

NÚMERO: 003/2014

DATA: 31/03/2014

ASSUNTO: **Rastreio Oportunístico do Cancro do Cólon e Reto**
PALAVRAS-CHAVE: **Rastreio, cancro, cólon, reto**
PARA: **Médicos do Sistema de Saúde**
CONTACTOS: **Departamento da Qualidade na Saúde (dqs@dgs.pt)**

Nos termos da alínea a) do nº 2 do artigo 2º do Decreto Regulamentar nº 14/2012, de 26 de Janeiro, por proposta conjunta do Departamento da Qualidade na Saúde, do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas e da Ordem dos Médicos, a Direção-Geral da Saúde emite a seguinte:

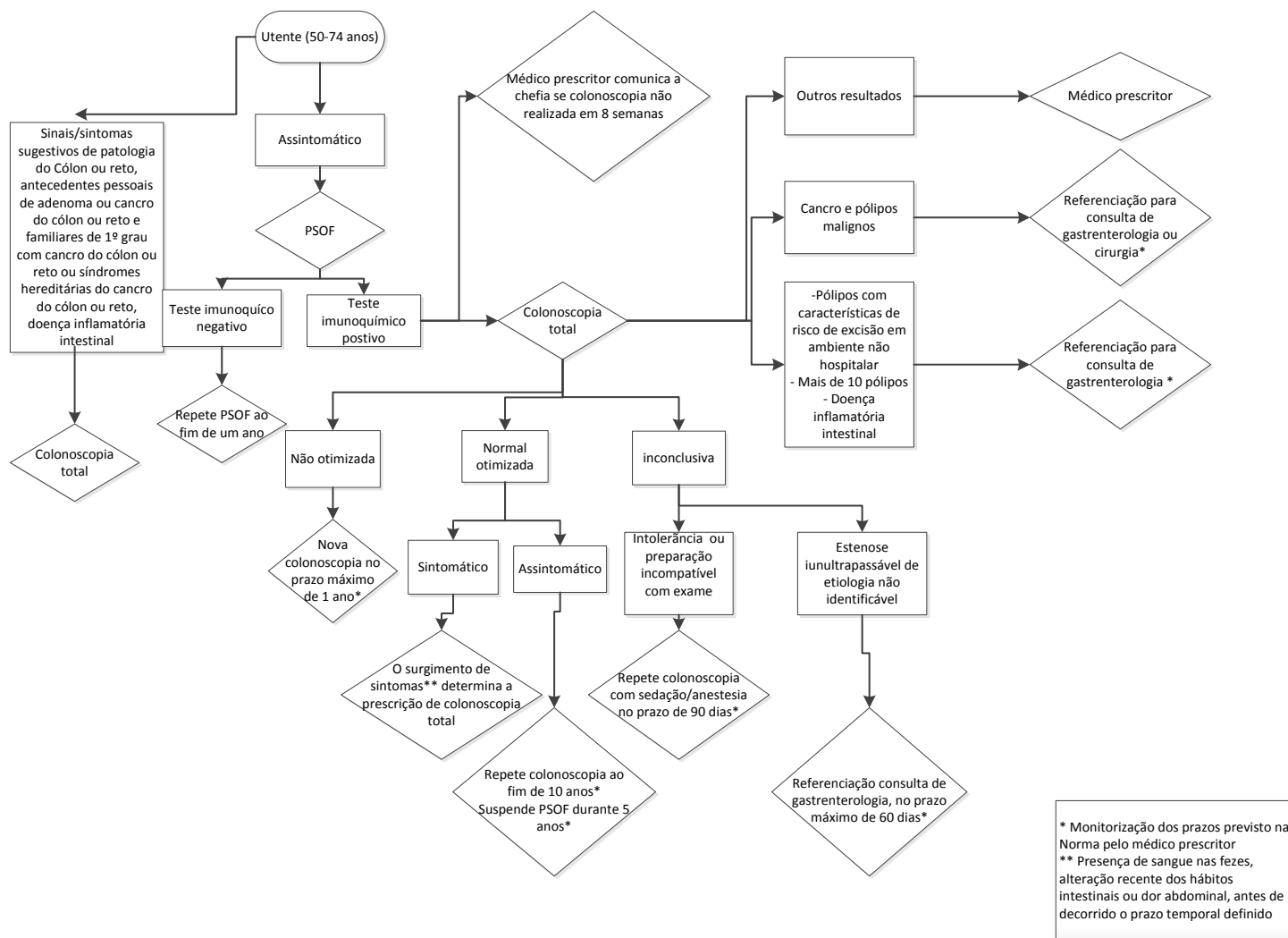
NORMA

1. No rastreio oportunístico do cancro do cólon e reto devem ser incluídos os utentes assintomáticos com idades compreendidas entre 50 e os 74 anos (Nível de Evidência I, Grau de Recomendação A)¹.
2. Não são incluídos no rastreio, devendo ser submetidos a colonoscopia total, os utentes que apresentam sinais e/ou sintomas sugestivos da existência de patologia do cólon ou do reto (consultar a Norma "Prescrição de Colonoscopia") e os que integram as seguintes situações clínicas:
 - i. Antecedentes pessoais de adenoma(s) ou de cancro do cólon ou do reto;
 - ii. Doença Inflamatória Intestinal;
 - iii. Antecedentes familiares de primeiro grau de adenoma(s) ou de cancro do cólon ou do recto, síndromes hereditárias de cancro do cólon e reto (Nível da Evidência I, Grau de Recomendação A)².
3. É mandatária a obtenção de consentimento informado verbal do utente ou do seu representante legal, com registo no processo clínico, após ser informado e esclarecido dos benefícios e riscos a que fica sujeito pelo facto de integrar o rastreio.
4. Devem ser prescritos, para pesquisa de sangue oculto nas fezes, os testes imunoquímicos (Nível de Evidência II, Grau de Recomendação A)^{1,3-5}.
5. Perante um teste imunoquímico negativo deve ser repetida a pesquisa de sangue oculto nas fezes ao fim de um ano (Nível de Evidência III, Grau de Recomendação B)³.
6. Perante um teste imunoquímico positivo deve ser prescrita uma colonoscopia total (Nível de Evidência I, Grau de Recomendação A)^{1,2,3}.
7. O prazo para a realização da colonoscopia total após a sua prescrição deve ser, no máximo, de oito semanas. O médico prescriptor deve verificar se a colonoscopia foi realizada, através de marcação de consulta de controlo.

8. Na ausência de realização da colonoscopia total dentro do prazo de oito semanas, o médico prescriptor deve notificar a respetiva chefia, com registo no processo clínico.
9. No doente com colonoscopia total normal:
 - i. A colonoscopia, realizada em condições otimizadas expressas no relatório, deve ser repetida ao fim de 10 anos (Nível de Evidência III, Grau de Recomendação A)^{6,7};
 - (i). A pesquisa de sangue oculto nas fezes deve ser suspensa pelo menos durante um período de cinco anos após a realização da colonoscopia (Nível de Evidência VI, Grau de Recomendação C)⁸.
 - ii. O surgimento de sintomas, como presença de sangue nas fezes, alteração recente dos hábitos intestinais ou dor abdominal recorrente, antes de decorrido o intervalo temporal indicado, determina a prescrição de uma colonoscopia total (Nível de Evidência III, Grau de Recomendação C)⁸;
 - iii. A colonoscopia em condições não otimizadas, expressas no relatório, deve ser repetida no prazo máximo de um ano (Nível de Evidência VI, Grau de Recomendação C)⁸.
10. Caso o relatório explicita que a colonoscopia realizada não foi total por:
 - i. Intolerância do doente ou por preparação incompatível com a realização do exame, é mandatório ponderar, respetivamente, a colonoscopia com sedação/anestesia ou colonoscopia com outra preparação, no prazo de 90 dias (Nível de Evidência IV, Grau de Recomendação A)³;
 - ii. Estenose inultrapassável de etiologia não identificada, o utente deve ser referenciado a consulta de gastroenterologia no prazo máximo de 60 dias (Nível de Evidência IV, Grau de recomendação A)³.
11. Deve ser referenciado a consulta de gastroenterologia ou cirurgia, a efetivar no prazo máximo de trinta dias, de acordo com a situação clínica, o utente com:
 - i. Cancro;
 - ii. Pólipo(s) maligno.
12. Deve ser referenciado a consulta de gastroenterologia, a efetivar no prazo máximo de sessenta dias (com carácter prioritário), o utente com:
 - i. Pólipo (s) com características de risco para excisão em ambiente não hospitalar, referido no relatório da colonoscopia (Nível de Evidência IV, Grau de Recomendação B)⁹;
 - ii. Mais de dez pólipos;
 - iii. Doença inflamatória intestinal (Nível de Evidência IV, Grau de Recomendação B)^{10,11}.
13. A referenciação é acompanhada da seguinte informação clínica:
 - i. História clínica;
 - ii. Transcrição ou cópia dos relatórios dos exames.

14. Na ausência de alerta informático, o médico prescriptor monitoriza a realização de consulta de gastroenterologia e/ou cirurgia no prazo previsto, através da programação de nova consulta.
15. Qualquer exceção à presente Norma é fundamentada clinicamente, com registo no processo clínico.

16. O algoritmo clínico



17. O instrumento de auditoria clínica

Instrumento de Auditoria Clínica da Norma " Rastreamento oportunístico do cancro do cólon e reto"				
Unidade:				
Data: ___/___/___		Equipa Auditora:		
1: Consentimento informado				
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência da obtenção de consentimento informado verbal do utente ou o seu representante legal, com registo no processo clínico				
2: Rastreamento				
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência de que o utente assintomático com idade entre 50 e 74 anos é incluído no rastreio				
Existe evidência de que não é incluído no rastreio o utente que apresenta sinal/sintoma sugestivo da existência de patologia do cólon ou do reto, com doença inflamatória intestinal, antecedentes pessoais de adenoma ou de cancro do cólon ou do reto e familiares de primeiro grau (adenomas do cólon ou do reto, síndromes hereditárias do cólon ou do reto)				
Existe evidência de que são prescritos os testes imunoquímicos para pesquisa de sangue oculto nas fezes				
Existe evidência da prescrição de pesquisa de sangue oculto nas fezes após um ano de um teste imunoquímico negativo				
Existe evidência da prescrição de colonoscopia total na presença de teste imunoquímico positivo				
Sub-Total	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	0%			
3: Monitorização				
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência da monitorização da realização de endoscopia, através da marcação de nova consulta, no prazo máximo de oito semanas, após a prescrição da colonoscopia total				
Existe evidência de que na ausência da realização de endoscopia dentro prazo de oito semanas, o médico prescritor notifica a respetiva chefia, com registo no processo clínico.				
Sub-Total	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	0%			
4: Avaliação				
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência de que no utente com colonoscopia total normal, em condições otimizadas expressas no relatório, é efetuado registo da prescrição de pesquisa de sangue oculto nas fezes, após um período de cinco anos				
Existe evidência de que no utente com colonoscopia total normal realizada em condições otimizadas expressas no relatório, é efetuado registo no processo clínico do prazo máximo de dez anos para nova prescrição de colonoscopia total				
Existe evidência de que no utente com colonoscopia total em condições não otimizadas, expressas no relatório, existe registo da prescrição de nova colonoscopia, dentro de um prazo máximo de um ano				
Existe evidência do registo de nova prescrição de colonoscopia total com sedação/anestesia ou colonoscopia com outra preparação no prazo de noventa dias, no caso da colonoscopia realizada não ter sido total por intolerância do doente ou por preparação incompatível com a realização do exame, expresso no relatório				
Existe evidência de prescrição de nova colonoscopia total no utente com presença de sangue nas fezes, alteração recente dos hábitos intestinais ou dor abdominal recorrente, antes de decorrido o intervalo temporal definido na norma.				
Sub-Total	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	0%			
5: Referência				
CRITÉRIOS	SIM	NÃO	N/A	EVIDÊNCIA/FONTE
Existe evidência de que a referência a consulta de gastroenterologia com carácter prioritário (a efetivar no prazo máximo de sessenta dias), é realizada quando o utente, pólipos com características de risco para excisão em ambiente hospitalar referido no relatório da colonoscopia e doença inflamatória intestinal				
Existe evidência de que a referência a consulta de gastroenterologia ou cirurgia (a efetivar no prazo máximo de trinta dias de acordo com a situação clínica), é realizada quando o utente apresenta: cancro, pólipo(s) maligno(s).				
Existe evidência de que o utente com colonoscopia realizada não total por estenose inultrapassável de etiologia não identificada, expressa no relatório, é referenciado a consulta de gastroenterologia no prazo máximo de sessenta dias				
Existe evidência de que a referência é acompanhada da informação clínica: história clínica e transcrição ou cópia dos relatórios médicos				
Na ausência de alerta informático, o médico prescritor monitoriza a realização de consulta de gastroenterologia e/ou cirurgia no prazo previsto, através da programação de nova consulta.				
Sub-Total	0	0	0	
ÍNDICE CONFORMIDADE	0%			

Avaliação de cada padrão: $x = \frac{\text{Total de respostas SIM}}{\text{Total de respostas aplicáveis}} \times 100 = (\text{IQ}) \text{ de } \dots\%$

18. O conteúdo da presente Norma, após discussão pública e análise dos comentários recebidos, poderá vir a ser alterado pelo Departamento da Qualidade na Saúde e pela posterior validação científica da Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas.
19. O texto de apoio seguinte orienta e fundamenta a implementação da presente Norma.



Francisco George
Diretor-Geral da Saúde

TEXTO DE APOIO

Conceito, definições e orientações

- A. A Tabela de Evidência é a utilizada pela *European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis*¹.
- B. Entende-se por rastreio oportunístico do cancro do cólon e reto, a abordagem individual em consulta programada e não programada. Ocorre sempre que um doente recorre a uma consulta.
- C. Os objetivos do rastreio do cancro do cólon e reto são:
 - a) Redução da mortalidade, através do diagnóstico precoce^{3,6};
 - b) Redução da incidência com a deteção e excisão endoscópica de lesões pré-malignas^{3,6}.
- D. Devem ser realizados testes imunoquímicos:
 - a) Duas amostras de fezes colhidas em dias diferentes e entregues até 72 horas, após o primeiro dia da colheita, sem restrições dietéticas e conservadas entre 2 a 8º C, até à altura da entrega no laboratório¹²;
 - b) A escolha do teste a ser adotado em cada laboratório deve tomar em consideração as diferenças significativas que alguns estudos comparativos revelaram entre os diferentes testes comerciais.
- E. Utentes com história familiar de síndromes hereditários de cancro do cólon e reto devem ser obrigatoriamente seguidos em consulta de gastroenterologia.
- F. As regras de otimização de uma colonoscopia incluem a realização de um exame até ao cego, em boas condições de preparação.
- G. A indicação para a realização da colonoscopia é fundamentada, através do registo no processo clínico.

Fundamentação

- A. A importância do rastreio resulta:
 - a) Da elevada incidência e mortalidade do cancro do colon e reto em Portugal. A mortalidade destes duas localizações tumorais é relativamente elevada, mas enquanto a mortalidade devida aos tumores malignos do reto apresenta alguma estabilidade a mortalidade dos do cólon manifesta tendência crescente.

Em 2011 ocorreram 2668 óbitos por cancro do cólon (15,4/10⁵ hab, taxa padronizado pelo método direto) e 881 por cancro do reto (5,3/10⁵ habitantes, taxa padronizado pelo método direto). A taxa de incidência dos tumores malignos do cólon e do reto tem vindo a apresentar

uma tendência ligeiramente crescente, sendo em 2007 de 30,3/10⁵ habitantes para os tumores do cólon e de 17,5/10⁵ habitantes para os tumores do reto¹³;

- b) Da existência de tratamento curativo a oferecer aos utentes;
- c) Do facto da sobrevivência global dos utentes com CCR aos 5 anos ser de 50%, mas se o diagnóstico for realizado num estadio precoce, então a sobrevivência ultrapassa os 90%¹⁴;
- d) Do conhecimento adquirido da história natural da doença e existência de lesões pré-malignas¹⁵:
 - i. 70-80% dos CCR têm origem em adenomas tubulares;
 - ii. 20-25% dos CCR (embora mais frequentes no cólon direito) têm origem em adenomas serrados sésseis¹⁶;
 - iii. A excisão endoscópica destas lesões interrompe a progressão para cancro;
 - iv. Os adenomas serrados sésseis progridem muito rapidamente: seguem uma via de carcinogénese diferente - dão origem a cancros com características moleculares específicas e estão na origem de parte dos CCR de intervalo diagnosticados num indivíduo submetido ao rastreio¹⁶.

B. Teste imunoquímicos para deteção do sangue oculto nas fezes:

- a) Estes testes são descritos, na maior parte dos estudos, como tendo superiores sensibilidade e especificidade relativamente aos testes tradicionais (que se baseiam numa deteção com recurso ao “guaiaco”). Estes estudos revelam um aumento na deteção dos CCR e dos adenomas com a utilização destes testes, por comparação com os testes tradicionais^{1,3};
- b) A maior sensibilidade destes testes reflete-se, também, numa redução do número de amostras necessárias para a execução dos mesmos, por comparação com as três amostras tradicionalmente pedidas. Embora o número de amostras não seja consensual na literatura, analisar duas amostras em dias separados parece conciliar o aumento de sensibilidade sem prejuízo significativo da especificidade¹⁷;
- c) Os testes imunoquímicos baseiam-se na deteção imunológica, por intermédio de anticorpos, da componente proteica da hemoglobina humana. Este fato permite que não seja necessária a restrição dietética, obrigatória nos testes tradicionais por não haver interferência de hemoglobinas de origem animal ou de compostos com atividade idêntica à peroxidase¹;
- d) São testes menos sujeitos a interferências por hemorragia alta, uma vez que a globina, componente detetada nestes testes, é habitualmente hidrolisada antes da chegada ao cólon¹⁸;
- e) São testes mais sujeitos à instabilidade da amostra. No entanto, a instrução que refere a entrega das amostras até 72 horas, após o primeiro dia da colheita, com conservação das mesmas entre 2 e 8°C até à altura da entrega no laboratório, assegura a estabilidade necessária para a realização destes testes¹²;

- f) A escolha do teste a ser adotado em cada laboratório deve tomar em consideração as diferenças significativas que alguns estudos comparativos revelaram entre os diferentes testes comerciais^{19,20}.

Avaliação

- A. A avaliação da implementação da presente Norma é contínua, executada a nível local, regional e nacional, através de processos de auditoria interna e externa.
- B. A parametrização dos sistemas de informação para a monitorização e avaliação da implementação e impacte da presente Norma é da responsabilidade das administrações regionais de saúde e dos dirigentes máximos das unidades prestadoras de cuidados de saúde.
- C. A efetividade da implementação da presente Norma nos cuidados de saúde primários e nos cuidados hospitalares e a emissão de diretivas e instruções para o seu cumprimento é da responsabilidade dos conselhos clínicos dos agrupamentos de centros de saúde e das direções clínicas dos hospitais.
- D. A implementação da presente Norma é monitorizada e avaliada através dos seguintes indicadores:
- i. Taxa de doentes rastreados
 - (i). Numerador: N.º de utentes rastreados entre os 50 e 74 anos
 - (ii). Denominador: População a meio do ano entre 50 e 74 anos
 - ii. Taxa de mortalidade por cancro do cólon e reto entre os 50 e 74 anos
 - (i). Numerador: N.º de óbitos entre os 50 e 74 anos
 - (ii). Denominador: População a meio do ano entre 50 e 74 anos
 - i. Taxa de incidência de utentes rastreados
 - (i). Numerador: Número de novos utentes rastreados entre os 50 e 74 anos
 - (ii). Denominador: População a meio do ano entre os 50 e 74 anos
 - ii. Proporção de utentes com cancro do cólon e reto, diagnosticados no ano em rastreio
 - (i). Numerador: Número de novos utentes com cancro do cólon e reto, diagnosticados no ano em rastreio entre os 50 e 74 anos
 - (ii). Denominador: Número total de novos utentes submetidos a rastreio com cancro do cólon e reto entre os 50 e 74 anos

Comité Científico

- A. A presente Norma foi elaborada no âmbito do Departamento da Qualidade na Saúde da Direção-Geral da Saúde, do Programa Nacional para as Doenças Oncológicas e do Conselho para Auditoria e

Qualidade da Ordem dos Médicos, através dos seus colégios de especialidade, ao abrigo do protocolo existente entre a Direção-Geral da Saúde e a Ordem dos Médicos.

- B. A proposta científica da presente Norma foi elaborada por Pedro Narra Figueiredo e Anabela Pinto (coordenação científica), José Cotter, Ângela Teixeira, Joaquim Figueiredo Lima e Paulo Paixão.
- C. Foram subscritas declarações de inexistência de incompatibilidades de todos os peritos envolvidos na elaboração da presente Norma.

Coordenação executiva

A coordenação executiva da atual versão da presente Norma foi assegurada por Mário Carreira e Cristina Martins d'Arrábida.

Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas

Pelo Despacho n.º 7584/2012, do Secretário de Estado Adjunto do Ministro da Saúde, de 23 de maio, publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 107, de 1 de junho de 2012, a Comissão Científica para as Boas Práticas Clínicas tem como missão a validação científica do conteúdo das Normas de Orientação Clínica emitidas pela Direção-Geral da Saúde. Nesta Comissão, a representação do Departamento da Qualidade na Saúde é assegurada por Henrique Luz Rodrigues.

Siglas/Acrónimos

Siglas/Acrónimos	Designação
CCR	Cancro do Cólon e Reto
PSOF	Pesquisa de sangue oculto nas fezes

Referências Bibliográficas

1. *European Guidelines for Quality Assurance in Colorectal Cancer Screening and Diagnosis* - First Edition. Segnan N, Patnick J, von Karsa L (eds), 2010. Luxembourg: Publications Office of the European Union.
2. Cairns SR, Scholefield JH, Steele RJ, Dunlop MG, Thomas HJ, Evans GD, Eaden JA, Rutter MD, Atkin WP, Saunders BP, Lucassen A, Jenkins P, Fairclough PD, Woodhouse CR; British Society of Gastroenterology; Association of Coloproctology for Great Britain and Ireland. *Guidelines for colorectal*

- cancer screening and surveillance in moderate and high risk groups (update from 2002). Gut. 2010. May;59(5):666-89*
3. Douglas Rex, David Johnson, Joseph Anderson. *American college of gastroenterology Guidelines for colorectal Cancer Screening 2009.* AmJGastroenterol 2009;104:739-750
 4. Van Rossum LG, van Rijn AF, Laheij RJ. *Random comparison of guaiac and immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer in a screening population.* Gastroenterology 2008; 135: 82-90
 5. Jeffrey lee, Elisabeth Liles, Stephen Bent. *Accuracy of Fecal Imunnochemical test for colorectal cancer: Systematic review and meta-analysis.* Ann Intern Med 2014;160(3):170-181
 6. Levin B, Lieberman DA, McFarland B, Andrews KS, Brooks D, Bond J, Dash C, Giardiello FM, Glick S, Johnson D, Johnson CD, Levin TR, Pickhardt PJ, Rex DK, Smith RA, Thorson A, Winawer SJ; American Cancer Society Colorectal Cancer Advisory Group; US Multi-Society Task Force; American College of Radiology Colon Cancer Committee. *Screening and surveillance for the early detection of colorectal cancer and adenomatous polyps, 2008: a joint guideline from the American Cancer Society, the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer, and the American College of Radiology.* Gastroenterology. 2008 May;134(5):1570-95
 7. Nishihara R, Wu K, Lochhead P, Morikawa T, Liao X, Qian ZR, Inamura K, Kim SA, Kuchiba A, Yamauchi M, Imamura Y, Willett WC, Rosner BA, Fuchs CS, Giovannucci E, Ogino S, Chan AT. *Long-term colorectal-cancer incidence and mortality after lower endoscopy.* N Engl J Med. 2013 Sep 19;369(12):1095-105
 8. Lieberman DA, Rex DK, Winawer SJ, Giardiello FM, Johnson DA, Levin TR; United States Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer. *Guidelines for colonoscopy surveillance after screening and polypectomy: a consensus update by the US Multi-Society Task Force on Colorectal Cancer.* Gastroenterology. 2012 Sep;143(3):844-57
 9. Rutter MD, Nickerson C, Rees CJ, Patnick J, Blanks RG. *Risk factors for adverse events related to polypectomy in the English Bowel Cancer Screening Programme.* Endoscopy. 2014 Feb;46(2):90-7
 10. National Institute for Health and Care Excellence. *Ulcerative colitis: Management in adults, children and young people. NICE clinical guidelines* Issued: June 2013
 11. National Institute for Health and Care Excellence. *Crohn's disease: Management in adults, children and young people. NICE clinical guidelines* Issued: October 2012
 12. Rabeneck L, Rumble RB, Thompson F, Mills M, Oleschuk C, Whibley A, Messersmith H, Lewis N. *Fecal immunochemical tests compared with guaiac fecal occult blood tests for population-based colorectal cancer screening.* Can J Gastroenterol. 2012 Mar;26(3):131-47.
 13. Direção-Geral da saúde. Portugal. Doenças oncológicas em Números – 2013. Programa nacional para as Doenças Oncológicas. Disponível em <http://www.dgs.pt/estatisticas-de-saude/estatisticas-de-saude/publicacoes/portugal-doencas-oncologicas-em-numeros-2013.aspx>
 14. Gatta G, Capocaccia R, Sant M. *Understanding variation in survival for colorectal cancer in Europe: a EURO CARE high resolution study.* Gut 2000; 47:533-538.

15. Dennis Ahnen. *The Adenoma-Carcinoma Sequence Revisited: Has the Era of Genetic Tailoring Finally Arrived?* Am J Gastroenterol 2011; 106: 190-198.
16. Douglas Rex, Dennis Ahnen, John Baron. *Serrated Lesions of the Colorectum: Review and Recommendation From an Expert Panel.* Am J Gastroenterol 2012; 107: 1315-1329
17. Grazzini G, Visioli CB, Zorzi M, Ciatto S, Banovich F, Bonanomi AG, Bortoli A, Castiglione G, Cazzola L, Confortini M, Mantellini P, Rubeca T, Zappa M. *Immunochemical faecal occult blood test: Number of samples and positivity cutoff. What is the best strategy for colorectal cancer screening?* Br J Cancer. 2009 Jan 27; 100(2):259-65.
18. Kumaravel V, Hayden SP, Hall GS, Burke CA. *New fecal occult blood tests may improve adherence and mortality rates.* Cleve Clin J Med. 2011 Aug;78 (8):515-20.
19. Brenner H, Haug U, Hundt S. *Inter-test agreement and quantitative cross-validation of immunochromatographical fecal occult blood tests.* Int J Cancer. 2010 Oct 1;127(7):1643-9
20. Raginel T, Puvinel J, Ferrand O, Bouvier V, Levillain R, Ruiz A, Lantieri O, Launoy G, Guittet L. *A population-based comparison of immunochemical fecal occult blood tests for colorectal cancer screening.* Gastroenterology. 2013 May; 144 (5):918-25.