacalo”.

Georgeta Gavrilița - membru al Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în medicina de familie.

Virginia Șalaru - asistent, Catedra Medicina de familie, USMF „Nicolae Testemițanu”.

Galina Ciubuc - asistent, Catedra Medicina de familie, USMF „Nicolae Testemițanu”.

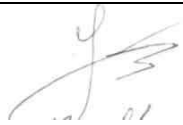
Vergil Petrovici - membru al Comisiei de specialitate a Ministerului Sănătății în anatomie patologică.

Recenzenți oficiali:

Iurie Osoianu
Maria Cumpănă
Vladislav Zara
Ghenadie Curocichin

Compania Națională de Asigurări în Medicină
Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Comisia de specialitate Medicina de familie

Standardul a fost discutat, aprobat și contrasemnat:

Denumirea instituției	Persoana responsabilă – semnătura
Comisia științifico-metodică de profil Oncologie și radioterapie. Hematologie și transfuziologie	
Comisia de specialitate a MS în Oncologie	
Compania Națională de Asigurări în Medicină	
Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate	
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	
Asociația Medicilor de Familie din RM	
Consiliul de experți al Ministerului Sănătății	

ABREVIERI:

AMP	asistența medicală primară
iFOBT (FIT)	Immunological faecal occult blood test (test imunochimic pentru depistarea sîngelui ocult în masele fecale).
CMD	consilium multidisciplinar
CUN	colita ulceroasă nespecifică
VCS	videocolonoscopie
DEE	diatermoelectroexcizie

CUPRINS:

Capitolul 1 – aspecte generale.

Capitolul 2 – proceduri operaționale la nivel de *AMP*.

Capitolul 3 – proceduri operaționale la nivel de *Centru Colonoscopic*.

Capitolul 4 – proceduri operaționale la nivel de *Laborator Morfopatologic*.

CAPITOLUL 1 – Aspecte generale:

Cancerul colorectal reprezintă o problemă de sănătate publică, cu un impact semnificativ negativ asupra morbidității și mortalității populației de pe glob.

În ultimii 20 de ani, în toată lumea se evidențiază o creștere exponențială a bolnavilor cu cancer colorectal, cu circa 1 mln. cazuri noi și circa 500.000 decese anual, reprezentând una dintre cele mai frecvente maladii neoplazice în majoritatea țărilor din lume. Riscul de a dezvolta cancer colorectal crește cu vârsta, în 90% cazuri pacienții au o vârstă ≥ 55 ani.

Tendențele epidemiologice ale cancerului colorectal în Republica Moldova sunt similare cu cele din Europa și majoritatea țărilor din lume. Din anul 2008, când cancerul colonic și cel rectal s-a apreciat ca o singură nosologie, cancerul colorectal s-a plasat pe locul I în structura maladiilor oncologice din RM.

Depistarea acestei patologii în stadii tardive impune cheltuieli foarte mari pentru tratament și reabilitarea acestui contingent de pacienți, dar cu rezultate modeste la capitolul supraviețuire și calitatea vieții.

Depistarea precoce a patologiilor oncologice colorectale în stadiile precanceroase ori chiar și în stadiile incipiente de cancer va spori foarte mult șansele și calitatea unui tratament de succes pentru acești pacienți, dar și va permite economia și gestionarea mai eficientă a finanțelor în sistemul de sănătate.

Ca rezultat, va crește supraviețuirea, se va reduce frecvența progresării bolii și invalidității populației prin cancerul colorectal.

La moment, cea mai eficace metodă de depistare a stărilor precanceroase colorectale și a cancerului colorectal în stadiile incipiente rămâne a fi **regimul de screening**, care și-a dovedit eficacitatea prin multiple studii randomizate în multe țări ale lumii, unde a și fost aplicată, micșorând mortalitatea cu până la 15-33%.

Noțiune de **Screening al cancerului colorectal** – depistarea activă a patologiilor oncologice colorectale la populația asimptomatică, dar cu risc sporit de a dezvolta aceste patologii. În așa fel, aceste patologii se depistează în stadia maladiilor precanceroase ori în stadii incipiente de cancer.

Ca exemplu – polipii colorectali, se malignizează în circa 80%, dar într-un timp destul de îndelungat (8-12 ani). Această perioadă ar fi optimă pentru un diagnostic precoce și tratament miniinvaziv endoscopic, eficace și ieftin pentru aceste patologii.

Scopul Screening-ului Cancerului Colorectal – diagnosticul activ colonoscopic și tratamentul specializat al patologiilor oncologice colorectale în fazele precanceroase și în stadiile incipiente de cancer.

Conceptul oricărui *screening* este de a depista cât mai precoce o maladie interesată, dar o dată depistată, acest pacient este scos din programul de screening și este gestionat ulterior de mecanismele de dispensarizare, elaborate pentru fiecare maladie în parte. Deci, pacienții cu patologie oncologică colorectală *deja confirmată*, nu mai sunt supuși ulterior screeningului.

Obiectivul specific – ameliorarea indicatorilor pentru cancer colorectal în Republica Moldova.

Tipul Screening-ului Cancerului Colorectal – screening populațional selectiv. Acest tip de screening este impus de realitățile economice actuale și, ca și în multe țări, care realizează programe de screening, sistemul nostru de sănătate la moment, nu poate acoperi financiar screening-ul la toată populația.

Pentru a preveni fenomenul de discriminare în procesul de selectare pentru screening, criteriile de selecție s-au bazat pe date științifice medicale, care descriu cele mai probabile situații de risc în apariția patologiilor oncologice colorectale și particularitățile lor, strâns legate de: vârstă și risc eredocolateral. Pe viitor, aceste criterii de selecție se pot lărgi, în dependență de capacitatea de acoperire financiară a acestui program de screening.

Etapele Screeningului cancerului colorectal:

1. Identificarea, selecția și trimiterea populației pentru screening colonoscopic.
– la nivel de **AMP**.
2. Colonoscopia propriu-zisă cu biopsie (la necesitate), ori tratament endoscopic miniinvaziv (la necesitate).
– la nivel de **Centru Colonoscopic și serviciile descentralizate de screening colonoscopic**.
3. Exament morfohistologic al pieselor histologice, prelevate la colonoscopie.
– la nivel de **Laborator morfopatologic**.

Realizarea și monitorizarea *screeningului cancerului colorectal* va fi coordonat de Centrul de Screening al Cancerului Colorectal, cu sediul la IMSP IO. *Sistemul Informațional Centralizat de Screening va fi implementat în Centrul Național de Management în Sănătate*.

Pentru fortificarea, optimizarea și eficientizarea procesului de *screening al cancerului colorectal*, este binevenită implicarea constructivă a MS, CNAM, USMF "N. Testemițanu", Mass-mediei, ONG-lor etc., mai bine zis toți cei interesați de problema cancerului colorectal în Republica Moldova.

Standardul Național al Procedurilor Operaționale privind Screening-ul Cancerului Colorectal reprezintă un document (*o instrucție*), care oferă un suport metodologic pentru toți actorii din sistemul de sănătate, implicați în implementarea, realizarea, monitorizarea, gestionarea și coordonarea *Programului de Screening al Cancerului Colorectal în Republica Moldova*.

CAPITOLUL 2 – proceduri operaționale la nivel de AMP:

În acest capitol sunt descrise responsabilitățile și etapele realizării obiectivelor, ce țin de nivelul asistenței medicale primare. Asistența medicală primară este responsabilă de:

- Identificarea, planificarea și selectarea pacienților pentru screening-ul cancerului colorectal.
- Consilierea la diferite etape în cadrul AMP a persoanelor selectate pentru screening-ul cancerului colorectal.
- Planificarea colonoscopiei persoanei selectate, coordonată (telefonic ori prin alte metode sigure și accesibile de legătură) cu Centrul Colonoscopic sau cabinetele de screening colonoscopic.
- Instruirea persoanei selectate în privința testării maselor fecale la sângele ocult.
- Instruirea persoanei selectate pentru pregătirea de colonoscopie și trimiterea ei (coordonată din timp) la Centrul Colonoscopic, cabinetele colonoscopice.
- Evidența persoanelor selectate și cooperarea cu Centrul de Screening pe tot parcursul perioadei de screening, arhivarea rezultatelor și raportarea la cerință către instituțiile superioare de control.
- Este binevenită implicarea și a oncologului de sector (raional) la acest nivel.

Fiecare manager al AMP asigură logistic condiții de desfășurare a screening-ului cancerului colorectal în centrul de sănătate, pe care îl gestionează: identifică resursele umane ce vor fi implicate în screening (medic, asistent medical și numărul lor...), localul și echipamentul minim necesar (frigider, mobilier necesar, registru de evidență, computer, Internet, telefon etc).

Consilierea:

Noțiuni de consiliere, în cazul realizării *Programului de Screening al Cancerului Colorectal*: o relație de comunicare, stabilită între consilier (specialist medical) și beneficiar (persoana eligibilă/țintă screeningului) în condiții de confidențialitate și acceptului binevol, care vizează următoarele aspecte:

- Consilierea persoanei eligibile se efectuează cu respectarea obligatorie a dreptului persoanei la informație, confidențialitate, intimitate și confort.

- Informarea persoanei eligibile despre vigilența oncologică și actualitatea problemei, ce impune implementarea și realizarea acestui program de screening.
- Explicarea accesibilă persoanei eligibile a sensului, scopului, a etapelor de derulare a acestui screening și în final, a beneficiilor așteptate.
- Informarea persoanei eligibile despre rezultatele posibile a acestui screening, despre algoritmul tacticii și conduitei ulterioare, în dependență de rezultate primite la diferite etape.
- Instruirea persoanei eligibile despre procedura de recoltare a maselor fecale și efectuarea testului pentru sângele occult, cât și despre pregătirea pentru colonoscopie.
- Informarea persoanei eligibile despre riscurile colonoscopiei.
- *Acordul informat* al persoanei pentru acceptul de a participa de screening se obține pentru fiecare etapă (selecție ori colonoscopie) separate – binevol, conștientizat, neforțat și necondiționat.
- Informarea persoanei eligibile despre posibilitatea părăsirii binevole a acestui screening din oricare motiv și la orice etapă, tot în baza unui consimțământ în scris, înregistrat în actele medicale.
- *Consilierea* se va face, de preferință, o data, la începutul procesului de screening.

CRITERIILE DE SELECȚIE:

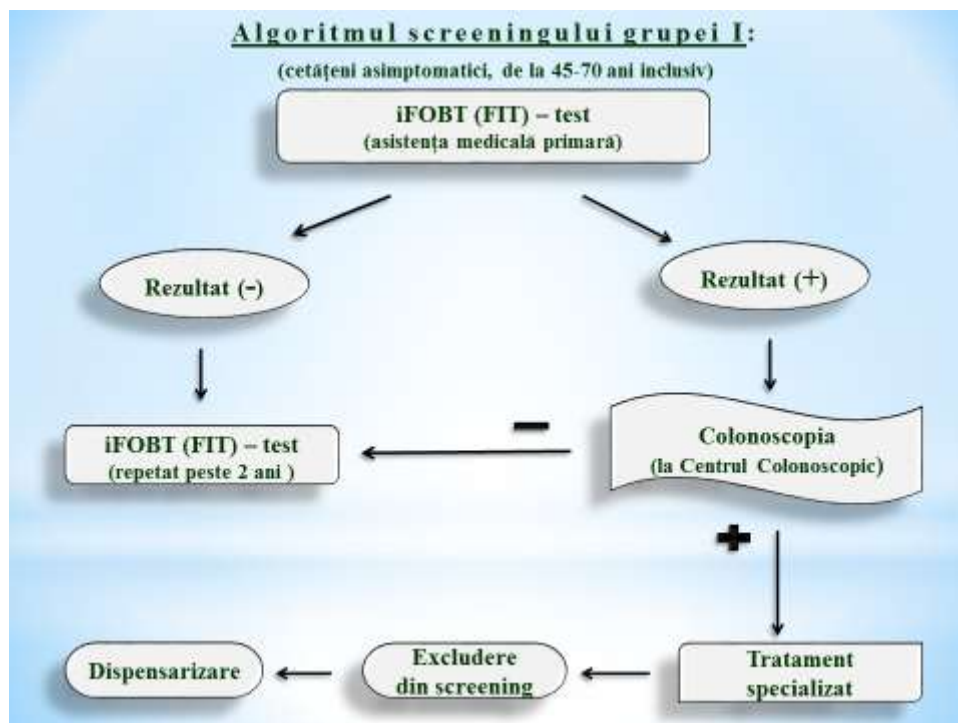
Screeningul colorectal se va efectua la 2 grupe de pacienți:

Grupul I:

Cetățenii asimptomatici de la 45 ani până la 70 ani inclusiv vor efectua examinarea materiilor fecale la "*sângele ocult*" – așa zis **hemoculttest**, (1 dată la 2 ani). Acest test este un instrument (un mecanism) de selecție. Ulterior, cei cu rezultatul testului (+), vor fi trimiși la *Centrul Colonoscopic* pentru efectuarea *colonoscopiei*. Persoanele cu rezultatul testului (-), vor repeta acest test fiecare 2 ani până la 70 ani inclusiv.

Se va folosi **testul iFOBT (FIT)** (*Immunological faecal occult blood test*).

Este o metodă imunochimică de apreciere a cantităților minime de hemoglobină umană în masele fecale (ng/ml). La bază stă reacția de aglutinare "antigen-anticorp" între hemoglobina umană intactă din proba de mase fecale și anticorpul anti-hemoglobină umană din reactiv. Este (+) în 1-5% din pacienți, din care la 20-30% se determină ulterior polipi, în 2-10% - cancer colorectal.



Tehnica folosirii reactivului și aprecierile rezultatelor (+) ori (-) se va face în strictă conformitate cu *instrucția*, anexată la aceste reactiv de către producător.

Avantajele testului iFOBT (FIT):

- Simplitate și eficacitate în conclucrarea cu pacientul.
- Testul reacționează numai la hemoglobina umană și este indiferent pentru hemoglobina alimentară ori altă hemoglobină heterogenă omului.
- Apreciază numai hemoglobina intactă, așa-numita "proaspătă" - din porțiunile inferioare ale tractului digestiv (colonul și rectul), pe când la hemoglobina din porțiunile superioare ale tractului digestiv, dezintegrată și fermentată în timpul tranzitului ei firesc, nu reacționează.
- Nu impune respectarea unei diete speciale, ori schimbarea modului de viață, înainte de test.
- Sensibilitate înaltă (61-91%) și specificitate înaltă (91-98%).
- Costul relativ-accesibil.

Condițiile de realizare a testului iFOBT (FIT):

- Masele fecale se colectează dimineața.
- Se evită contactul probei de mase fecale cu apa.
- Probele se preiau din 3-4 locuri de pe suprafața bolului fecal.
- Testul se realizează de preferință în condiții casnice, individual de către persoana selectată și instruită, ori probele din masele pot fi livrate pentru testare la AMP în câteva ore de la prelevare și pot fi păstrate în frigider (nu în congelator) până la 7 zile. Este preferabilă testarea probelor cât mai timpurie.
- Nu se colectează probe în I – le 5 zile de la finisarea menstruației.
 - Cu 5 zile înainte de prelevare a probelor se exclud consumul de băuturi alcoolice, a preparatelor antiinflamatorii, nu se efectuează clistere, ori alte manipulații instrumentale-endoscopice colorectale.
 - Nu se efectuează acest test în cazul semnelor vădite - macroscopice de hemoragie digestivă.

Grupul II:

Rudele de gradul I ai pacienților cu patologii colorectale, cu risc sporit pentru dezvoltarea patologiilor oncoproctologice - *screening în familiile ereditare agravate*. Acești cetățeni nu vor efectua examinarea materiilor fecale la "sângele ocult", dar vor fi direct programați și ulterior trimiși la *Centrul Colonoscopic* pentru efectuarea *colonoscopiei* (1 dată la 2 ani) până la 70 ani inclusiv.

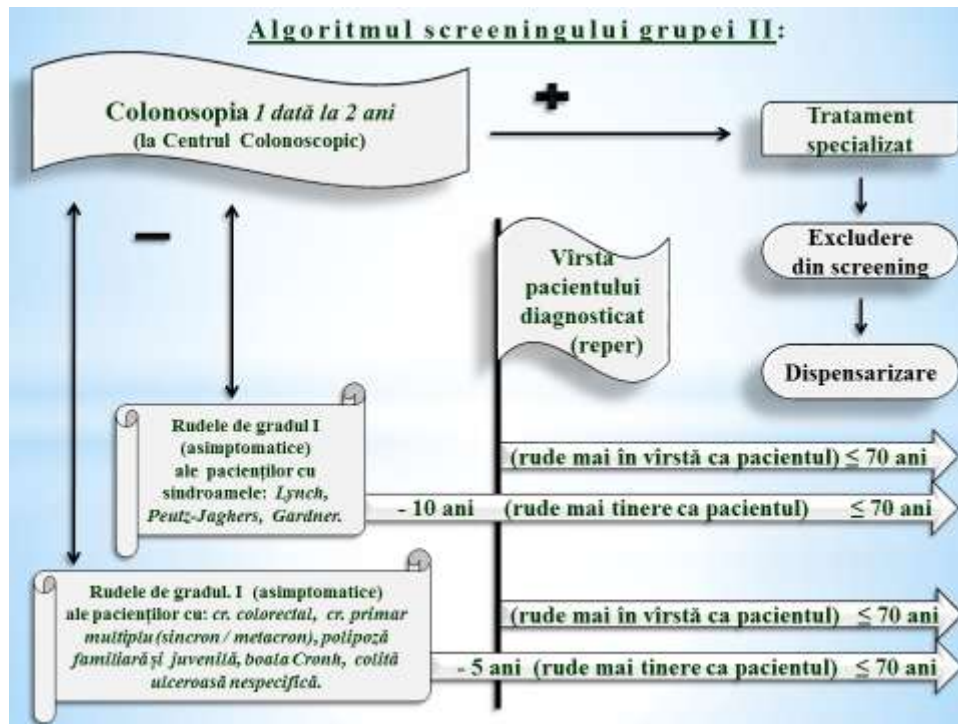
***Grupul de risc pentru screening-ul cancerului colorectal* constă în:**

1. Rudele de gradul I (asimptomatice) ale pacienților cu sindroamele: "Lynch", "Peutz-Jaghers", "Gardner"- risc cel mai înalt.
2. Rudele de gradul I (asimptomatice) ale pacienților cu *cancer colorectal*.
3. Rudele de gradul I (asimptomatice) ale pacienților cu *cancer primar multiplu*.
4. Rudele de gradul I (asimptomatice) ale pacienților cu *polipoză familială*.
5. Rudele de gradul I (asimptomatice) ale pacienților cu *polipoză juvenilă*.
6. Rudele de gradul I (asimptomatice) ale pacienților cu *boala "Crohn"*.
7. Rudele de gradul I (asimptomatice) ale pacienților cu *colită ulceroasă nespecifică*.

- Rudele asimptomatice mai în vârstă ca pacienții sus-numiți vor începe screening-ul din anul diagnosticării patologiei la pacient și va continua până la 70 ani inclusiv.

- Rudele asimptomatice mai tinere ca pacienții sus-numiți din **punctul 1** vor începe screening-ul la o vârstă cu 10 ani mai tânără ca vârsta pacientului diagnosticat și va continua până la 70 ani inclusiv.

- Rudele asimptomatice mai tinere ca pacienții sus-numiți din **punctele 2-7** vor începe screening-ul la o vârstă cu 5 ani mai tânără ca vârsta pacientului diagnosticat și va continua până la 70 ani inclusiv.



N.B.! - În cazul, când persoana eligibilă se regăsește concomitent în ambele grupe de selecție (I și II), prioritate va avea algoritmul de screening al grupei II.

N.B.! - În cazul, când persoana eligibilă refuză categoric procedura de colonoscopie,

Ca excepție! – se va îndrepta această persoană la cel mai apropiat și accesibil centru medical, dotat cu aparatură radioimagică necesară, pentru efectuarea Colonoscopiei Virtuale, ori a a Irigoscopiei (vizată prin acord informat).

- Mecanismul de recrutare – chemare/rechemare activă prin serviciul AMP.
- Metoda de pregătire pentru colonoscopie și data trimerii se va coordona cu Centrul Colonoscopic, unde urmează a fi trimisă persoana eligibilă pentru efectuarea colonoscopiei.
- Nu se planifică pentru *Screening* următoarele categorii:
 - Persoane, aflate în stadiile terminale ale diferitor patologii severe.
 - Persoane, cu dizabilități locomotorii și psihice grave confirmate, care fac imposibilă transportarea lor pentru colonoscopie ori pentru examen radioimagic, cât și efectuarea investigațiilor în cauză.

Indicatorii de performanță la nivel de AMP:

1. % persoanelor cu vîrsta de 45 – 70 ani inclusiv, la care s-a realizat testul iFOBT (FIT)
2. % persoanelor testate, cu iFOBT (FIT) (+), care au efectuat ulterior *colonoscopia*.
3. % persoanelor din grupe de risc, care au efectuat *colonoscopia*.

În cazul realizării a minimum 50% din fiecare indicator de mai sus (timp de 1 an), aceste obiective se pot considera realizate satisfăcător.

- Instruirea personalului medical din AMP, implicați în *Programul de Screening al Cancerului Colorectal*, se va face la Institutul Oncologic Chișinău, la *Centrul de Screening al Cancerului Colorectal*.

CAPITOLUL 3 – proceduri operaționale la nivel de *Centru Colonoscopic*:

Colonoscopia - este examinarea mucoasei intestinului gros sub controlul vederii, utilizând un aparat flexibil și subțire, care preia imaginea din interiorul intestinului și le redă pe monitor. Cu ajutorul acestui aparat (colonoscop) se pot vizualiza anomalii sau leziuni prezente la nivelul mucoasei colonului, de asemenea se pot preleva biopsii din leziunile evidențiate pentru un examen histologic ulterior.

Scopul examenului colonoscopic este: de a depista și a preciza localizarea anatomică a zonei de transformare patologică a intestinului gros, de a colecta biopsia țintită la necesitate pentru a definitiva diagnosticul prin confirmare histologică a proceselor inflamatoare acute și cronice, de a confirma sau a exclude patologii maligne, de a depista și a confirma patologia benignă și stările precanceroase a intestinului gros.

Colonoscopia nu se efectuează: în cazul insuficienței cardio-pulmonare severe; accidente vasculare (mai devreme de 6 luni), infarct miocardic acut; în timpul sarcinii; în boala Crohn fază acută, în colita ulcerosă nespecifică fază acută, când nu se obține consimțământul informat al pacientului; crize epileptice necontrolate.

Complicațiile posibile ale colonoscopiei: perforarea intestinului (apare în mai puțin de 1%); hemoragiile după biopsie sau polipectomie; complicații postanestezice.

Tehnica efectuării colonoscopiei principiile generale: Videocolonoscopia este efectuată cu ajutorul aparatului special numit videocolonoscop care include: - troleu, - colonoscopul, - accesorii. Colonoscopul este conectat la un monitor pe care se proiectează imaginea, ce facilitează vizualizarea lumenului și ghidarea capătului distal al colonoscopului de-a lungul structurilor anatomice pe care le parcurge pe traiect. Tehnica colonoscopica fiind efectuată conform normelor existente. Examenul colonoscopic se încheie cu completarea concluziei colonoscopice, unde sunt înregistrate un sir de date: motivul trimerii; dacă examinarea colonoscopică este completă; particularitățile descrierii examenului colonoscopic; concluziile colonoscopice privind afecțiunile depistate; prelevarea biopsiei pentru examen histologic. Documentarea digitală a investigației colonoscopice cu păstrarea în baza de date a fișei pacientului, care la necesitate argumentată se eliberează în format .jpeg.

Terminologie endoscopica: Lumen: normal, crescut, îngustat (parțial complet reversibil ireversibil deformare). Conținut: (poate fi fiziologic sau patologic; poate conține bilă, mucus, sânge(proaspăt, coagulat sau degradat), puroi, resturi alimentare, corpi străini, fire de sutură, paraziți). Elasticitatea : a) normală, b) rigidă. Distensibilitatea: a) normală b) scăzută. Peristaltismul: 1. unde circulare ritmice 2. crescut 3. scăzut sau absent 4. retrograd 5. reflux. Mucoasa: 1. Normală (culoare, luciu, suprafață, textură, secreții), 2. Palidă (sângerează, anemie) 3. Atrofică (prin care se văd vasele submucoasei) 4. Granulară 5. Hiperemică 6. Congestivă (combinație hiperemie + edem și exudație) Aftoid - ulcerată (cu congestie și multiple defecte superficiale sau profunde). Hemoragie: Activă: a) punct hemoragic b) pată hemoragică c) sîngerare mucozală localizată. Tipuri de sîngerare: difuz, în pânze, curgătoare, pulsativă, masivă. Stigmat hemoragice: a) cheaguri (aderent sau santinelă) b) zaț de cafea c) peteșid echimoză e) pată neagră f) eroziune hemoragică g) vas vizibil. Leziuni plate: 1. punctul (..1mm) 2. pata (..5mm) 3. depozit (..2 cm) 4. placă 5. aftoid 6. Infiltrație. Desen vascular: a) normal; b) accentuat; c) dispărut; d) angiodisplazie; e) telangiectazie. Leziuni protruzive (supradenivelate) – Pliurile: Normale, Scăzute, Accentuate, Congestionate, Gigante, Deformate. Leziuni granulare: (sub 2 mm). Noduli: (2-3mm). Pietre de pavaj. Papula. Polipul: (pediculat, semipediculat, sesili, în grup, izolați, diseminați). Tumorile: Submucosale, Polipoide, Viloase, Vegetante, Ulcerative, Infiltrative. Leziuni protruzive vasculare: Hemangioame, Varicele, Flebectazia. Leziuni subdenivelate (excavate): Fisura, Eroziunea, Ulcerul, Ulcerația, Cicatricea, Orificiile anormale (diverticul, fistula, sinus, stoma postoperatorie, perforația).

Condițiile și echipamentul necesar pentru realizarea colonoscopiei:

Colonoscopia se efectuează în cadrul centrului colonoscopic, asigurat cu personal, spațiu separat, utilaj, dispozitive medicale, conform legislației în vigoare. Serviciile de colonoscopie sunt oferite de către o echipă de specialiști pregătiți în domeniu, care în activitatea lor se conduc de

prevederile actelor normative în vigoare, aprobate de către MS și elaborate în baza recomandărilor internaționale. Specialiștii în colonoscopie sunt obligați să îndeplinească standardele de calitate.

N.B.! Orice problemă apărută în legătură cu practica de colonoscopie trebuie abordată în mod profesionist și confidențial.

Suportul consultativ-metodologic este asigurat de către Consiliul multidisciplinar (CMD).

Componenta CMD: Consultant colonoscopist; Consultant oncoproctolog; Consultant morfolopatolog; Alți specialiști la necesitate.

Sarcinile CMD: Asigurarea controlului calității serviciilor de colonoscopie; Rezolvarea cazurilor dificile; Asigurarea auditului medical intern. CMD se reunește în mod regulat lunar (standardul bunelor practici) sau la necesitate pentru rezolvarea cazurilor dificile. Participarea la ședințele CMD trebuie să fie înregistrată (standard minim). Deciziile CMD privind fiecare caz trebuie să fie înregistrate în fișele medicale ale pacienților (standard minim). Procesul-verbal al fiecărei reuniuni, inclusiv rezultatul oricărei discuții, trebuie să fie înregistrat prin proces verbal. Concluzia consultativă a CMD, care descrie recomandarea pentru conduita ulterioară, se trimite medicului specialist în colonoscopie și/sau oncoproctolog, responsabil pentru pacient (standard minim).

N.B.! Cazurile de urgență drept urmare a colonoscopiei, efectuate în Centrul de Screening al Cancerului Colorectal al IMSP IO se asigură de către subdiviziunea responsabilă a IMSP Institutul Oncologic – secția proctologie.

Centrul colonoscopic dispune de următoarele condiții: spațiu separat, delimitat de alte încăperi; recepție; zonă de așteptare; zone de efectuare a colonoscopiei; spațiu pentru schimbul de haine(vestiar); zona sanitara; zonă de recuperare post investigație; sala de sterilizare a aparatajului endoscopic; birou medici si asistente medicale; acces în cadrul instituției medicale la; arhivă; sală pentru conferințe; sală pentru conferințe. Cabinetele de colonoscopie dispun de aparate de colonoscopie, resurse umane conform standardelor întru asigurarea calității actului medical. Facilitățile de vizualizare a procedurii de colonoscopie trebuie să fie disponibile pentru pacienții, care doresc să urmărească procedura.

N.B.! Echipamentul de resuscitare trebuie să fie disponibil în mod obligator. Pacienții trebuie informați corect, complet și într-un limbaj accesibil despre posibilele complicații, aceștia semnând consimțământul informat pentru măsurile ulterioare întreprinse de personalul medical.

Resursele umane și responsabilitățile în procesul de prestare a serviciilor de colonoscopie:

Responsabilul de colonoscopie are obligația: organizarea procesului medical; asigurarea cabinetului cu condițiile și echipamentul necesare pentru prestarea serviciilor de colonoscopie în screening; asigurarea bunelor practici conform protocoalelor și standardelor naționale și internaționale; respectarea algoritmului de diagnostic, tratament și monitorizare utilizate în colonoscopie; asigurarea conectării la Registrul de Screening; asigurarea instruirii lucrătorilor medicali din cadrul instituției în gestionarea Registrului de Screening; colectarea, monitorizarea, evidența și veridicitatea datelor raportate; participarea personală și/sau a colaboratorilor la ședințele CMD; acordarea suportului în consultarea și soluționarea cazurilor dificile de diagnostic și tratament; coordonarea fluxului de referiri la colonoscopie și a procesului de direcționare a pacienților la alte cabinete, conform legislației în vigoare; analiza cazurilor neprezentării pacienților la colonoscopie în termenele planificate; asigurarea instruirii la locul de muncă a colaboratorilor; asigurarea certificării lucrătorilor medicali din cadrul instituțiilor în prestarea serviciilor de colonoscopie; asigurarea colaborării cu serviciile histopatologie, AMP sau alte servicii la necesitate; elaborarea rapoartelor periodice și finale către instituțiile de control; asigurarea condițiilor pentru auditul medical intern și extern al serviciilor de colonoscopie.

Medicul specialist în colonoscopie este responsabil pentru: prestarea serviciilor de colonoscopie; consilierea pacienților programați la colonoscopie; aplicarea metodelor contemporane de diagnostic și tratament în colonoscopie; monitorizarea pacienților în salonul de recuperare; acordarea primului ajutor în cazurile de urgență; elaborarea concluziei colonoscopice și a recomandărilor pentru instituțiilor de AMP; evidența datelor în Registrul de Screening și

completarea Registrului de Screening; informarea șefului instituției despre cazurile ce necesită implicarea CMD; prezentarea curentă, trimestrială și anuală către șeful instituției a rapoartelor periodice și finale; monitorizarea pacienților în comun cu un responsabil din partea AMP; consilierea pacienților cu suspiciune la leziunilor canceroase și stări precanceroase despre importanța acțiunilor ce urmează pentru definitivarea diagnosticului și aplicarea tratamentului necesar conform algoritmului standard; calitatea și prestarea serviciilor de colonoscopie de către personalul medical subordonat conform legislației în vigoare; fortificarea cunoștințelor și a calității serviciilor prestate de către personalul medical din echipă; arhivarea datelor în cadrul instituției medicale; soluționarea problemelor și complicațiilor apărute pe parcursul prestării serviciilor de colonoscopie.

N.B.! Toți specialiștii în colonoscopie din echipă trebuie să fie certificați prin intermediul sistemului de formare urmând procedura de recertificare la fiecare cinci ani. Toți specialiștii în colonoscopie trebuie să participe la cel puțin 50% din întâlnirile CMD pentru a asigura gestionarea în timp util a cazurilor dificile și rezultatelor discordante (standard minim).

Asistentele medicale din centrul colonoscopic au următoarele responsabilități: să pregătească sub controlul medicului endsocopist aparatajul endoscopic și instrumentarul pentru efectuarea colonoscopiei; să pregătească pacienții pentru colonoscopie; să pregătească setul necesar pentru prelevarea materialului în vederea examenului histopatologic; să completeze trusa de prim ajutor conform legislației în vigoare; să înregistreze pacienții examinați endoscopic; să asiste medicul în timpul colonoscopiei; să asiste medicul în timpul măsurilor de tratament sau alte stări ale pacienților; să monitorizeze pacientele în saloanele de recuperare; să acorde în comun cu medicul primul ajutor în cazurile de urgență; să ducă evidența documentației medicale din centrul de colonoscopie; să asigure regimul sanitar-epidemiologic; să efectueze curățarea, dezinfectarea și sterilizarea aparatajului endoscopic; să completeze buletinele de recoltare a probelor histologice și să asigure expedierea materialului prelevat la laboratorul histopatologic; să asigure primirea și înregistrarea rezultatelor histopatologice.

Registratorul medical: recepționează adresările pacientelor; programează pacienții la colonoscopie; asigură ordinea în zona de așteptare; dirijează fluxul pacienților; completează Registrul de Screening; arhivează documentația medicală conform regulamentului de păstrare a actelor.

Infirmiera: asigură regimul sanitar-epidemiologic.

Specialistul morfopatolog consultant: consultă toate cazurile de biopsie și histologie; participă în controlul calității Programului de Screening; consultă cazurile cu diagnostic discordant; participă la actualizarea protocolului și algoritmului instituțional de diagnostic și tratament; participă la ședințele CMD; participă la activități de audit medical intern.

Specialistul oncolog consultant: examinează cazurile clinice complicate; participă în controlul calității Programului de Screening; definitivează diagnosticul în cazul suspiciunii de proces invaziv; elaborează tactica de tratament în comun cu consiliul medical; participă la actualizarea protocolului și algoritmului instituțional de diagnostic și tratament; participă la ședințele CMD; participă la activități de audit medical intern.

Tactica în caz de: Colonoscopia totală care nu confirmă patologie - se eliberează rezultatul investigației colonoscopiei cu referință la medicul de familie, cu recomandări de repetare a colonoscopiei peste 2 ani. Colonoscopia parțială - se eliberează rezultatul investigației colonoscopiei parțiale, cu referință la medicul de familie, pentru îndreptarea la investigații alternative de diagnostic.

N.B.! În cazul refuzului pacientului se îndreaptă la medicul de familie pentru consiliere și îndreptarea la investigații alternative de diagnostic.

Tactica în cazul depistării polipilor:

Polipi: leziune protruzivă circumscrisă a mucoasei, cu aspect pediculat, semipediculat sau sesil, (formațiune tumorală benignă).

Indicații pentru polipectomie endoscopică în condiții de ambulatoriu, în baza biletului de trimitere 027-e: formațiune cu Ø de 10-15 mm; situat pe picioruș; în regim NBI fără semne de

displazie, nu infiltrează mucoasa adiacentă; concluzia histopatologică – adenom tubular, tubular-vilos, sau vilos cu displazie ușoară/moderată.

Indicații pentru polipectomie endoscopică în condiții de staționar, în baza biletului de trimitere 027-e: formațiuni cu Ø mai mare de 15 mm, unice sau multiple; formațiuni situate pe bază lată; formațiuni ce infiltrează mucoasa adiacentă; în regim NBI cu semne de displazie; concluzia histopatologică – adenom tubular, tubular-vilos, sau vilos cu displazie ușoară/moderată.

Contraindicații: diateza hemoragica, hipertensiune portală, forme severe de insuficiența cardiacă și diabet zaharat, pe fondul tratamentului cu anticoagulanți și hormoni, intervenții chirurgicale recente, pacemaker.

N.B.! VCS de control după înlăturarea endoscopică se efectuează peste 1 an (în cazul dispensarizării).

Tactica în cazul depistării tumorii maligne colorectale: Tumoare malignă colorectală: Formațiuni de volum la nivel colorectal, cod CIMX topografic C18-C20, codificarea morfologică - cod de comportament malign /3.

Tabloul colonoscopic – recomandări clinice: Tabloul colonoscopic confirmă tumoare malignă - se recomandă biopsie sub ghidajul colonoscopic. Eliberarea concluziei colonoscopiei cu asocierea rezultatului investigației histopatologice. Adresarea la IMSP Institutul Oncologic în termeni rezonabili (10-14 zile) cu biletul de trimitere 027-e oformat complet și corect conform legislației în vigoare. Consultația oncoproctologului pentru decizia tacticii și conduitei de tratament.

Tactica în cazul hemoragiei post-biopsiei sau post-polipectomiei: Tentativă de stopare a hemoragiei prin metode endoscopice (diatermocoagularea, injectarea sol. trombină, clamparea) și administrarea preparatelor hemostatice parenteral, în caz de nereușită internarea în mod urgent în secția proctologie pentru tratament specializat coordonat de șeful secției și/sau conducătorul laboratorului proctologia.

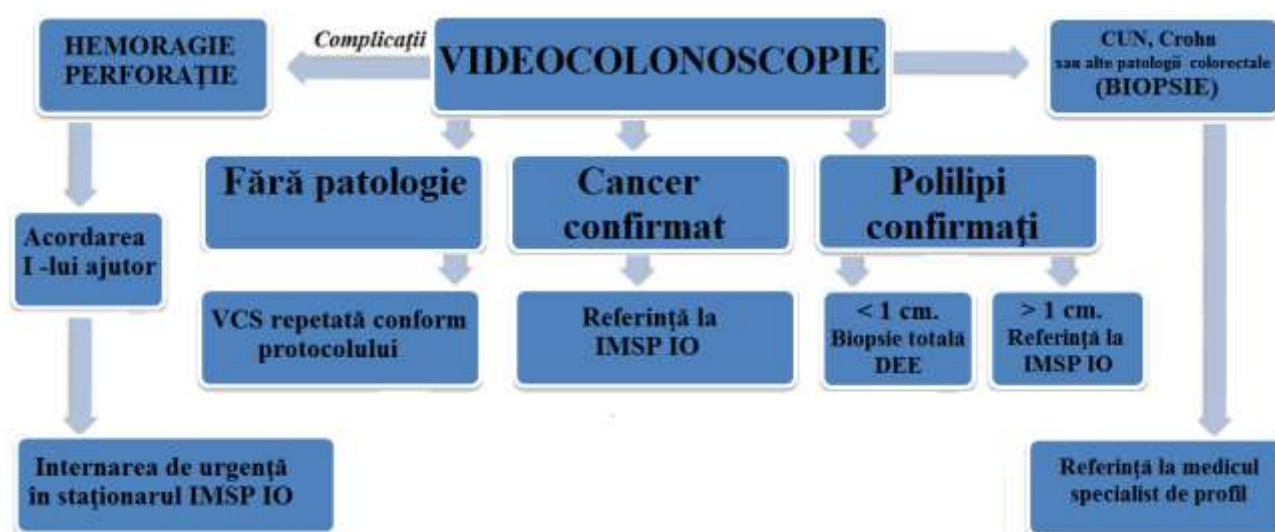
În cazul perforației: Internarea în mod urgent în secția proctologie pentru tratament specializat coordonat de șeful secției și/sau conducătorul laboratorului proctologie.

Indicațiile și condițiile colectării biopsiei: Biopsia este procedura chirurgicală efectuată cu scop diagnostic sub controlul colonoscopiei, prin care se realizează prelevarea de probe din țesutul suspect, în scopul stabilirii diagnosticului complet histopatologic. Indicații pentru biopsie: Stabilirea certitudinii diagnosticului unei formațiuni la nivelul mucoasei, conform standardelor naționale și internaționale; Tabloul colonoscopic confirmă o tumoare conform indicațiilor descrise anterior.

Condițiile recoltării biopsiei: Recoltarea biopsiei nu necesită pregătirea specială a pacienților informați anterior despre necesitatea biopsiei și care au semnat consimțământul informat la biopsie; Biopsia sub ghidaj colonoscopic poate fi efectuată fără aplicarea anesteziei.

Tehnica recoltării biopsiei: Biopsia se recoltează sub ghidaj colonoscopiei din formațiunile depistate; Proba histologică se colectează prin canalul de lucru a colonoscopului, în care se introduce pensa pentru biopsie și se prelevează fragmente din formațiunile depistate sau mucoasa intestinului gros; Proba histologică din formațiuni poliploide trebuie să fie prelevată obligatoriu din minim 5 puncte diferite ale polipului; Proba histologică din formațiunea tumorală trebuie să fie prelevată la limita vizuală a țesutului sănătos; Proba histologică din procesul inflamatorii cronice și acute trebuie să fie prelevată simetric din toată porțiune afectată, minim 4 – 5 biopsii. Proba histologică trebuie să prezinte dimensiunile de 1-2 mm; Proba histologică trebuie să includă (în măsura posibilităților) 7-9 fragmente; Proba histologică trebuie să fie fixată în sol. formol și transmisă în laboratorul histopatologic însoțită de biletul de trimitere în termen rezonabili.

Algoritmul la nivel de Centru Colonoscopic



N.B.! Referire la IMSP Institutul Oncologic Toate cazurile depistate în cadrul centrului de screening colonoscopic, confirmate histologic, indiferent de comportament, se referă în mod obligatoriu la Institutul Oncologic.

Indicator de performanță la nivel de Centru Colonoscopic

1. % VCS totale (până în cec sau până la un obstacol care obstruiază lumenul)
2. % stări precanceroase depistate endoscopic
3. Timpul de examinare la ieșire (nu mai mic de 6 minute)
4. Polipii rezecțati și înlăturați din colon
5. % complicațiilor

CAPITOLUL 4 – proceduri operaționale la nivel de *Laborator Morfopatologic*:

SCOPUL: a le forma lucrătorilor medicali din laboratoarele morfopatologice, implicați în prestarea serviciilor de screening, abilitați educaționale și de comunicare întru asigurarea procesării calitative a probelor morfologice și managementului eficient al rezultatelor.

Condițiile și echipamentul necesar în cadrul Laboratorului morfopatologic:

Asistența medicală anatomopatologică se acordă de către secțiile de anatomie patologică, care reprezintă un serviciu specializat, ce se organizează în componența spitalelor publice, departamentale și private, pentru efectuarea investigațiilor materialului biopsic/postoperator/citologic și a necropsiilor anatomopatologice pentru pacienții de ambulatoriu și staționar, inclusiv decedați la domiciliu.

Laboratorul morfopatologic, pentru prestarea serviciilor în Screening-ul colorectal trebuie să corespundă:

- cerințelor Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate;
- cerințelor cadrului normativ, sanitar-epidemiologic conform legislației în vigoare;
- condițiilor necesare de securitate și siguranță privind procesarea materialului biologic.

**Laboratorul morfopatologic în cadrul Screening-ului colorectal
este responsabil pentru:**

- procesarea probelor obținute prin recoltarea biopsiei, cu scopul definitivării diagnosticului patologiilor precanceroase și/sau al cancerului colorectal
- monitorizarea probelor în cadrul laboratorului,
- arhivarea probelor în cadrul laboratorului,
- asigurarea procesului de predare-primire a probelor de la cabinetul de colposcopie,
- asigurarea calității rezultatelor.

Trasabilitatea probelor histologice în cadrul Laboratorului Morfopatologic: (recepționarea, selectarea și validarea procedurilor de examinare, evaluarea și arhivarea mostrelor).

Proba se transmite în laborator de către curier din cabinetul de colonoscopie și se recepționează de către registrator prin semnarea actului de predare-primire în laborator, în timpul căruia **se verifică:**

- integritatea containerului pentru proba histologică,
- volumul conservantului pentru proba histologică, ce trebuie să depășească de 7-8 ori volumul piesei tisulare,
- listele și corectitudinea completării buletinelor de recoltare.

Cauze de respingere a probei la nivel de laborator:

- **devieri de conservare a probei tisulare:**
 - recipient deteriorat,
 - lipsa mediului fixator,
 - neetichetarea și deteriorarea marcajului de pe recipient sau starea incompletă a acestuia,
- **incorectitudinea întocmirii buletinului:**
 - lipsa datelor clinice,
 - lipsa sau insuficiența datelor de identificare ale pacientului,
 - completarea parțială a buletinului;
- **neconcordanța datelor:**
 - neconcordanța datelor de pe recipient cu datele din buletinul morfologic,
 - numele, prenumele pacientului,
 - vârsta,
 - data recoltării,
 - locul de prelevare

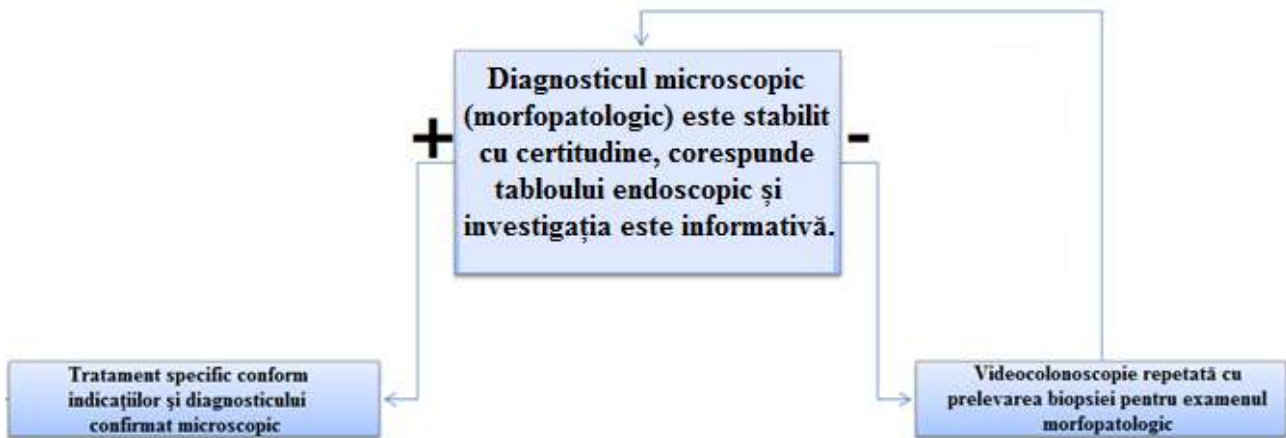
Registratorul înregistrează probele în laborator cu aplicarea numărului intern de laborator pe fiecare probă;

Predă probele laborantului pentru prelucrare, colorare și pregătire către examinare microscopică. Tehnica procesării și examinării probei histologice se execută conform standartelor prevăzute.

Examinarea probelor:

- Toate probele histologice sunt examinate exclusiv de către medicul anatomopatolog;
- În cazul probelor histologice secundare examinarea lor se efectuează în prezența probelor anterioare solicitate din arhiva laboratorului.
- În cazurile dificile în mod obligator se cere opinia unui al doilea medic anatomopatolog;
- În cazurile dificile concluzia histologică definitivă se elaborează prin consiliul medicilor anatomopatologi, sub controlul șefului de laborator.

Algoritmul la nivel de Laborator Morfopatologic



Recomandări și interpretarea rezultatelor:

În scopul conlucrării internaționale și întru evitarea erorilor interpretarea rezultatelor în screening-ul colorectal se bazează pe clasificarea OMS (ediția a IV-a a. 2012) a tumorilor tractului digestiv.

Indicator de performanță la nivel de laborator morfopatologic

1. Timpul de eliberare a rezultatului microscopic (morfopatologic) complet și codificat conform standardelor ICD-O (M)

Bibliografia:

1. Жылкайдарова А.Ж., Джуманов А.И., Ахметжанов О.Т., Байпеисов Д.М., Под редакцией д.м.н. Нургазиева К.Ш / Ранняя диагностика рака толстой кишки на уровне первичной медико-санитарной помощи. Колоректальный скрининг. Методические рекомендации. – Алматы, 2012
2. Cancer Registru IMSP Institutul Oncologic din Moldova, Chisinau, 2015
3. M. Bărbulescu Clinica de Chirurgie Generală și Transplant Hepatic Institutul Clinic Fundeni, București / SCREENINGUL ÎN CANCERUL COLORECTAL / Jurnalul de Chirurgie, Iasi, 2007, Vol.3, Nr. 1 [ISSN 15 84 – 9341] p. 19 -28.
4. Prof. S. Winawer (председатель, USA) Prof. M. Classen (сопредседатель, Germany) Prof. R. Lambert(сопредседатель, France) Prof. M. Fried (Switzerland) Prof. P. Dite (Czech Republic) Prof. K.L. Goh (Malaysia) Prof. F. Guarner (Spain) Prof. D. Lieberman (USA) Prof. R. Eliakim (Israel) Prof. B. Levin (USA) Prof. R. Saenz (Chile) Prof. A.G. Khan (Pakistan) Prof. I. Khalif (Russia) Prof. A. Lanas (Spain) Prof. G. Lindberg (Sweden) Prof. M.J. O'Brien (USA) Prof. G. Young (Australia) Dr. J. Krabshuis (France) Международные консультанты Prof. R. Smith (USA) Prof. W. Schmiegel (Germany) Prof. D. Rex (USA) Prof. N. Amrani (Morocco) Prof. A. Zauber (USA) / Скрининг колоректального рака / Практическое руководство Всемирного гастроэнтерологического общества (ВГО) и Международного союза по профилактике рака пищеварительной системы /© World Gastroenterology Organisation, 2008.
5. American Gastroenterological Association. Lynch Syndrome: AGA Patient Guideline Summary Gastroenterology, 2015; Vol. 149, Issue 3, p. 814-815.
6. Anttila A., S. Lönnberg, Ponti A., Suonio E., Villain P., Coebergh J. W., von Karsa L. Towards better implementation of cancer screening in Europe through improved monitoring and evaluation and greater engagement of cancer registries. European Journal of Cancer 2015, Vol. 51, Issue 2, P.241–251.
7. ASGE Standards of Practice Committee, Saltzman J. R., Cash B. D., Pasha S. F., Early D. S, Muthusamy V. R., Khashab M. A., Chathadi K. V Bowel preparation before colonoscopy (GUIDELINE). Gastrointestinal endoscopy. 2015, Volume 81, Issue 4, P.781-794.
8. Bretthauer M., Kaminski M. F., Løberg M., Zauber A. G., Regula J., Kuipers E. J. Population-Based Colonoscopy Screening for Colorectal Cancer A Randomized Clinical Trial JAMA Intern Med. 2016;176(7):894-902.
9. Courtney R.J., Paul C.L., Carey M.L., Sanson-Fisher R. W., Macrae F. A., D'Este C., et al. A population-based cross-sectional study of colorectal cancer screening practices of first-degree relatives of colorectal cancer patients //BMC Cancer 2013, 13:13.
10. Evaluating Test Strategies for Colorectal Cancer Screening: A Decision Analysis for the U.S. Preventive Services Task Force: Colorectal Cancer: Screening. U.S. Preventive Services Task Force. November 2014.
11. Ibáñez-Sanz G., Garcia M., Rodríguez-Moranta F., Gómez-Matas J., Binefa G., Padrol I. Falsos negativos del cribado de cáncer colorrectal mediante test de sangre oculta en heces y colonoscopia como prueba diagnóstica. Endoscopy 2015; 47 - CO_13.(Congress Abstract).
12. Kuipers EJ, Rösch T, Bretthauer M. Colorectal cancer screening--optimizing current strategies and new directions. *Nat Rev Clin Oncol* 2013; 10: 130-142.
13. Lieberman D. Colorectal cancer screening: What program is most effective? Gastroenterointestinal Endoscopy, 2015; Vol. 81, Issue 3, P.710–712.
14. Liebermann, D.A., Weiss, D.G., Bond, J.H. et al. Use of colonoscopy to screen asymptomatic adults for colorectal cancer (Veterans Affairs Cooperative Study Group 380) . N Engl J Med. 2000; 343: 162–168
15. Preventive Services Task Force Recommendation Statement Screening for Colorectal Cancer US JAMA. 2016; Vol. 315, N23, P.2564-2575.
16. Vasen H.F., Blanco I., Aktan-Collan K., Gopie J.P., Alonso A., Aretz S. *et al.* Revised guidelines for the clinical management of Lynch syndrome (HNPCC): recommendations by a group of European experts. *Gut* 2013; 62: 812–823.

17. Zavoral M., Suchanek S., Majek O., Fric P., Minarikova P., Minarik M. et al. Colorectal cancer screening: 20 years of development and recent progress. *World J Gastroenterol* 2014;20(14): 3825-3834.
18. Кашин С.В. Современные аспекты выполнения колоноскопии с целью скрининга полипов и колоректального рака. Доказательная гастроэнтерология, 2012, 2, С.89-99.
19. Кашин С.В., Завьялов Д.В., Куваев Р.О., Агамов А.Г. Эндоскопический скрининг полипов и колоректального рака: современные технологии и условия их эффективного применения в повседневной клинической практике Клиническая эндоскопия, 2011 1(27). С. 27-39.
20. International Classification of Diseases for Oncology including updates as at Sep 01 2011, approved by the IARC/WHO Committee for ICD-O-3
21. http://www.help-patient.ru/oncology/diagnostics/screening/cancer_of_large_intestine/
22. <http://biohimik.net/biokhimiya/kal-stul/analiz-kala-na-skrytuyu-krov>